

2026

Sterilizátory pro zdravotnické účely – Malé parní sterilizátory –
Požadavky a zkoušení

ČSN
EN 13060

84 7112

Sterilizers for medical purposes – Small steam sterilizers – Requirements and testing

Stériliseurs a usage médical – Petits stériliseurs a la vapeur d'eau – Exigences et essais

Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Dampf-Klein-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13060:2025. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13060:2025. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13060+A1 (84 7112) z května 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 285:2015+A1:2021 zavedena v ČSN EN 285+A1:2022 (84 7108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

EN 556-1:2024 zavedena v ČSN EN 556-1:2025 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 764-7:2002[1]¹ zavedena v ČSN EN 764-7:2003 (69 0004) Tlaková zařízení – Část 7: Bezpečnostní systémy pro netopená tlaková zařízení

EN 868-2:2025 zavedena v ČSN EN 868-2:2025 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody

EN 868-4:2025 zavedena v ČSN EN 868-4:2025 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody

EN 868-5:2018 zavedena v ČSN EN 868-5:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z porézních materiálů a plastových folií – Požadavky a zkušební metody

EN 10088-1:2023 zavedena v ČSN EN 10088-1:2024 (42 0927) Korozivzdorné oceli – Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí

EN 13445-1:2021 zavedena v ČSN EN 13445-1:2021 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 1: Obecně

EN 13445-2:2021+A1:2023 zavedena v ČSN EN 13445-2+A1:2024 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 2: Materiály

EN 13445-3:2021 zavedena v ČSN EN 13445-3:2021 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 3: Konstrukce a výpočet

EN 13445-4:2021+A1:2023 zavedena v ČSN EN 13445-4+A1:2024 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 4: Výroba

EN 13445-5:2021+A1:2024 zavedena v ČSN EN 13445-5+A1:2025 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 5: Kontrola a zkoušení

EN 13445-8:2021 zavedena v ČSN EN 13445-8:2021 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 8: Doplňující požadavky na nádoby z hliníku a jeho slitin

EN 60529:1991[2]¹ zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

EN 61010-1:2010[3]¹ zavedena v ČSN EN 61010-1 ed. 2:2011 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

EN 62366-1:2015[4]¹ zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN IEC 60751:2022 zavedena v ČSN EN IEC 60751 ed. 2:2022 (25 8340) Průmyslové platinové odporové teploměry a platinové teplotní senzory

EN IEC 61010-2-040:2021 zavedena v ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3:2022 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná k působení na zdravotnické materiály

EN IEC 61326-1:2021 zavedena v ČSN EN IEC 61326-1 ed. 3:2022 (35 6511) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 228-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 228-1:2003 (01 4033) Trubkové závity pro spoje netěsnící na závitech – Část 1: Rozměry, tolerance a označování

EN ISO 4017:2022 zavedena v ČSN EN ISO 4017:2023 (02 1108) Spojovací součásti – Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě – Šrouby třídy A a B

EN ISO 4126-1:2013[5]¹ zavedena v ČSN EN ISO 4126-1:2014 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku – Část 1: Pojistné ventily

EN ISO 11138-3:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11138-3:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

EN ISO 11140-1:2014 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1:2015 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 11140-6:2022 zavedena v ČSN EN ISO 11140-6:2023 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 6: Indikátory typu 2 a zátěžové prostředky pro zkoušení výkonu malých parních sterilizátorů

EN ISO 14971:2019[6]¹ zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 17665:2024 zavedena v ČSN EN ISO 17665:2025 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 20417:2021 Tento dokument je ovlivněn změnou zavedena v ČSN EN ISO 20417:2021 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

Souvisící ČSN

ČSN EN 764-1+A1:2019 (69 0004) Tlaková zařízení – Část 1: Slovník

ČSN EN 1717 (75 5462) Ochrana proti znečištění pitné vody ve vnitřních vodovodech a obecné požadavky na zařízení na ochranu proti znečištění zpětným průtokem

ČSN EN 14222 (07 7822) Parní kotle z korozivzdorné oceli

ČSN EN 60335-1:1997 (36 1040) Bezpečnost elektrických spotřebičů pro domácnost a podobné účely – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61508-1 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61508-2 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností – Část 2: Požadavky na elektrické/elektronické/programovatelné elektronické systémy související s bezpečností

ČSN EN 61508-3 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost
elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností –
Část 3: Požadavky na software

ČSN EN 61508-4 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost
elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností –
Část 4: Definice a zkratky

ČSN EN 61508-5 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost
elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností –
Část 5: Příklady metod určování úrovně integrity bezpečnosti

ČSN EN 61508-6 (ed. 2 18 0301) Funkční bezpečnost
elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností –
Část 6: Metodické pokyny pro použití IEC 61508-2 a IEC 61508-3

ČSN EN 61508-7 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost
elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností –
Část 7: Přehled technik a opatření

ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 11139:2019/A1:2024 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 12100 (83 3001) Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 17664-1 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO/IEC 27001 (36 9797) Informační bezpečnost, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí – Systémy managementu informační bezpečnosti – Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 27002 (36 9798) Informační bezpečnost, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí – Opatření informační bezpečnosti

ČSN EN IEC 62061 ed. 2 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2 (36 4880) Aplikace managementu rizika na síť IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Bezpečnost, účinnost a ochrana při zavádění a používání připojených zdravotnických prostředků nebo připojeného zdravotnického softwaru

ČSN ISO/IEC 21823-1 (36 9022) internet věci (IoT) – Interoperabilita systémů IoT – Část 1: Struktura

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k článkům 3.3, 3.44, 3.46, 3.52 a k tabulce A.1 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a související ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 13060

Srpen 2025

ICS 11.080.10
EN 13060:2014+A1:2018

Nahrazuje

Sterilizátory pro zdravotnické účely – Malé parní sterilizátory –
Požadavky a zkoušení

Sterilizers for medical purposes – Small steam sterilizers – Requirements and testing

Stérilisateurs a usage médical – Petits
stérilisateurs a la vapeur d'eau – Exigences et
essais

Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Dampf-Klein-Sterilisatoren – Anforderungen
und Prüfung

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2025-06-23.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2025 CEN Veškerá práva pro využití v jakémkoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN 13060:2025 E

Evropská předmluva.....	10
Úvod.....	11
1..... Předmět normy.....	12
2..... Citované dokumenty.....	12
3..... Termíny a definice.....	14
4..... Obecně.....	23
4.1..... Definice výrobku.....	23
4.2..... Vývoj zařízení.....	24
4.3..... Kalibrace.....	24
5..... Návrh a konstrukce zařízení.....	25
5.1..... Bezpečnost a zabezpečení.....	25
5.1.1... Obecné požadavky.....	25
5.1.2... Elektromagnetické rušení.....	

..... 26

5.1.3... Řízení rizik

a použitelnost.....
..... 26

5.2.....

Komora.....
..... 26

5.2.1...

Rozměry.....
..... 26

5.2.2...

Dveře.....
..... 27

5.2.3... Těsnost

komory.....
..... 27

5.2.4... Tlakové

nádoby.....
..... 27

5.2.5... Jednotnost

podmínek.....
..... 27

5.2.6... Pomocná zařízení

a součásti.....
..... 27

5.3.....

Materiály.....
..... 28

5.4..... Blokovací

zařízení.....
..... 28

5.5..... Zkušební

připojení.....
..... 29

5.6.....

Vibrace.....
..... 29

5.7..... Uživatelská

rozhraní.....
..... 29

5.8.....

Přeprava.....
..... 30

6..... Indikace, monitorování, řízení

a záznam..... 30

6.1.....

Obecně.....
..... 30

6.2..... Automatické

řízení.....
..... 30

6.3.....

Software.....
..... 31

6.4..... Řídicí a monitorovací

system.....
32

6.5.....

Selhání.....
..... 33

6.5.1...

Obecně.....
..... 33

6.5.2...

Porucha.....
..... 33

6.5.3... Výpadek

napájení.....
..... 34

6.5.4... Jiná

selhání.....
..... 34

6.6..... Přístrojové

vybavení.....
..... 34

6.7..... Indikační

zařízení.....
..... 35

6.7.1...

Obecně.....

..... 35

6.7.2... Přístroj indikující teplotu sterilizační
komory..... 35

6.7.3... Přístroj indikující tlak sterilizační
komory..... 35

6.7.4... Přístroj indikující tlak

v plášti.....
 .. 36

6.7.5... Nakládací strana

sterilizátoru.....
 36

6.7.6... Dvoudveřový

sterilizátor.....
 36

6.7.7... Počítadlo

cyklů.....
 37

6.7.8... Indikace pronikání

vzduchu.....
 37

6.8.....

Záznamníky.....
 37

6.8.1...

Obecně.....
 37

6.8.2... Záznamníky vytvářející analogové

záznamy..... 38

6.8.3... Záznamníky vytvářející digitální

záznamy..... 39

6.9.....

Proces.....
 41

6.9.1...

Obecně.....
 41

6.9.2... Sterilizační teplota, pásmo sterilizační teploty, udržovací

doba..... 41

6.9.3... Vztahy mezi časem

a teplotou.....
 ... 41

6.9.4... Doba

vyrovnání.....

.....	41
7..... Služby a místní prostředí.....	
.....	42
7.1.....	
Obecně.....	
.....	42
7.2..... Sterilizační činidlo a sterilizační přípravek.....	42
7.3..... Elektrické napájení.....	
.....	42
7.4.....	
Voda.....	
.....	42
7.4.1...	
Obecně.....	
.....	42
7.4.2... Přívod vody pro výrobu páry ve sterilizátoru.....	42
7.4.3... Voda použitá k jiným účelům než k výrobě páry.....	43
7.5.....	
Pára.....	
.....	43
7.5.1... Externí přívod páry.....	
.....	43
7.6.....	
Vakuum.....	
.....	43
7.7..... Odvádění vody.....	
.....	43
7.8.....	
Osvětlení.....	
.....	43
7.9..... Stlačený vzduch.....	

..... 43

7.10.... Vzduch a inertní

plyny.....
..... 43

7.11....

Odvětrání.....
..... 43

8.....

Emise.....
..... 44

8.1..... Elektromagnetické

emise.....
..... 44

8.2.....

Hluk.....
..... 44

8.3..... Tepelné

emise.....
..... 44

9..... Zkušební

přístroje.....
..... 45

10..... Účinnost

a posouzení.....
..... 45

10.1....

Obecně.....
..... 45

10.2.... Těsnost

komory.....
..... 46

10.2.1

Obecně.....
..... 46

10.2.2 Rychlost pronikání

vzduchu.....
..... 46

10.3.... Dosažení

podmínek.....
..... 46

10.4....	Ověření	
účinnosti.....		
.....		46

10.5....		
Sušení.....		
.....		47

10.6.... Mikrobicidní účinnost.....	47
10.7.... Změna tlaku.....	47
10.7.1 Obecně.....	47
10.7.2 Dynamická tlaková zkouška sterilizační komory.....	47
11..... Informace poskytnuté výrobce.....	47
11.1.... Obecně.....	47
11.2.... Informace, které mají být zpřístupněny před nákupem.....	48
11.3.... Označení.....	51
11.3.1 Označení tlakové nádoby.....	51
11.3.2 Označení sterilizátoru a obalu.....	51
11.4.... Štítek.....	52
11.5.... Návod k použití.....	52
11.6.... Technický popis.....	52

zkoušek.....	53
A.1..... Kategorie	
zkoušek.....	
.....	53
A.2..... Typové	
zkoušky.....	
.....	53
A.3..... Výstupní	
zkouška.....	
.....	54
A.4..... Instalační	
zkoušky.....	
.....	54
A.5..... Program	
zkoušek.....	
.....	54
A.6..... Zdůvodnění zkoušek	
(informativní).....	
. 55	
Příloha B (normativní) Zkušební	
zařízení.....	58
B.1..... Zkušební	
zařízení.....	
.....	58
B.2..... Teplotní	
senzory.....	
.....	58
B.3..... Přístroj pro záznam	
teploty.....	
....	58
B.4..... Přístroj pro měření a záznam	
tlaku.....	59
B.5..... Zkušební zařízení pro provedení zkoušky pronikání	
vzduchu.....	59
B.6..... Prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemický indikátor pro úzký	
lumen.....	60
B.7..... Prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemický indikátor pro jednoduchou dutou	
položku.....	60

B.8..... Váha pro zkoušku suchosti vsázky.....	61
Příloha C (normativní) Zkušební vsázky.....	62
C.1..... Zkušební vsázky.....	62
C.2..... Porézní vsázka.....	62
C.3..... Tuhá vsázka, bez obalu.....	63
C.4..... Tuhá vsázka, jednoduchý obal.....	63
C.5..... Tuhá vsázka, dvojitý obal.....	63
Příloha D (normativní) Zkušební postupy.....	64
D.1..... Zkušební postupy.....	64
D.2..... Zkouška pronikání vzduchu.....	64
D.3..... Dynamická tlaková zkouška sterilizační komory.....	66
D.4..... Zkouška s prázdnou komorou.....	66
D.5..... Zkouška s tuhou vsázkou.....	66
D.6..... Zkouška s úzkým lumenem.....	67
D.7..... Zkouška s jednoduchými dutými položkami.....	67

D.8.... Zkouška s malou porézni vsázkou.....	68
D.9.... Zkouška s úplnou porézni vsázkou (jednoduchý a dvojitý obal).....	69
D.10... Zkouška s malými porézními položkami (jednoduchý a dvojitý obal).....	69
D.11... Zkouška suchosti tuhé vsázky.....	70
D.12... Zkouška suchosti porézni vsázky (malá vsázka a úplná vsázka, jednoduchý a dvojitý obal).....	71
D.13... Zkouška suchosti malých porézních položek (jednoduchý a dvojitý obal).....	71
D.14... Mikrobiologická zkouška pro tuhé vsázky.....	72
D.15... Mikrobiologická zkouška pro úzké lumeny.....	72
D.16... Mikrobiologická zkouška pro jednoduché duté položky.....	72
D.17... Mikrobiologická zkouška pro malé porézni vsázky.....	73
D.18... Mikrobiologická zkouška pro úplné porézni vsázky.....	73
D.19... Mikrobiologická zkouška pro malé porézni položky.....	73
Příloha E (informativní) Monitorovací systém.....	74
E.1..... Obecně.....	74
E.2..... Princip.....	74
E.3..... Zařízení.....	74

Příloha F (informativní) Doporučené maximální limity obsahu znečišťujících látek ve vodě a specifikace vody pro parní sterilizaci.....	77
---	----

F.1 Doporučené maximální limity obsahu znečišťujících látek ve vodě a specifikace vody pro parní sterilizaci.....	77
--	----

Příloha G (informativní) Systémy pro nakládání vsázky.....	78
---	----

Příloha H (informativní) Názorné příklady vztahu mezi řízením a monitorováním.....	79
---	----

H.1 Přehled.....	79
----------------------------------	----

H.2 Názorný příklad 1.....	79
--	----

H.3 Názorný příklad 2.....	81
--	----

H.4 Názorný příklad 3.....	82
--	----

Příloha I (informativní) Environmentální aspekty.....	84
--	----

I.1 Dopad na životní prostředí.....	84
--	----

I.2 Pára.....	84
-------------------------------	----

I.3 Životní cyklus výrobku.....	85
--	----

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	86
--	----

Bibliografie.....	95
-------------------	----

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 13060:2025) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2026 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do února 2026.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 13060:2014+A1:2018.

Proti předchozímu vydání došlo k následujícím technickým modifikacím:

- struktura hlavního textu byla v podstatné míře uvedena do souladu se strukturou ISO/TS 22421:2021;
- byly aktualizovány normativní odkazy;
- byly aktualizovány termíny a definice, aby byly v souladu s EN ISO 11139:2018 a EN ISO 11139:2018/A1:2024;
- požadavek na zkoušku nekondenzovatelných plynů je uveden jako odkaz na EN 285:2015+A1:2021;
- úvahy o hlediscích normalizace na sterilizaci vlhkým teplem byly uvedeny do souladu s EN ISO 17665:2024.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

V tomto dokumentu se používají následující slovesné tvary:

- „musí“ (shall) vyjadřuje požadavek;
- „má“ (should) vyjadřuje doporučení;
- „smí“ (may) vyjadřuje dovolení;
- „může“ (can) vyjadřuje možnost nebo způsobilost; a
- „je třeba / je zapotřebí“ (must) se používá k vyjádření externího omezení.

V tomto dokumentu se poznámky používají k poskytnutí doplňujících informací, které mají usnadnit pochopení nebo použití textu dokumentu. Dokument má být použitelný i bez poznámek.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu

normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Malé parní sterilizátory se široce používají pro zdravotnické účely, např. v obecné lékařské praxi, stomatologii, pediatrii, zařízeních pro osobní hygienu a kosmetickou péči a také ve veterinární praxi. Používají se také pro materiály a vybavení, které pravděpodobně přijdou do styku s krví nebo tělními tekutinami, např. nástroje používané kosmetickými terapeuty, tatéry, při piercingu a kadeřníky. Specifická povaha takových předmětů používaných v těchto oblastech klade různé požadavky na účinnost sterilizačních cyklů, a tím i na různé odpovídající zkušební metody.

Tento dokument stanoví minimální požadavky na malé parní sterilizátory a související zkušební metody. Účinnost sterilizátoru je definována z hlediska standardních zkušebních vsázek. Tyto vsázky se používají k definování

základní minimální účinnosti a nemusí se nutně vztahovat ke konkrétním zdravotnickým prostředkům. Je odpovědností uživatele a výrobce sterilizovaného prostředku určit, zda je daný cyklus vhodný pro sterilizaci konkrétního zdravotnického prostředku. Zkoušky účinnosti uvedené v tomto dokumentu může výrobce sterilizovaného prostředku použít také ke specifikaci vhodné účinnosti pro dekontaminační procesy podle požadavků na informace, které mají výrobci zdravotnických prostředků poskytovat podle EN ISO 17664-1. To uživatelům umožní identifikovat specifickou účinnost sterilizátoru požadovanou k bezpečnému zpracování jejich zdravotnických prostředků.

Požadavky na účinnost uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny k tomu, aby proces účinně inaktivoval původce spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Některé národní předpisy však vyžadují použití modifikovaných parních procesů jako součást obecného programu eliminace kontaminace priony.

Je nezbytné, aby sterilizátor a pomocné vybavení byly používány pouze pro sterilizaci typu výrobků, pro které jsou určeny. Volba sterilizátoru, sterilizačního cyklu nebo kvality poskytovaných služeb může být pro konkrétní výrobek nevhodná. Proto se vhodnost sterilizačního postupu pro konkrétní výrobek ověřuje validací, viz EN ISO 17665. Shoda s těmito požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu zajišťuje, že sterilizační proces je spolehlivý a reprodukovatelný, takže lze s přiměřenou jistotou předpovědět, že po sterilizaci je pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku pro zdravotní péči nízká.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na účinnost a zkušební metody pro malé parní sterilizátory a sterilizační cykly, které se používají pro zdravotnické účely nebo pro materiály, u kterých je pravděpodobné, že přijdou do styku s krví nebo tělními tekutinami.

Tento dokument se vztahuje na automaticky řízené malé parní sterilizátory, které generují páru pomocí elektrických bojlerů nebo používají páru generovanou systémem mimo sterilizátor.

Tento dokument se vztahuje na malé parní sterilizátory používané primárně ke sterilizaci zdravotnických prostředků, mají objem sterilizační komory menší než 60 l, a nemohou pojmout sterilizační modul (300 mm × 300 mm × 600 mm).

Požadavky týkající se řízení kvality a řízení rizik jsou řešeny jinými normami (např. EN ISO 13485, EN ISO 14971).

Tento dokument se nevztahuje na malé parní sterilizátory, které se používají ke sterilizaci kapalin nebo farmaceutických produktů.

Tento dokument nspecifikuje bezpečnostní požadavky týkající se rizik souvisejících s oblastí, ve které se sterilizátor používá (např. hořlavé plyny).

Tento dokument nspecifikuje požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.

POZNÁMKA Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem jsou uvedeny v EN ISO 17665.

Tento dokument nspecifikuje požadavky na jiné sterilizační procesy, které také využívají vlhké teplo jako součást procesu (např. sterilizace formaldehydem, ethylenoxidem).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1]¹ Tento dokument je ovlivněn opravou EN 764-7:2002/AC:2006.

[2]¹ Tento dokument je ovlivněn změnami EN 60529:1991/A1:2000 a EN 60529:1991/A2:2013, s opravou
EN 60529:1991/A2:2013/AC:2019-02, a opravou EN 60529:1991/AC:2016-12.

[3]¹ Tento dokument je ovlivněn změnou EN 61010-1:2010/A1:2019 a opravou EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019.

[4]⁾ Tento dokument je ovlivněn opravami EN 62366-1:2015/AC:2015 a EN 62366-1:2015/AC:2016-09 a změnou EN 62366-1:2015/A1:2020.

[5]⁾ Tento dokument je ovlivněn změnami EN ISO 4126-1:2013/A1:2016 a EN ISO 4126-1:2013/A2:2019.

[6]⁾ Tento dokument je ovlivněn změnou EN ISO 14971:2019/A11:2021.