

Junio 2007

TÍTULO

Esterilización de productos sanitarios

Calor húmedo

Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

(ISO 17665-1:2006)

Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006).

Stérilisation des produits de santé. Chaleur humide. Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17665-1:2006, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17665-1:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 554:1995 antes de 2009-09-01.

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 ISO 17665-1

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	7
INTRODUCCIÓN.....	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
1.1 Inclusiones.....	9
1.2 Exclusiones.....	10
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	10
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	11
4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
4.1 Documentación	17
4.2 Responsabilidad de la gestión.....	18
4.3 Realización del producto.....	18
4.4 Medición, análisis y mejora. Control del producto no conforme	18
5 CARACTERIZACIÓN DEL AGENTE ESTERILIZANTE	18
5.1 Agente esterilizante	18
5.2 Efectividad microbicida	18
5.3 Efectos sobre el material.....	18
5.4 Consideraciones ambientales.....	19
6 PROCESOS Y CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO.....	19
6.1 Proceso	19
6.1.1 Generalidades	19
6.1.2 Procesos de vapor de agua saturado	20
6.1.3 Procesos de producto contenido	20
6.2 Equipo	21
7 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO.....	22
8 DEFINICIÓN DEL PROCESO	23
9 VALIDACIÓN.....	25
9.1 Generalidades	25
9.2 Cualificación de la instalación (CI).....	26
9.2.1 Equipo	26
9.2.2 Instalación	26
9.2.3 Funcionamiento	26
9.3 Cualificación de las operaciones (CO).....	26
9.4 Cualificación del funcionamiento (CF).....	26
9.5 Revisión y aprobación de la validación.....	27
10 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE RUTINA.....	28
11 LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TRAS LA ESTERILIZACIÓN.....	29

12	MANTENIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO.....	29
12.1	Demostración de la efectividad continuada.....	29
12.2	Recalibración	30
12.3	Mantenimiento del equipo	30
12.4	Recalificación.....	30
12.5	Evaluación del cambio	31
ANEXO A (Informativo) RECOMENDACIONES		32
ANEXO B (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADA EN LA INACTIVACIÓN DE LA POBLACIÓN MICROBIANA EN SU ESTADO NATURAL (MÉTODO BASADO EN LA CARGA BIOLÓGICA)		37
ANEXO C (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADO EN LA INACTIVA- CIÓN DE UN MICROORGANISMO DE REFERENCIA Y EN UN CONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA EN LOS PRODUCTOS A ESTERILIZAR (MÉTODO BASADO EN LA COMBINACIÓN DE CONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA/EVALUACIÓN DEL INDICADOR BIOLÓGICO).		38
ANEXO D (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO CONSERVADOR BASADO EN LA INACTIVACIÓN DE MICROORGANISMOS DE REFERENCIA (MÉTODO DE CAPACIDAD EN EXCESO DE PRODUCIR LA MUERTE)		39
ANEXO E (Informativo) CICLOS DE FUNCIONAMIENTO		41
BIBLIOGRAFÍA.....		46

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Inclusiones

1.1.1 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para productos sanitarios.

NOTA Aunque el objeto de esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 está limitado a productos sanitarios, especifica requisitos y proporciona recomendaciones que se pueden aplicar a otros productos para cuidado de la salud.

1.1.2 Los procesos de esterilización cubiertos por esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 incluyen pero no se limitan a:

- a) sistemas de purgado de vapor de agua saturado;
- b) sistemas activos de eliminación del aire del vapor de agua saturado;
- c) mezclas de aire y vapor;
- d) nebulización de agua;
- e) inmersión en agua.

NOTA Véase también el anexo E.

1.2 Exclusiones

1.2.1 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica requisitos para el desarrollo, validación, y control de rutina de un proceso para inactivación de los agentes causantes de encefalopatías espongiformes tales como scrapie (tembladera), encefalopatía espongiforme bovina y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se han producido recomendaciones específicas en países particulares para el procesamiento de materiales potencialmente contaminados con estos agentes.

NOTA Véanse también las Normas Internacionales ISO 22442-1, ISO 22442-2 e ISO 22442-3.

1.2.2 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no es aplicable a aquellos procesos de esterilización que están basados en una combinación de calor húmedo con otros agentes biocidas (por ejemplo, formaldehído) como agente esterilizante.

1.2.3 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no detalla un requisito específico para designar un producto sanitario como “estéril”.

NOTA Se llama la atención sobre los requisitos nacionales o regionales para designar los productos sanitarios como “estériles”. Véanse, por ejemplo, la Norma Europea EN 556-1 o la Norma Americana ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica un sistema de gestión de la calidad para el control de todas las etapas de la producción de los productos sanitarios.

NOTA No es un requisito de esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 tener un sistema de gestión de la calidad completo durante la fabricación, pero los elementos de un sistema de gestión de la calidad que son los mínimos necesarios para controlar el proceso de esterilización se identifican como referencia normativa en los lugares apropiados en el texto (véase, en particular, el capítulo 4). Se llama la atención sobre las normas para los sistemas de gestión de la calidad (véase la Norma Internacional ISO 13485) que controlan todas las etapas de producción de productos sanitarios, incluyendo los procesos de esterilización. La reglamentación regional y nacional para la provisión de productos sanitarios puede requerir la puesta en práctica de un sistema de gestión de la calidad completo y la evaluación de tal sistema por una tercera parte.

1.2.5 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica requisitos para la seguridad ocupacional asociados con el diseño y manejo de las instalaciones de esterilización por calor húmedo.

NOTA Los requisitos para la seguridad ocupacional se especifican en la Norma Internacional IEC 61010-2-040. Además, existe reglamentación de seguridad en algunos países.

2 NORMAS PARA CONSULTA

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).

ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.*

ISO 11138-1 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11138-3 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.*

ISO 11140-1 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11140-3 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick.*

ISO 11140-4 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.*

ISO 11140-5 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 5: Indicadores de clase 2 para ensayos de eliminación de aire de Bowie y Dick en capa y empaquetado.*

ISO 11607-1 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 11607-2 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.*

ISO 11737-1 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.*

ISO 11737-2 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.*

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

ISO 17664 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.*