



Ministerstwo  
Zdrowia

---

## Zasady dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku w obszarze poza medycznym, ze szczególnym uwzględnieniem normy PN-EN 13060 – Małe sterylizatory parowe

Agnieszka Chojecka

*Opracowano w ramach zadań badawczych prowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy finansowanych przez Ministra Zdrowia na podstawie umowy nr NIZP PZH-PIB/2021/1094/1056.*

## Małe sterylizatory parowe – wymagania normy PN-EN 13060



# PN-EN 13060+A1: 2018-12

- Norma określa wymagania eksploatacyjne i metody badań małych sterylizatorów parowych oraz zaprogramowanych cykli sterylizacji.
- Małe sterylizatory parowe to urządzenia przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych oraz materiałów i sprzętów, które mogą mieć kontakt z krwią i płynami ustrojowymi.
- Narzędzia używane w zabiegach upiększających, wykonywania tatuażu, przekłuwania ciała, fryzjerskich.

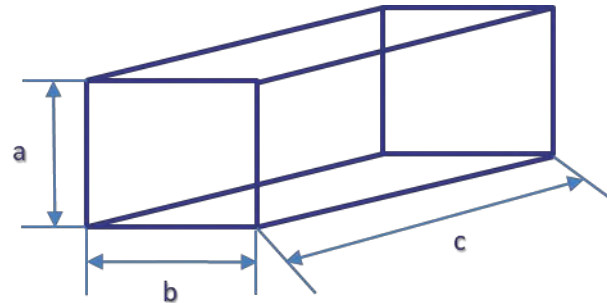
# PN-EN 13060+A1: 2018-12

- Małe sterylizatory parowe – to urządzenia o objętości komory mniejszej niż 60 l
- nie mieszczące jednostki sterylizacyjnej o wymiarach:

a= 300 mm

b= 300 mm

c= 600 mm



Rys. 1. Jednostka sterylizacyjna

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

- Norma określa właściwości eksploatacyjne w odniesieniu do standardowych wsadów testowych.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za ustalenie, który cykl jest odpowiedni do wsadu, których ma zostać poddany sterylizacji.
- Sterylizator i jego wyposażenie powinny być używane do sterylizacji takich typów produktów, do których zostały zaprojektowane.
- Norma 13060+A1: 2018-12 nie ma zastosowania do małych sterylizatorów parowych używanych do sterylizacji płynów oraz w przemyśle farmaceutycznym.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

- Sterylizacja – zwalidowany proces stosowany w celu otrzymania produktu wolnego od zdolnych do życia drobnoustrojów.
- Sterylizator – urządzenie zaprojektowane do przeprowadzania cyklu pracy w celu sterylizacji.
- Cykl sterylizacji – cykl pracy w sterylizatorze w celu sterylizacji.
- Typ cyklu sterylizacji – klasyfikacja procesu oparta na przebiegu cyklu.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

## Typy cykli sterylizacji:

B

Wsady produktów odzwierciedlające wsady badane w normie PN-EN 13060+A1: 2018-12. Produkty lite, porowate, wyroby z prześwietem, opakowane (jedno- i wielowarstwowo) lub nieopakowane.

N

Sterylicacja litych produktów nieopakowanych

S

Sterylicacja produktów określonych przez wytwórcę sterylizatora, w tym produktów litych nieopakowanych i co najmniej jednego z produktów porowatych, małych przedmiotów porowatych, wyrobów z prześwietem, misek, zlewek, produktów opakowanych jednowarstwowo i wielowarstwowo.

## PN-EN 13060+A1: 2018-12

- Ogólne wymagania techniczne w zakresie: wymiarów, cech materiałów z jakich ma być wykonany sterylizator.
- Projektowanie i konstrukcja – określono warunki transportu sterylizatora, projekt i budowa sterylizatora powinna umożliwiać prawidłowe zainstalowanie sterylizatora.

Opisano wymagania w odniesieniu do:

- Drzwi i urządzeń blokujących
- Przyłącza(y) do przeprowadzania badań
- Filtra powietrza
- Drgań
- Hałasu



## PN-EN 13060+A1: 2018-12

- Oprzyrządowanie, urządzenia wskazujące i rejestrujące.

Wszystkie przyrządy i urządzenia powinny być umieszczone w miejscu, w którym ich wskazania będą łatwe do obserwacji.

Odczyty z urządzeń i mierników można wykonać wzrokiem korygowanym lub normalnym z odległości 1 metra przy normalnym oświetleniu.

Sterylizator powinien być wyposażony w **przyrządy wskazujące**:

- temperaturę w komorze sterylizatora
- ciśnienie w komorze sterylizatora
- ciśnienie w płaszczu (jeśli sterylizator jest wyposażony w płaszcz ciśnieniowy).

Przyrząd wskazujący temperaturę	Przyrząd wskazujący ciśnienie (komora sterylizatora)	Przyrząd wskazujący ciśnienie (płaszcz ciśnieniowy)
Cyfrowy lub analogowy	Cyfrowy lub analogowy	Cyfrowy lub analogowy
Skala w °C	Skala w kPa lub Barach	Skala w kPa lub Barach
75±2°C-150±2°C	Skala od 0 kPa lub od -1 bar do 1,3-krotność maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia (faza próżni w cyklu)	Skala od 100 kPa lub od 0 bar do 1,3-krotność maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia (brak próżni w cyklu)
Analogowy – podziałka nie większa niż 2°C	Skala od 100 kPa lub od 0 bar do 1,3-krotność maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia (brak próżni w cyklu)	Dokładność w zakresie skali ≥ ± 10 kPa (0,1 bara)
Cyfrowy – rozdzielczość większa niż 1°C	Dokładność w zakresie skali ≥ ± 5 kPa (0,05 bara)	Analogowy – podziałka nie większa niż 20 kPa
Nastawa +0°C/-1,5°C dla temperatury sterylizacji	Analogowy – podziałka nie większa niż 20 kPa	Cyfrowy- rozdzielczość większa lub równa 10 kPa
Zabezpieczenie w przypadku awarii czujnika	Cyfrowy- rozdzielczość większa lub równa 2 kPa	Zabezpieczenie w przypadku awarii czujnika
Kompensacja błędu temperatury otoczenia nie przekraczająca 0,04 %/K w zakresie skali	Zabezpieczenie w przypadku awarii czujnika	Kompensacja błędu temperatury otoczenia nie przekraczająca 0,04 %/K w zakresie skali
Regulacja przy użyciu specjalnego klucza/kodu	Regulacja przy użyciu specjalnego klucza/kodu	Regulacja przy użyciu specjalnego klucza/kodu

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Urządzenia wskazujące** – wyświetlają informacje dotyczące działania sterylizatora powinny znajdować się po stronie załadowniczej, w przypadku sterylizatorów przelotowych po stronie załadowniczej i wyładowniczej.

Informacje wyświetlane – strona załadownicza	Informacje wyświetlane – strona wyładownicza
„Drzwi (jedno lub dwoje) zablokowane”	Ciśnienie w komorze sterylizatora
„Cykl w toku”	„Drzwi zablokowane (po obu stronach)”
„Koniec cyklu”	„Cykl w toku”
„Nieprawidłowy proces sterylizacji”	„Koniec cyklu”
Wybrany cykl sterylizacji i typ cyklu zgodny z normą PN-EN 13060+A1: 2018-12	„Nieprawidłowy cykl sterylizacji”
Licznik cykli sterylizacji	

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Sygnaty dźwiękowe** – czas trwania sygnału powinien trwać najwyżej 30 s. Należy zapewnić możliwość przerwania sygnału.

**Licznik cykli** – wskazuje całkowitą liczbę wszystkich rozpoczętych cykli. Brak możliwości skasowania cykli oraz zamiany wartości licznika przez użytkownika lub operatora.

**Automatyczny cykl badania nieszczelności** – w przypadku sterylizatorów wykorzystujących fazę próżni do usuwania powietrza. Na nieszczelność wskazuje zamiana ciśnienia większa niż 0,13 kPa/min – cykl nieprawidłowy.

## PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Rejestratory** – niezależne od systemu sterowania. Mogą być analogowe, cyfrowe, wbudowane lub zewnętrzne albo podłączone do sieci.

Wszystkie dane pobrane podczas cyklu sterylizacji powinny być przedstawione w formie zapisu.

Parametry, które powinny być zapisywane to ciśnienie, temperatura, czas.

Parametry powinny być oceniane przez system oceny procesu.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**System oceny procesu** – ma za zadanie porównywanie parametrów ciśnienia i temperatury oraz okresu cyklu, w którym dochodzi do zmiany w odniesieniu do cyklu zwalidowanego. Każda zamiana wskazująca na przekroczenie zaprogramowanych wartości granicznych powinna powodować wskazanie „nieprawidłowy cykl sterylizacji”. System oceny procesu powinien mieć systemy pomiaru temperatury, ciśnienia i czasu z określoną w normie dokładnością i działać w określonych wartościach granicznych. Działanie systemu oceny procesu powinno zostać sprawdzone w odniesieniu do określonych nieprawidłowości procesu.

W przypadku gdy system oceny procesu jest wyposażony w rejestrator to rejestrowane powinny być następujące dane: identyfikacja sterylizatora, data, program, numer cyklu, proces prawidłowy lub proces nieprawidłowy.

## PN-EN 13060+A1: 2018-12

**System sterowania** – ma za zadanie zapewniać obecność pary wodnej nasyconej. Proces sterylizacji może być sterowany temperaturą lub ciśnieniem. System sterowania obsługiwany jest przez sterownik automatyczny z zaprogramowanymi wstępnie parametrami dla każdej fazy cyklu sterylizacji. Wstępnie ustawione parametry cyklu mogą być regulowane tylko przy użyciu specjalnego klucza, narzędzia lub kodu. Sterownik automatyczny powinien mieć możliwość monitorowania określonych wstępnie parametrów.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Proces** – sterylizacja ciepłem wilgotnym przebiega z wykorzystaniem nasyconej pary wodnej jako czynnika sterylizującego.

Osiągnięcie takiego stanu wymaga odpowiednich parametrów ciśnienia i temperatury. Podczas sterylizacji wszystkie przedmioty poddawane sterylizacji powinny pozostawać w kontakcie z nasyconą parą wodną przez określony czas.

Prawidłowa penetracja pary wodnej we wsadzie i pojedynczych przedmiotach jest kluczowa dla osiągnięcia parametrów sterylizacji.

Penetracja pary wodnej jest uzależniona od prawidłowego usunięcia powietrza z komory i wsadu sterylizatora.



# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Temperatura sterylizacji** – minimalna temperatura, która jest podstawą skuteczności procesu sterylizacji.

**Przedział temperatury sterylizacji** – zakres temperatury, którego minimum jest temperatura sterylizacji.

**Czas utrzymania** – okres, w którym temperatury we wszystkich punktach przestrzeni użytkowej komory oraz wsadzie są utrzymywane w przedziale temperatury sterylizacji.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

## Zależność czas-temperatura dla warunków sterylizacji

Temperatura sterylizacji (°C)	Minimalny czas utrzymania (min)
121	15
126	10
134	3
143	1

**Czas wyrównania** – okres, który upływa pomiędzy osiągnięciem temperatury sterylizacji w przestrzeni użytkowej komory, a osiągnięciem temperatury w wszystkich punktach wewnątrz wsadu.

Czas wyrównania nie powinien przekraczać 15 s. Dopuszczalny jest czas nie przekraczający 30 s gdy przyrost temperatury pary wodnej i temperatury w fazie nagrzewania spełnia warunki określone w normie.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Media i środowisko pracy sterylizatora** – sterylizatory powinny być zaprojektowane zgodnie z normą tak aby pracować przy:

**zasilaniu elektrycznym** utrzymywanym w granicach  $\pm 10\%$  znamionowego napięcia zasilania.

**zasilaniu wodą wolną od zanieczyszczeń**, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na działanie sterylizatora i skuteczność sterylizacji.

**zasilanie sprężonym powietrzem** pozbawionym wody ciekłej, filtrowanym, pozbawiony kropelek oleju większych niż  $2 \mu\text{m}$ . Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza powinien być ustalony.

**zasilanie wodą do innych celów niż wytwarzanie pary** np. woda do chłodzenia. Woda o jakości pitnej z ustalonym zakresem temperatury.

**zewnętrzne zasilanie sterylizatora parą wodną** zgodnie z normą EN 285 – Duże sterylizatory parowe.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Informacje dostarczane użytkownikowi – dotyczą:**

**Informacji dostarczanych przed zakupem**

**Instrukcji użytkowania**

**Informacji technicznych**

Informacje niezbędne dla potencjalnych nabywców, aby umożliwić świadome podjęcie decyzji o zakupie.

**Znakowanie:**

zbiornika ciśnieniowego

sterylizatora i opakowania

**Wyposażenie dodatkowe:** sterylizator powinien mieć wyposażenie komory odpowiednie do używanego w badaniach typu oraz właściwe do wyjmowania wsadu z komory sterylizatora.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Wymagania eksploatacyjne – dotyczą:**

**Współczynnika nieszczelności – sterylizatory z fazą próżni**

**Osiągnięcia warunków sterylizacji**

**Zgodność produktu:**

Badanie dynamiki ciśnienia w komorze sterylizatora.

Maksymalna dopuszczalna temperatura.

Suszenie.

Skuteczność mikrobiologiczna.

Gazy nieulegające skraplaniu.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Kategorie badań – badania sterylizatorów zgodne z normą PN-EN 13060 to :**

**Badania typu** – wykonywane u wytwórcy. Wykonywane na jednym lub większej liczbie sterylizatorów wyprodukowanych zgodnie ze specyfikacją produkcyjną.

**Badania fabryczne** – sprawdzenie zgodności z normą PN-EN 13060. Badania powinny być wykonane dla każdego sterylizatora wyprodukowanego zgodnie ze specyfikacją produkcyjną. Badania fabryczne nie są wymagane jeśli są wykonywane badania instalacyjne.

**Badania instalacyjne** – wykazanie zgodności z niniejszą normą po montażu sterylizatora na miejscu u użytkownika lub podłączeniu do urządzeń zewnętrznych (z wyjątkiem zasilania elektrycznego), które mogą niekorzystnie wpłynąć na proces sterylizacji.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Wyposażenie do badań** – powinno mieć możliwość tworzenia zapisu wszystkich danych, w celu ich interpretacji.

Do wyposażenia do badań zaliczono:

- Czujniki temperatury
- Przyrząd rejestrujący temperaturę
- Przyrząd wskazujący ciśnienie absolutne
- Przyrząd wskazujący ciśnienie absolutne do określania ciśnienia atmosferycznego otoczenia
- Stoper
- Waga do badania suchości wsadu

Są to przyrządy wyskalowane z określoną dokładnością tak aby mogły wskazywać/rejestrować parametry krytyczne procesu sterylizacji w czasie wykonywania badania niezależnie od badanego sterylizatora.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

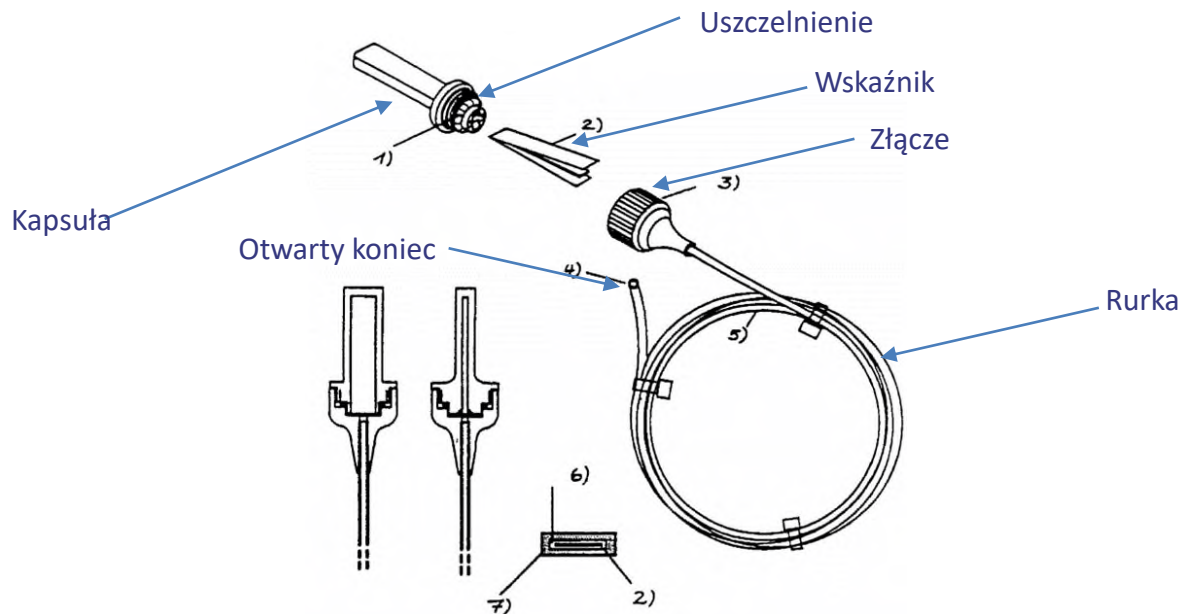
**Wsady testowe do badań** (przeznaczone do badań w kwalifikacji operacyjnej określonego sterylizatora lub procesu). Wyniki uzyskane z tych badań nie są podstawą do uzasadnienia skuteczności sterylizacji zastosowanej do rzeczywistych wyrobów używanych w praktyce. Aby wykazać skuteczność sterylizacji w odniesieniu do rzeczywistych wyrobów trzeba przeprowadzić klasyfikację procesową).

Wsady porowate	Wsady lite	Przyrządy testowe procesu (PCD)
Mały wsad porowaty, opakowany pojedynczo	Wsad lity, nieopakowany	Przyrząd testowy procesu (PCD) i wskaźnik chemiczny do przedmiotów z wąskimi prześwitami
Mały wsad porowaty, opakowany podwójnie	Wsad lity, opakowany pojedynczo	Przyrząd testowy procesu i wskaźnik chemiczny do prostego przedmiotu wgłębionego
Małe przedmioty porowate, opakowane pojedynczo	Wsad lity opakowany podwójnie	
Małe przedmioty porowate, opakowane podwójnie		
Pełny wsad porowaty, opakowany pojedynczo		
Pełny wsad porowaty, opakowany podwójnie		



# PN-EN 13060+A1: 2018-12

Przykład przyrządu testowego procesu do przedmiotów z wąskimi prześwitami.



# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Program badań** – norma opisuje zalecany program badań dla sterylizatora i poszczególnych typów cykli B, S, N.

Obejmuje:

- Sprawdzenie przecieków powietrza
- Rozkład temperatury i ciśnienia w pustej komorze i komorze z ładunkiem (wsady do badań)
- Sprawdzenie suchości wsadów do badań.
- Sprawdzenie gazów nieulegających skraplaniu
- Badania dodatkowe, np. przeprowadzone z zastosowaniem PCD przeznaczonego do najbardziej krytycznego utrudnienia, wymaganego dla danego typu cyklu sterylizacji.
- Badania mikrobiologiczne – są nieobowiązkowe. Są prowadzone dla wsadów litych, porowatych, przedmiotów wgłębionych i z długimi wąskimi prześwitami. W przypadku prowadzenia badań mikrobiologicznych wskaźnik biologiczny lub zaszczepiony nośnik po cyklu sterylizacji nie powinien wykazywać wzrostu. Wskaźnik kontrolny powinien wykazywać wzrost.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

**Metody badań** – norma opisuje zalecane metody badań w odniesieniu do rodzajów badań przedstawionych w programie badań dla sterylizatora i poszczególnych typów cykli B, S, N.

Metoda termometryczna

Metoda badania szczelności komory sterylizatora

Metoda badania ciśnienia w komorze sterylizatora

Metoda badania pustej komory

Metoda badania wsadu litego

Metoda badania przedmiotu z wąskim prześwitem

Metoda badania przedmiotu wgłębionego

Metoda badania małego wsadu porowatego

Metoda badania pełnego wsadu porowatego

Metoda badania małych przedmiotów porowatych

Metoda badania suchości wsadów do badań

Metoda badania gazów nieulegających skraplaniu.

Metoda badania mikrobiologicznego wsadów do badań

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

## Uzasadnienie wykonania badań

**Badanie szczelności** – wykazanie, że ilość powietrza przedostającego się do komory sterylizatora podczas okresów próżni, nie przekracza poziomu, który powoduje zahamowanie dostępu pary wodnej do wsadu sterylizacyjnego.

**Badanie dynamiki ciśnienia w komorze sterylizatora** – wykazanie, że szybkość zmiany ciśnienia występująca w komorze sterylizatora podczas cyklu sterylizacji nie przekracza poziomu, który może być przyczyną uszkodzenia materiałów opakowaniowych.

**Badanie pustej komory** – weryfikacja parametrów temperatury i ciśnienia w odniesieniu do zamierzonych ustawień, ocena działania sterylizatora bez wsadu.

**Badania z wsadami testowymi** – wykazanie, że sterylizator zapewnia skuteczną penetrację pary do określonego pakietu testowego lub przyrządu testowego procesu, osiągnięcie wymaganych warunków sterylizacji w całym wsadzie do badania. Są to badania z wsadami porowatymi, litymi, z przedmiotami z wąskimi prześwitami lub z prostymi przedmiotami wgłębionymi.

# PN-EN 13060+A1: 2018-12

## Uzasadnienie wykonania badań

**Badanie suchości wsadu** – wykazanie, że cykl sterylizacji nie przyczynia się do problemów z wilgotnością, wykonywane z wzorcowym wsadem sterylizacyjnym (litym i/lub porowatym).

**Badanie gazów nieulegających skraplaniu** – służy do wyznaczenia ilości gazów nieulegających skraplaniu.

**Badanie mikrobiologiczne** – służy wykazaniu, że przy ustalonych parametrach, których skuteczność została potwierdzona w badaniu technicznym, odzysk organizmu testowego z wskaźników biologicznych nie jest możliwy po zakończonym cyklu sterylizacji. Badania mikrobiologiczne są wykonywane z zastosowaniem:

- Małych wsadów porowatych
- Pełnych wsadów porowatych
- Małych przedmiotów porowatych

**Dziękuję za uwagę**