

Esterilización de productos para la salud
Métodos microbiológicos
Parte 1: Determinación de la población de
microorganismos en los productos
(ISO 11737-1:2018)

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



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11737-1

UNE-EN ISO 11737-1

Esterilización de productos para la salud
Métodos microbiológicos
Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
(ISO 11737-1:2018)

Sterilization of health care products. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products. (ISO 11737-1:2018).

Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques. Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits. (ISO 11737-1:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11737-1:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11737-1:2018.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 11737-1:2007 y UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11737-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 42252:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	7
Prólogo	8
0 Introducción.....	10
1 Objeto y campo de aplicación.....	11
2 Normas para consulta	11
3 Términos y definiciones.....	12
4 Requisitos generales	15
4.1 Documentación	15
4.2 Responsabilidad de la dirección.....	16
4.3 Realización del producto	16
4.4 Medición, análisis y mejora	16
5 Selección de los productos	16
5.1 Generalidades.....	16
5.2 Porción del artículo de muestra (SIP).....	17
6 Métodos de determinación y caracterización microbiana de la carga biológica.....	18
6.1 Determinación de la carga biológica	18
6.1.1 Selección de un método apropiado.....	18
6.1.2 Neutralización de las sustancias inhibidoras.....	18
6.1.3 Extracción de los microorganismos.....	18
6.1.4 Cultivo de los microorganismos.....	19
6.1.5 Enumeración de los microorganismos	19
6.2 Caracterización microbiana de la carga biológica.....	19
7 Validación del método para determinar la carga biológica	19
7.1 Generalidades.....	19
7.2 Validación.....	20
8 Determinación de rutina de la carga biológica e interpretación de los datos.....	20
8.1 Generalidades.....	20
8.2 Límites de detección y recuentos en placas.....	20
8.3 Caracterización microbiana	20
8.4 Datos de la carga biológica para el alcance del tratamiento	20
8.5 Picos de carga biológica	21
8.6 Niveles de la carga biológica	21
8.7 Análisis de los datos	21
8.8 Métodos estadísticos	21
9 Mantenimiento del método para determinar la carga biológica	21
9.1 Cambios del producto y/o del proceso de fabricación	21
9.2 Cambios del método de determinación de la carga biológica	21
9.3 Recualificación del método de determinación de la carga biológica	21
Anexo A (Informativo) Recomendaciones para la determinación de una población de microorganismos sobre el producto.....	22

Anexo B (Informativo)	Recomendaciones sobre los métodos de determinación de la carga biológica.....	44
Anexo C (Informativo)	Validación de los métodos de determinación de la carga biológica.....	56
Anexo D (Informativo)	Asignación típica de responsabilidades.....	67
Bibliografía		69
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE [OJ L 189]	72
Anexo ZB (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [OJ L 169]	74
Anexo ZC (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CE [OJ L 331]	76

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y proporciona recomendaciones para la enumeración y caracterización microbiológica de la población de microorganismos viables en el exterior o interior de un producto para la salud, componente, materia prima o envase.

NOTA 1 La naturaleza y alcance de la caracterización microbiana depende de la utilización prevista de los datos de la carga biológica.

NOTA 2 Véase el anexo A para consultar las recomendaciones correspondientes a los capítulos 1 a 9.

Este documento no es aplicable a la enumeración o identificación de contaminantes víricos, priónicos o protozoarios. Esto incluye la extracción y detección de los agentes causantes de encefalopatías espongiiformes, tales como la tembladera (*scrapie*), la encefalopatía espongiiforme bovina y la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob*.

NOTA 3 Las recomendaciones sobre la inactivación de virus y priones se pueden encontrar en la Norma ISO 22442-3, en el documento de la Conferencia Internacional sobre Armonización ICH Q5A(R1) y en la Norma ISO 13022.

Este documento no es aplicable a la monitorización microbiológica del entorno en el que se fabrican los productos para la salud.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

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

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

ISO 15189, *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*

ISO/IEC 17025, *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*