

Junio 2010

### TÍTULO

**Esterilizadores de vapor de agua pequeños**

*Small steam sterilizers.*

*Petits stériliseurs à la vapeur d'eau.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13060:2004+A2:2010.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13060:2005+A1:2009.

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13060:2005+A2

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 29976:2010

© AENOR 2010  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR**

Génova, 6  
28004 MADRID-España

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

info@aenor.es  
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032

70 Páginas

**Grupo 40**

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO .....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA.....</b>	<b>7</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....</b>	<b>8</b>
<b>4 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES .....</b>	<b>14</b>
<b>5 REQUISITOS DEL FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>30</b>
<b>6 SEGURIDAD.....</b>	<b>31</b>
<b>7 CATEGORÍAS DE LOS ENSAYOS .....</b>	<b>31</b>
<b>8 EQUIPO DE ENSAYO.....</b>	<b>33</b>
<b>9 PROGRAMA DEL ENSAYO.....</b>	<b>41</b>
<b>10 MÉTODOS DE ENSAYO .....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO A (Informativo) CLARIFICACIÓN DE LA DEFINICIÓN DE ESPACIO HUECO A Y ESPACIO HUECO B (véanse 3.19 y 3.20).....</b>	<b>59</b>
<b>ANEXO B (Informativo) SISTEMA DE EVALUACIÓN DE PROCESO.....</b>	<b>61</b>
<b>ANEXO C (Informativo) LÍMITES MÁXIMOS RECOMENDADOS DE CONTAMINANTES DEL AGUA Y ESPECIFICACIÓN DE LA MISMA PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE AGUA .....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXO D (Informativo) EJEMPLO DE UNA TABLA A SUMINISTRAR CON LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA COMPRA Y CON LAS INSTRUCCIONES DE USO .....</b>	<b>63</b>
<b>ANEXO E (Informativo) SISTEMAS DE APOYO DE CARGA.....</b>	<b>64</b>
<b>ANEXO F (Informativo) JUSTIFICACIÓN PARA LOS ENSAYOS.....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO ZA (Informativo) CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE.....</b>	<b>67</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>70</b>

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica los requisitos de funcionamiento y los métodos de ensayo para los esterilizadores de vapor de agua pequeños, y los ciclos de esterilización que se utilizan para fines médicos o para materiales que es probable entren en contacto con sangre o fluidos corporales.

Esta norma europea es aplicable a los esterilizadores de vapor de agua pequeños controlados automáticamente que generan vapor utilizando calefactores eléctricos o que utilizan vapor de agua generado por un sistema externo al esterilizador.

Esta norma europea es aplicable a los esterilizadores de vapor de agua pequeños utilizados principalmente para la esterilización de productos sanitarios e incapaces de acomodar un módulo de esterilización (300 mm × 300 mm × 600 mm) y con un volumen de la cámara no superior a 60 litros.

Esta norma europea no es aplicable a esterilizadores de vapor de agua pequeños utilizados para esterilizar líquidos o productos farmacéuticos.

Esta norma europea no especifica requisitos de seguridad relacionados con los riesgos asociados a la zona en la que se utiliza el esterilizador (por ejemplo, gases inflamables).

Esta norma europea no especifica los requisitos para la validación y control de rutina de la esterilización por calor húmedo.

NOTA Los requisitos para la validación y control de rutina de la esterilización por calor húmedo se dan en la Norma EN 554, y pueden también aplicarse para los esterilizadores de vapor de agua pequeños.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

{A1►} Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta). {◄A1}

EN 285:1996<sup>1)</sup> *Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.*

EN 475 *Productos sanitarios. Señales de alarma generadas eléctricamente.*

EN 866-3 *Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 3: Sistemas particulares para utilización en esterilizadores de calor húmedo.*

EN 867-1:1997<sup>2)</sup> *Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 1: Requisitos generales.*

EN 867-5:2001 *Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.*

EN 868<sup>3)</sup> (todas las partes) *Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.*

EN 10088-1 *Aceros inoxidables. Parte 1: Relación de aceros inoxidables.*

EN 60529 *Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP). (IEC 60529:1989).*

EN 61010-1 *Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales (IEC 61010-1:2001).*

---

1) Actualmente en revisión por el CEN/TC 102.

2) La Norma EN 867-1 se está revisando actualmente por el ISO/TC 198 y el CEN/TC 102 (Acuerdo de Viena).

3) La Norma EN 868-1 se está revisando actualmente por el ISO/TC 198 y el CEN/TC 102 (Acuerdo de Viena).

EN 61010-2-041<sup>4)</sup> *Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-041: Requisitos particulares para autoclaves que utilizan vapor para el tratamiento de materiales de uso médico y en los procesos de laboratorio (IEC 61010-2-041:1996).*

EN 61326 *Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) (IEC 61326:1997).*

EN ISO 228-1 *Roscas de tuberías para uniones sin estanquidad en la rosca. Parte 1: Medidas, tolerancias y designación. (ISO 228-1:2000).*

EN ISO 3746 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica de fuentes de ruido a partir de la presión sonora. Método de control en una superficie de medida envolvente sobre un plano reflectante (ISO 3746:1995).*

EN ISO 4017 *Tornillos de cabeza hexagonal. Productos de clases A y B (ISO 4017:1999).*

EN ISO 4126-1 *Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 1: Válvulas de seguridad (ISO 4126-1:2004).*

EN ISO 13485:2003 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003).*

EN ISO 14937 *Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000).*

---

4) Actualmente en revisión por el IEC/TC 66/WG 7.