



Barcelona 7 y 8 Mayo de 2009

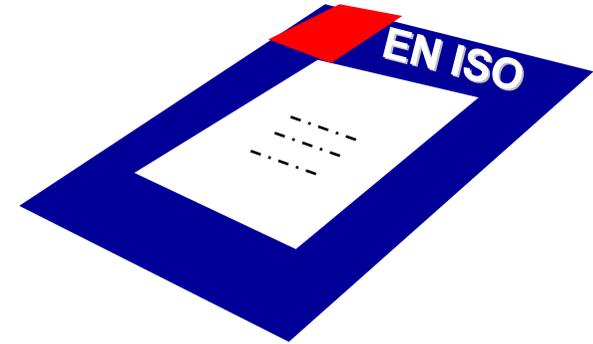
ACREDITACIÓN DE CALIDAD TOTAL EN ESTERILIZACIÓN



Propósito de la presentación

- Dar una breve introducción a las Normas y organismos de normalización
- Estatus actual de la esterilización y normas asociadas:
 - El proceso de las normas
 - Las normas de producto
- Normas de calidad y terminología que deben ser seguidas.

¿Qué son las Normas?



- Las Normas son:
 - Documentos escritos
 - Especificaciones para un dispositivo dado o un proceso diseñado para alcanzar un punto final
 - Las partes implicadas se ponen de acuerdo por consensus
 - Aprobados por un organismo de NORMALIZACIÓN reconocido
 - Se crean para facilitar el cumplimiento de los requisitos de la legislación de productos sanitarios que si hay que cumplir!!!

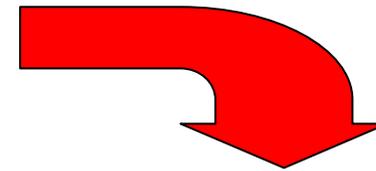
¿Por qué las necesitamos?

- Para asegurar que lo que pretendemos es lo que conseguimos
 - *Ej. especificaciones para las compras*
- Evitar barreras entre fronteras y poder atravesarlas
- Permitir una aproximación universal para alcanzar un objetivo dado
 - *ej. un producto estéril*

Resultado de la NORMALIZACIÓN: Procesos de esterilización

Productos de solo uso

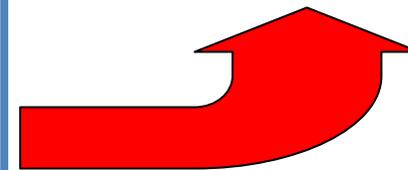
- Proceso de producción lineal
- mayoritariamente usado en la industria



Resultado
El mismo:
Un producto
estéril!

Productos de Múltiples usos

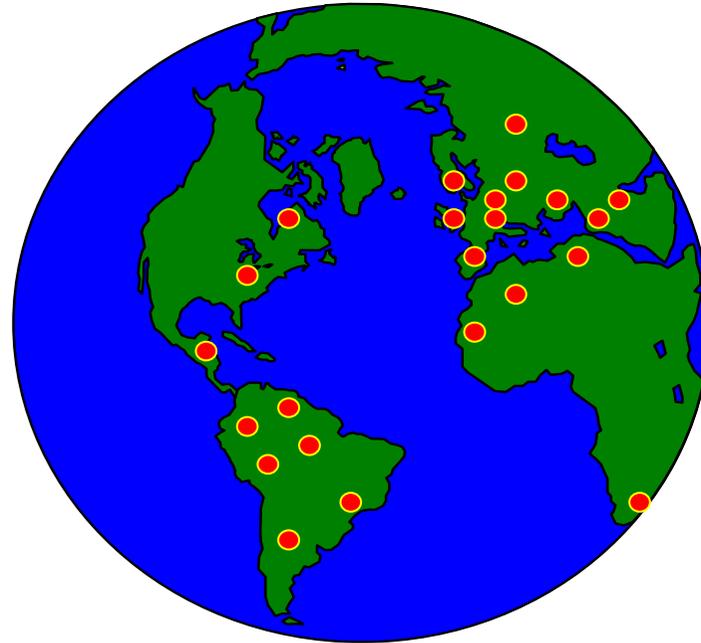
- Proceso de producción circular
- mayoritariamente usado en hospitales



3M

Organizaciones de Normas Nacionales

GE (Alemania)– DIN
I (Italia)– UNI
F (Francia)– AFNOR
ES(España) –AENOR
NL (Holanda)– NEN
UK (Inglaterra) – BSI
TSE (Turquía)– Turkey
USA – ANSI



Comités formados por expertos de la industria, profesionales, grupos de usuarios y organismos de regulación.

Organizaciones de Normas Regionales



- Comité Europeo de Normalización
(European Committee for Standardization)
- CEN Management Centre
36, rue de Stassart
B-1050 Brussels
www.cenorm.be

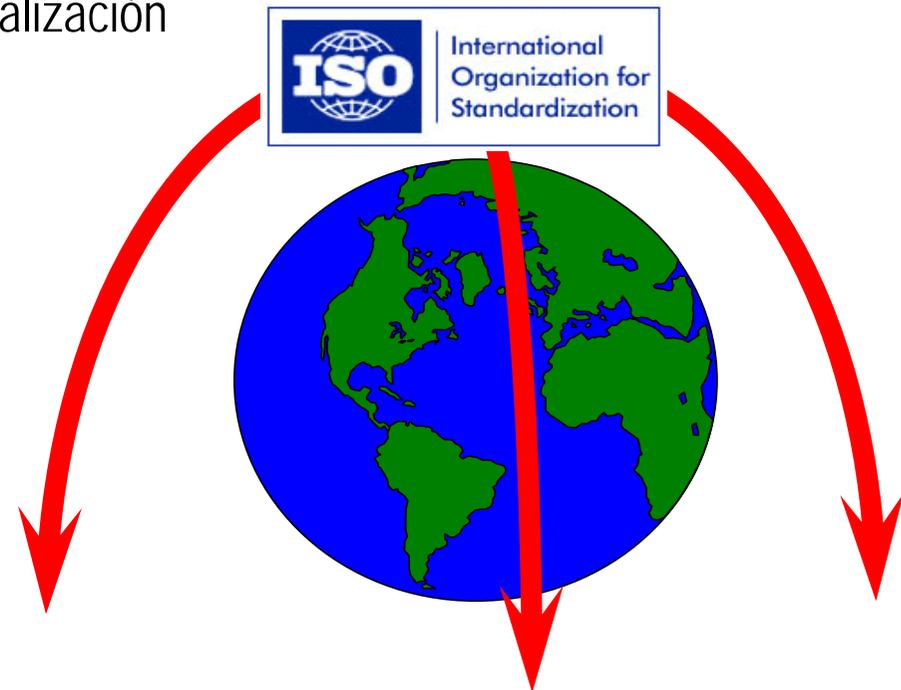


- Comités formados por delegados nominados de cada país europeo de la organización de Normas.

Organizaciones de Normas Mundiales



- Organización Internacional de Normalización
- ISO
Case postale 56
CH-1211 Geneva 20
www.iso.ch



- Comités formados por delegados nominados por cada uno de los países de de la organización de Normas (N America, EU, Japan & Australasia).



Comités Técnicos ISO 198

Grupos de trabajo de Esterilización

Comités	Título
■ TC 198/WG 1	Esterilización por OE Industrial
■ TC 198/WG 2	Esterilización por Irradiación
■ TC 198/WG 3	Esterilización por calor húmedo
■ TC 198/WG 4	Indicadores Biológicos
■ TC 198/WG 5	Terminología
■ TC 198/WG 6	Indicadores químicos
■ TC 198/WG 7	Empaquetado
■ TC 198/WG 8	Métodos Microbiológicos
■ TC 198/WG 9	Procesos Asépticos
■ TC 198/WG 10	Esterilización con químicos líquidos
■ TC 198/WG 11	Criterios Generales para proceso de esterilización
■ TC 198/WG 12	Información para el reprocesado de dispositivos re-esterilizables
■ TC 198/WG 13	Lavadoras-desinfectadoras

Puntos a destacar

- Las normas son voluntarias PERO cumplir las Normas identifica un camino para cumplir con la ley (RD 414/96 en España) (ver Artículo 5 de la MDD, la Directiva 93/42).

- Las Normas ISO pueden ser:
 - *adoptadas como Normas Nacionales ,*
 - *coexistir con Normas Nacionales existentes ,*
 - *estar sujetas a variaciones locales (desviaciones nacionales).*

- Las Normas CEN para miembros de los estados de la UE tienen que ser:
 - *adoptadas como Normas nacionales ,*
 - *adoptadas sin cambios,*
 - *cualquier conflicto con normas locales debe ser indicado*

Modificación de la actual directiva 93/42

DIRECTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 5 de septiembre de 2007

por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas

Se publicará en marzo de 2010 el RD español que sustituirá al 414/96

Muy semejante a la actual, pero

1 SOLO USO = A UN SOLO PACIENTE

Artículo 5 de la Directiva de Productos Médicos (MDD)

- **Bajo la MDD**, los productos tienen que estar con la marca CE cuando se venden en UE.
- Esto significa que los requisitos de la MDD deben ser cumplidos.
- Artículo 5 establece que productos que cumplen con una Norma armonizada EN se supone que cumplen los requisitos esenciales de la MDD establecidos en el anexo ZA de la Norma.
- Las Normas EN armonizadas son muy importantes para los fabricantes de productos sanitarios por que ofrecen una forma clara de estar en conformidad con la MDD y la marca CE del producto.

Requisito Esencial (RD 414/96)

- Características y prestaciones mínimos que deben tener los productos para ser considerados eficaces y seguros
- Entre los requisitos esenciales también se contemplan:
 - Instrucciones uso, etiquetado, información
 - Protección contra radiaciones,
 - Documentación clínica,
 - Análisis de riesgo
 - etc

Historia

Septiembre de 1999 (Londres)



Acuerdo para revisión conjunta de ISO y CEN
Normas en Esterilización



ARMONIZACION

El Acuerdo de Viena

- Hecho para asegurar la armonización de Normas publicadas por las dos organizaciones.  
- Cuando se revisan las Normas bajo los términos del acuerdo, una de las organizaciones revisa ambas series de Normas en un único comité.
- Una vez finalizado el documento resultante saldrá para la “votación paralela” que significa que organismos miembros en la UE votarán para la Norma EN e ISO y entonces se adopta la norma dicha como una EN (EN ISO)

Historia del Proceso de las Normas

Normas Europeas "EN"

- TC 204
- EN 550 - OE
- EN 552 - Irradiación
- EN 554 – Vapor Húmedo
- EN 868-1 Envasado

Normas Internacionales "ISO"

- TC 198
- ISO 11135
- ISO 11137
- ISO 11134 & ISO 13683
- ISO 11607-1 y 2

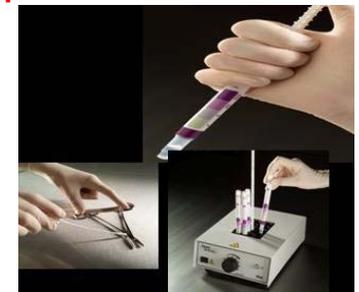
Nuevo proceso de Norma

- EN 550 & ISO 11135
 - *TC 198 WG 1*
 - *Esterilización por OE = EN ISO 11135*
- EN 552 & ISO 11137
 - *TC 198 WG 2*
 - *Esterilización por irradiación = EN ISO 11137*
- EN 554, ISO 11134 & ISO 13683
 - *TC 198 WG 3*
 - *Esterilización vapor húmedo = EN ISO 17665*

Normas para el lavado/desinfección

- EN ISO 15883-1 Requisitos generales, definiciones y ensayos (2006)
- EN ISO 15883-2 Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan la desinfección térmica para los instrumentos quirúrgicos, los equipos de anestesia, los utensilios, el material de vidrio, etc. (2007)
- EN ISO 15883-3 Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan la desinfección térmica para los recipientes destinados a deyecciones humanas (vacunas) (2007)
- EN ISO 15883-4 Requisitos y ensayos para las lavadoras – desinfectadoras que utilizan la desinfección química para los endoscopios termolábiles (Dic 2008)
- EN ISO 15883-5. Documento técnico: Ensayos y métodos para demostrar la eficacia de una lavadora para las lavadoras termo/desinfectadoras. (Enero 2008)

**Letalidad del proceso:
VALOR AO
Métodos de CONTROL
para demostrar la eficacia
limpiadora**



NOVEDAD para los sistemas de envasado



- **EN ISO 11607-1:2006**. Envasado de productos sanitarios esterilizados terminalmente – Requisitos para los materiales, sistemas de barrera y sistemas de envasado
Incorpora dos conceptos “sistema de **BARRERA ESTÉRIL**” para describir el envasado mínimo preciso para efectuar las funciones requeridas: permitir la esterilización, proporcionar una barrera microbiana aceptable, y permitir la presentación aséptica. El “**ENVASE PROTECTOR**” protege al sistema de barrera estéril, y juntos constituyen el sistema de envasado

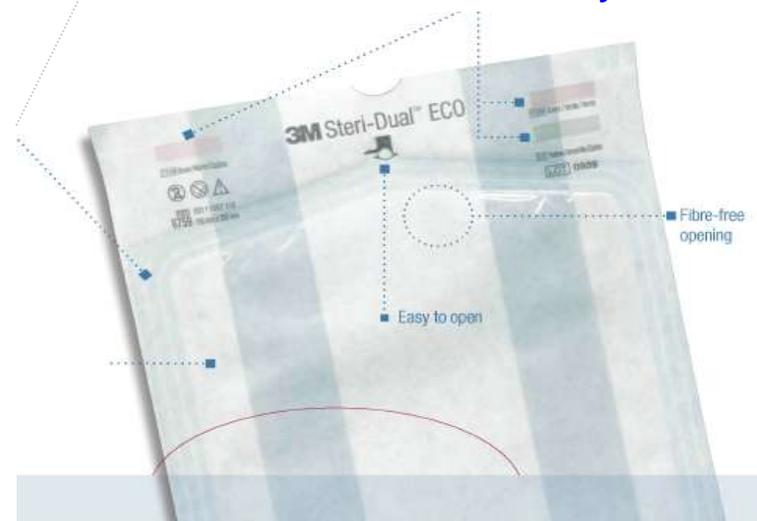
NOVEDAD para los sistemas de envasado

- ISO 11607-2 :2006. Envasado de productos sanitarios esterilizados terminalmente- Requisitos para procesos de conformación, **sellado**

- ISO 11140 -1:2005. Esterilización de productos sanitarios- Indicadores químicos- requisitos generales

Patrón de sellado de 3 líneas

3 indicadores (vapor, formaldehído y OE)



Revisión del proceso de Normas

- **Todas tienen un formato común**
 - *Siguiendo el usado en ISO 14937*
- **Todas tienen elementos comunes al sistema de calidad**
 - *basadas en ISO 13485*

ISO 14937-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

■ Caracterización de un agente esterilizante

- (Definición de agente , efectividad microbiana, compatibilidad de materiales, seguridad y medio ambiente)

■ Proceso / caracterización del equipo

- (Definición del proceo, Especificación del equipo)

■ Definición del producto

- (Especificación del producto, materiales de empaquetado, calidad del producto antes de ser esterilizado)

■ Definición del proceso

- (Desarrollo, Seguridad Biológica, Residuos del proceso, compatibilidad del Producto, re-esterilización)

Normas implicadas en el vapor

- **EN 554** – Validación y Control de rutina de la Esterilización por calor húmedo
- **ISO 11134** - Validación y Control de rutina de la Esterilización Industrial por calor húmedo
- **ISO 13683** - Validación y Control de rutina de la Esterilización por calor húmedo en Instituciones del cuidado de la salud
 - *Han sido revisadas y consolidadas en:*
- **EN ISO 17665**
Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización para dispositivos Médicos –Calor Húmedo
- Una única Norma para todos los procesos por calor húmedo usados en los sectores farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Cuidados de la Salud, siguiendo un formato de ISO 14937



EN ISO 17665-1:2006

.....proceso de esterilización para productos sanitarios – Calor Húmedo

- 17665 - 2, Guía
 - *Seguirá en 2009*
- Nota:
3 años periodo de transición
antes de que EN 554 se retire

EN ISO 17665-1

Agosto de 2006

Suplantada EN 554:1994



EN ISO 17665 - Alcance

- **Especifica** los requisitos para el desarrollo , validación y control de rutina del proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos
- **Alcance:** limitada para los dispositivos médicos,pero también especifica los requisitos y proporciona una guía que puede ser aplicable a otros productos del cuidado
- Esta Norma incluye:
 - *Sistemas vapor saturado*
 - *Sistemas vapor saturado*
 - *Mezclas de aire vapor*
 - *Agua en spray*
 - *Inmersión en agua*
- Procesos en los que el esterilizante principal es el vapor
 - *Cargas porosas*
 - *Instrumental envuelto*
 - *Cargas sólidas*
 - *Elementos huecos*

EN 13060 – Norma europea para pequeños esterilizadores a vapor, publicada en 2004

- Especifica los requisitos de funcionamiento y métodos de prueba para pequeños esterilizadores a vapor, haciendo una clasificación según funcionamiento (gravidad ó prevacío) y carga a esterilizar

Tipo	Descripción de uso previsto
N	Productos sólidos no envueltos
S	Productos sólidos no envueltos y al menos uno de los siguientes productos de carga hueca tipo A y B, productos envueltos en dos
B	Todos los productos envueltos o no envueltos, sólidos, de carga hueca tipo A y productos porosos representados por las cargas de ensayo la Norma 13060

¿N, S, B?
Clasificación funcionamiento:
**N (gravidad), S y B (pre-
 vacío)**

En EN 13060 se clasifican los distintos tipos de carga



Carga sólida

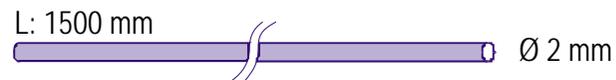
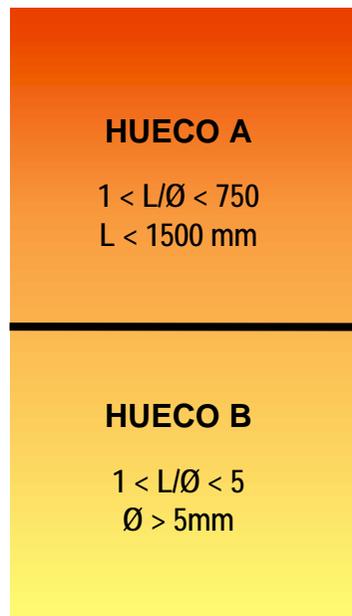


Carga porosa



Carga hueca

Carga hueca: dispositivos abiertos por un extremo



Carga hueca A , cuya relación entre L/\varnothing debe ser superior a 1 y menos de 750 y la longitud < que 1500 mm

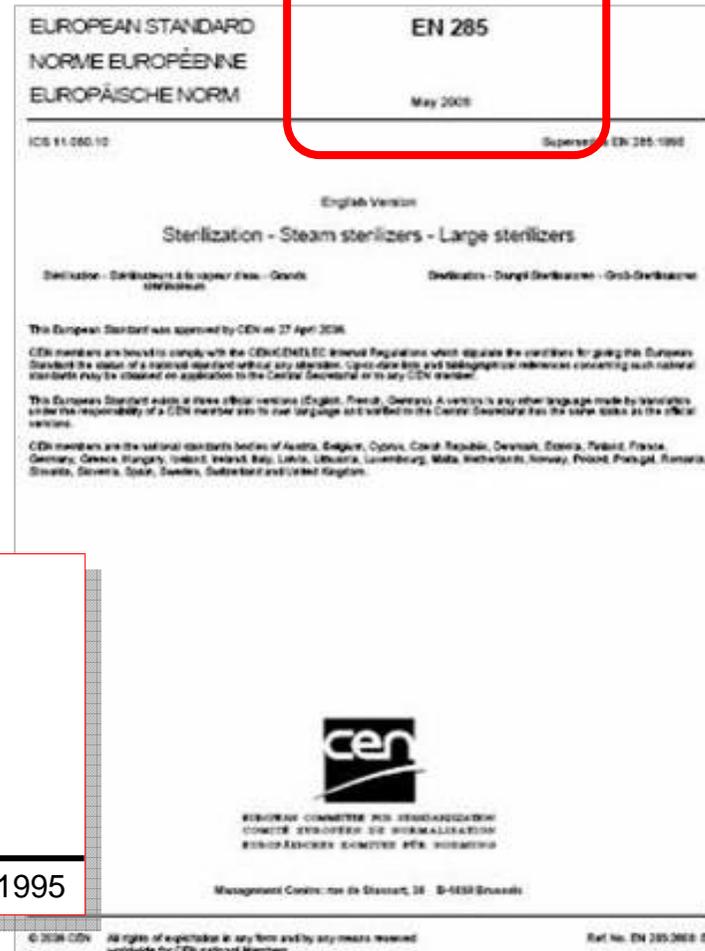
Carga Hueca B, la relación entre L/\varnothing debe estar entre 1 y 5 y el diametro > que 5 mm



EN 285:2006

Esterilizadores vapor grandes

- Publicada y revisada
- Describe la Prueba Bowie & Dick de penetración del vapor. Según EN 554 e ISO 17665 al comienzo de cada día a 134°C 3,5 min



EN 285

Mayo 2006

Suplantada EN 285:1995

Temas que surgieron en la revisión:

- La delegación Alemana presentó una propuesta para introducir una prueba de funcionamiento similar a la Prueba de Carga Hueca A descrita en EN 867-5.
- La sugerencia que se hizo es que un esterilizador que cumple con EN 285 *puede no ser capaz de eliminar el aire residual de los dispositivos médicos huecos y por lo tanto no esterilizarlos.*
- Se formó un grupo para investigar el funcionamiento de las ***Pruebas para Cargas Huecas*** en los esterilizadores de vapor grandes y compararlas con :
 - *las Pruebas de B&D,*
 - *la prueba de carga de caucho y*
 - *3 dispositivos sustitutos diseñados para simular los instrumentos quirúrgicos canulados/ huecos.*

Adopción por la UNE EN 285:2006

- Ha sido adoptada la Prueba "Hueca tipo A" (EN 867-5) como una prueba adicional en EN 285:2006.
- Esta Prueba "Hueca tipo A" reemplaza a la anterior "Prueba de carga de caucho" de EN 285:1996.
- Esta Prueba "Hueca tipo A" complementa, no reemplaza la Prueba Bowie Dick iiii



- EN ISO 17765, da la siguiente recomendación
 - *"Prueba Bowie Dick" debe realizarse al menos diariamente*
 - *"Prueba Hueca tipo A" debe realizarse 1 vez al año*

¿Para qué es útil la Prueba de Carga hueca ?– EN 867-5*

Para formar los dispositivos de desafío de los procesos (PCD) en esterilizadores vapor pequeños

- Un fino tubo de 1500mm de longitud con una cápsula en uno de los extremos para colocar un indicador.
- Grosor de la pared = $0,5 \pm 0,025$ mm
- Diámetro interno = $2,0 \pm 0,1$ mm
- Longitud = 1500 ± 15 mm
- Peso de la cápsula = $10,0 \pm 0,1$ g
- Vol. Libre de la cápsula = $6 \pm 1\%$ del vol. interno total
- Material = PTFE (politetrafluoroetileno)

*actualmente bajo revisión (2007), probablemente aparecerá como EN ISO 11140-6



EN ISO 11135:2007

....proceso de esterilización para Productos Médicos – Óxido de Etileno

- *Seguirá en 2009*

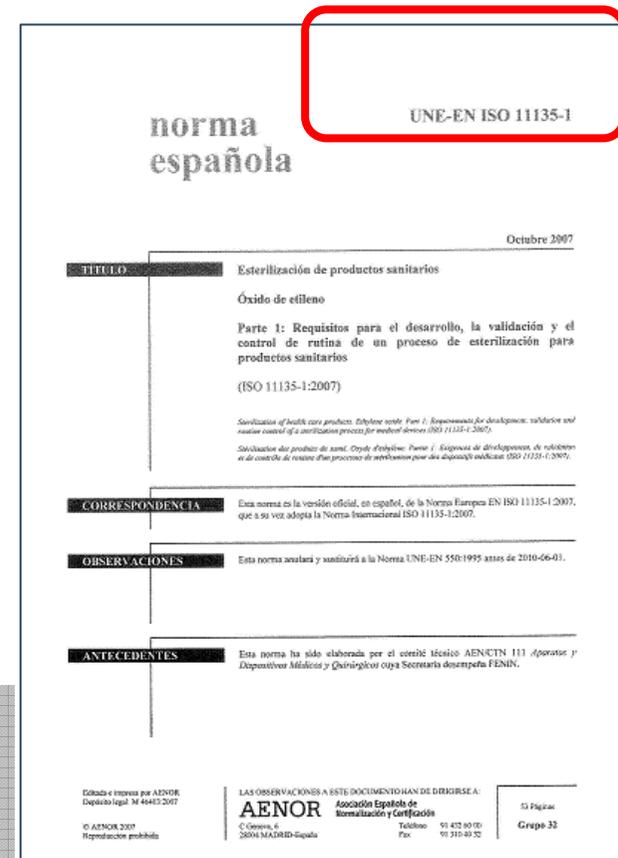
- Nota:

3 años periodo de transición antes de que EN 550 se retire.

EN ISO 11135

Octubre de 2007

Suplantada EN 550:1995



NOVEDADES Normas de INDICADORES BIOLÓGICOS & QUÍMICOS

- EN 866 / ISO 11138 – Indicadores Biológicos
- EN 867 / ISO 11140 – Indicadores Químicos

Estatus actual de los Indicadores Biológicos:

EN ISO 11138:2006

- TODAS LAS PARTES ESTÁN PUBLICADAS
 - Parte 1 Requisitos Generales
 - Parte 2 IBs para OE
 - Parte 3 IBs para vapor
 - Parte 4 IBs para calor seco
 - Parte 5 IBs para formaldehído



Durante el 2008 se ha investigado sobre la necesidad de una parte dedicada a los IBs para H₂O₂; probablemente se desarrollará.



Definición de un IB & Alcance



- Definición de IB : Sistema de Prueba microbiológico que proporciona una resistencia definida para los procesos de esterilización.
- Alcance : Características y métodos de ensayo

NOVEDADES Norma de Indicadores Biológicos

- *Bacillus subtilis* se renombró a *B. atrophaeus*
- *Bacillus stearothermophilus* se renombró a *Geobacillus stearothermophilus*
- Término nuevo introducido: RESISTENCIA SE PUEDE INDICAR por el Valor $F_{bio} = D \times \log P$

EN ISO 11138 para I.B.

- Especifica los requisitos de funcionamiento, etiquetado y producción para los indicadores biológicos y suspensiones diseñados para usar en la validación y control de los ciclos de esterilización

OJO en las siguientes normas de proceso de esterilización:

- EN ISO 11135-1 – Esterilización por OE
- EN ISO 17665-1 – Esterilización para calor húmedo
- EN ISO 14937 – Criterios generales de esterilización

Se exige obligatoriamente IBs que cumplan con la EN ISO 11138



Definición y alcance de un INDICADOR QUÍMICO

- Definición de un Indicador Químico – Sistema que revela un cambio en uno o más variables del proceso predefinidas basadas en un cambio físico o químico resultante de la exposición a un proceso.
- Alcance – Cubre sistemas de prueba que son independientes para su acción de la presencia o ausencia de microorganismos vivos.

La anterior EN 867 y la nueva ISO 11140

▪ EN 867

- 1 – Requisitos generales
- 2 – Indicadores de procesos
- 3 – Hojas Indicadoras para la prueba de Bowie and Dick
- 4 – Paquetes Alternativos a la Prueba de B&D
- 5 – Sistemas Indicadores y los dispositivos de reto del Proceso (PCD) para los esterilizadores pequeños (en revisión desde 2007)

▪ ISO 11140

- 1- Requisitos generales (CLASES 1, 2, 3, 4, 5 Y 6)
- 2 – vacante
- 3 – Hojas indicadoras para Prueba de Bowie & Dick
- 4 – Paquetes Alternativos para Prueba de Bowie & Dick
- 5 – Paquetes alternativos y hojas indicadoras para la B&D (sensibilidad US)
- 6- Reemplazará a EN 867-5

Indicadores Químicos – Estatus actual

- ISO 11140-1 Publicada

Actualmente* se ha investigado sobre la necesidad de revisión de la parte 1.

*12/2008

- ISO 11140-2

- *Actualmente reemplazada por ISO 18472.*

- ISO 11140-3 a 5

- *Normas de la Pruebas de B&D*
- *Publicadas*

Clases de Indicadores químicos ISO 11140-1



- Clase 1 – Indicadores de Proceso
 - Utilizados para demostrar la exposición a un proceso. No proporcionan información sobre el éxito o fracaso del mismo.
- Clase 2 – Pruebas específicas de indicadores (ej Prueba B&D)
- Clase 3 – Indicadores de una variable
 - Responden a una única variable del proceso e.g. temperatura
- Clase 4 – Indicadores Multiparamétricos
 - Responden a dos o más variables del proceso
- Clase 5 – Indicadores Integradores
 - Responde sólo cuando la respuesta es un IB si éste se hubiera empleado en el mismo proceso
- Clase 6 – Indicadores Emuladores
 - Responden a todas las variables críticas del proceso a niveles asociados a unas condiciones de esterilización aceptables; por ejemplo, 134 °C durante 3 minutos.

**Importante:
No es un orden
jerárquico!!!**

NOVEDAD: ISO 11140-1 requiere que los fabricantes de integradores clase 5 especifique para 121°C, 128°C y 135°C el tiempo que tarda la tinta en llegar a la zona de Aceptación (Seguridad)

T ^a	121°C	128°C	135°C
Tiempo	22,1 min	5,7 min	2,1 min

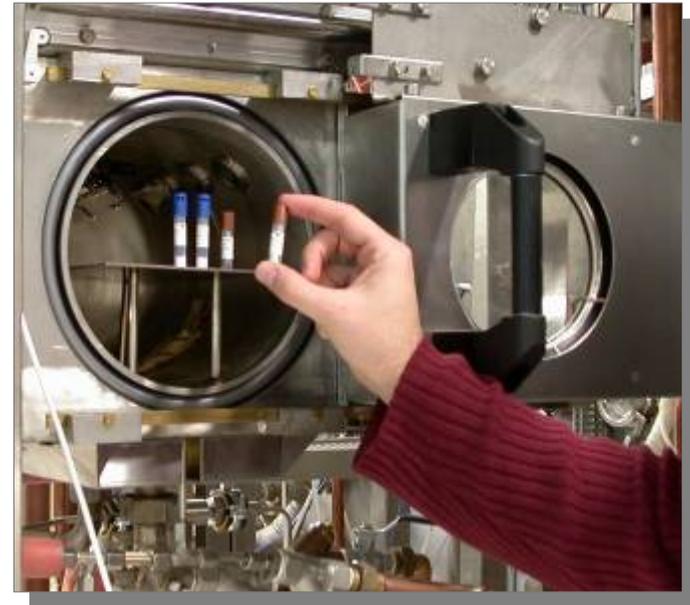
Además la Norma exige que a 121°C este tiempo tiene que ser superior a 16,5 minutos

Esta información tiene que estar en el envase del integrador; 



¿Dónde se prueban los Indicadores Químicos y Biológicos?

- En equipos de Prueba (BIER / CIER resistómetros) cuyas especificaciones están cubiertas en una Norma armonizada EN ISO 18472:2005,
- Permiten crear entornos de esterilización precisos y repetibles, evaluar la inactivación, reacciones químicas, etc



BIER / CIER de **3M**
Laboratorios en Neuss
(Alemania)

.....Y ADEMÁS GUÍAS PARA LA SELECCIÓN*ij*

- **EN ISO 15882:2003**
Esterilización de productos para la salud– **Indicadores Químicos – Guía para la selección**, utilización e interpretación de los resultados (ISO 15882:2003)
- **EN ISO 14161:2000**
Esterilización de productos para la salud- **Indicadores Biologicos - Guía para la selección**, utilización e interpretación de los resultados (ISO 14161:2000)

Normas en revisión

- EN 1422 Esterilizadores de Oxido de Etileno
 - Revisión comenzó en 2008

- EN 14180 Esterilizadores Vapor Baja Temperatura Formaldehído
 - Se ha hecho una enmienda simple
 - la revisión ha comenzado en el 2009



¡ Por fin ¡

Conclusión

- Las NORMAS son voluntarias pero el seguirlas identifica un camino para cumplir con la ley, el RD 414/96 que si es de obligatorio
- Es necesario un programa de CONTROL en la esterilización para garantizar una esterilización efectiva con controles que demuestren cumplimiento de normas

GRACIAS POR SU ATENCIÓN !!!



