

Mayo 2010

### TÍTULO

#### Esterilización de productos sanitarios

**Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios**

(ISO 14937:2009)

*Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009).*

*Stérilisation des produits de santé. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009).*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14937:2009, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14937:2009.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 14937:2001 y UNE-EN ISO 14937:2001/AC:2005.

### 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 14937

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>9</b>
1.1 Inclusiones.....	9
1.2 Exclusiones.....	10
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA.....</b>	<b>10</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>11</b>
<b>4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</b>	<b>15</b>
4.1 Documentación .....	15
4.2 Responsabilidad de la dirección .....	15
4.3 Realización del producto.....	15
4.4 Medición, análisis y mejora. Control del producto no conforme .....	16
<b>5 CARACTERIZACIÓN DEL AGENTE ESTERILIZANTE .....</b>	<b>16</b>
5.1 Generalidades .....	16
5.2 Agente esterilizante .....	16
5.3 Eficacia microbicida.....	16
5.4 Efectos sobre los materiales.....	17
5.5 Seguridad y el entorno .....	17
<b>6 CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO Y DEL EQUIPO.....</b>	<b>17</b>
6.1 Generalidades .....	17
6.2 Caracterización del proceso.....	17
6.3 Caracterización del equipo .....	18
<b>7 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>18</b>
<b>8 DEFINICIÓN DEL PROCESO .....</b>	<b>19</b>
<b>9 VALIDACIÓN.....</b>	<b>20</b>
9.1 Generalidades .....	20
9.2 Cualificación de la instalación.....	20
9.3 Cualificación operacional .....	21
9.4 Cualificación del funcionamiento.....	21
9.5 Revisión y aprobación de la validación.....	22
<b>10 MONITORIZACIÓN Y CONTROL DE RUTINA .....</b>	<b>22</b>
<b>11 LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TRAS LA ESTERILIZACIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>12 MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL PROCESO .....</b>	<b>23</b>
12.1 Generalidades .....	23
12.2 Recalibración .....	23
12.3 Mantenimiento del equipo .....	23
12.4 Recalificación.....	23
12.5 Evaluación del cambio .....	24

<b>ANEXO A (Normativo)</b>	<b>FACTORES A CONSIDERAR EN LA SELECCIÓN DE MICROORGANISMOS PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA MICROBICIDA</b> .....	<b>25</b>
<b>ANEXO B (Normativo)</b>	<b>ENFOQUE 1. DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADA EN LA INACTIVACIÓN DE LA POBLACIÓN MICROBIANA EN SU ESTADO NATURAL</b> .....	<b>27</b>
<b>ANEXO C (Normativo)</b>	<b>ENFOQUE 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADA EN LA INACTIVACIÓN DE MICROORGANISMOS DE REFERENCIA Y EN EL CONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA</b> .....	<b>28</b>
<b>ANEXO D (Normativo)</b>	<b>ENFOQUE 3. DEFINICIÓN DEL PROCESO CONSERVATIVO BASADO EN LA INACTIVACIÓN DE MICROORGANISMOS DE REFERENCIA</b> .....	<b>29</b>
<b>ANEXO E (Informativo)</b>	<b>RECOMENDACIONES SOBRE LA APLICACIÓN DE ESTA NORMA INTERNACIONAL</b> .....	<b>31</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>47</b>

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **1.1 Inclusiones**

**1.1.1** Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante, y para el desarrollo, validación y monitorización y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

NOTA Aunque el objeto de esta norma internacional está limitado a los productos sanitarios, los requisitos especificados en esta norma se pueden aplicar también a los procesos de esterilización de otros productos para la salud.

**1.1.2** Esta norma internacional es aplicable a los procesos de esterilización en los que se inactivan microorganismos por medios físicos y/o químicos.

**1.1.3** Esta norma internacional está prevista para ser aplicada por quienes desarrollan el proceso, fabricantes de equipo de esterilización, fabricantes de productos sanitarios a esterilizar y por las organizaciones responsables de la esterilización de productos sanitarios.

**1.1.4** Esta norma internacional especifica los elementos de un sistema de gestión de la calidad que son necesarios para asegurar la caracterización apropiada del agente esterilizante, el desarrollo, la validación y la monitorización y control de rutina de un proceso de esterilización.

NOTA No es un requisito de esta norma internacional tener un sistema de gestión de la calidad completo. Los elementos necesarios se indican en las referencias normativas especificadas en los lugares apropiados del 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 ISO 13485) que controlan todas las etapas de la producción o del reprocesado de productos sanitarios. La reglamentación nacional y/o regional para la provisión de productos sanitarios podría requerir la implementación de un sistema de gestión de la calidad completo y la evaluación de tal sistema por una tercera parte.

### **1.2 Exclusiones**

**1.2.1** Esta norma internacional no es aplicable a los procesos de esterilización que se basan solamente en la eliminación física de microorganismos (por ejemplo: filtración).

**1.2.2** Esta norma internacional no describe los procedimientos detallados para evaluar la inactivación microbiana.

**1.2.3** Esta norma internacional no especifica los requisitos para la caracterización de un agente ni para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso para la inactivación de los agentes causantes de encefalopatías espongiformes tales como el scrapie (tembladera), la encefalopatía espongiforme bovina y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se han producido recomendaciones específicas en ciertos países para el procesado de materiales potencialmente contaminados con estos agentes.

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

**1.2.4** Esta norma internacional no anula ni modifica ninguna norma internacional publicada relativa a procesos particulares de esterilización.

## **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 10993-1 *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 10993-17 *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.*

ISO 11138-1:2006 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

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

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.*

IEC 61010-2-040 *Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-040: Requisitos particulares para esterilizadores y para equipos de lavado y desinfección usados para tratamientos de materiales médicos.*