

# ESTERILIZACIÓN

■ Carmen Carrillo,  
Directora de Marketing de Antonio Matachana, S.A.

Nuevos requisitos para la OQ según la EN 17665 para la validación de esterilización por vapor de agua.

## Validación de la Esterilización de Productos Sanitarios

### Situación actual

Durante años, la norma de referencia para la validación de la esterilización ha sido la UNE-EN 554 'Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua', que se centraba, de forma bastante exclusiva, en la esterilización por vapor de agua de cargas porosas, dejando fuera de su ámbito otros procesos de esterilización en los que también es utilizado el vapor de agua. Ello fue uno de los motivos para el desarrollo de una nueva norma de validación, que pretende llegar a todos los procesos de esterilización en los que el agente principal es el vapor de agua, la norma EN 17665-1.

Sin embargo, la aplicación de la norma EN 17665-1 'Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios', que ya ha sustituido a la anterior EN 554, está creando una cierta controversia entre los grupos de expertos, sobre los tests que deben ser realizados por el usuario durante la cualificación de la instalación (conocida, normalmente, como IQ(1)) y la cualificación de la operación (OQ(2)).

Ello tiene, como consecuencias inmediatas, que el usuario percibe gran discrepancia entre las gestiones que pueden realizar diferentes empresas de validación y, adicionalmente, se puede incurrir en la realización de pruebas innecesarias, con el subsiguiente gasto de tiempo y de dinero.

Para ello, debemos trabajar en la unificación de las normativas básicas, ser cuidadosos el uso de las definiciones y, sobre todo, realizar una lectura atenta de las normas.

### ¿Por qué necesitamos validar nuestro proceso?

Cuando un esterilizador llega al mercado, este equipo ya ha pasado, sin duda alguna, diferentes procesos de test y certificación, como los test de tipo y los test de conformidad, según les apliquen las diferentes normativas de producto y de seguridad (como la EN 285, la EN IEC 61010, etc). De hecho, es obligatorio proceder a la evaluación de conformidad formal, para verificar que los equipos satisfacen los requisitos esenciales de las directivas comunitarias que puedan aplicarles.

Además, los esterilizadores pasan los test de pruebas en fábrica (FAT(3)), mediante los cuales el fabricante se asegura que el producto, tratado de forma individualizada, funciona sin desviación alguna respecto sus especificaciones de partida.

Si el equipo supera todas estas evaluaciones y pruebas, y quedan correctamente documentadas, el fabricante está en condiciones de colocar el marcado CE en el mismo y emitir la correspondiente declaración de conformidad.

Sin embargo, el funcionamiento del esterilizador puede verse alterado en su emplazamiento final, esto es, en las instalaciones donde queda finalmente ubicado. Además, debemos comprobar que el funcionamiento del equipo con carga real continua siendo igualmente correcto. Por ello, durante la validación debemos comprobar especialmente aquellos puntos de la instalación y la operación que pueden afectar el funcionamiento y buen resultado del proceso. Por ejemplo, tendremos que:

- Realizar una inspección visual, para ex-

cluir posibles daños debidos al transporte y al almacenamiento

- Comprobar que la adecuación de la instalación se ha realizado según las instrucciones del fabricante y los planos de instalación (IQ)
- Comprobar que la calidad de los suministros (agua, vapor, electricidad, aire comprimido) se encuentra dentro del rango especificado en la documentación técnica (IQ, OQ)
- Verificar que el funcionamiento general del equipo, y muy especialmente sus funciones de seguridad, no se han visto alterados por efecto de una instalación o suministros inapropiados.
- Verificar que todos los ciclos de esterilización, en condiciones reales de trabajo (suministros, accesorios de carga, procedimientos de operación, usuarios, y sobre todo, con carga real) generan un proceso de esterilización correcto (PQ(4)). Es en esta parte donde recae, en realidad, el gran peso de una validación.

### Normativa internacional aplicable

Podemos tomar como referencia, para todo tipo de procesos de esterilización, una excelente norma ISO: la norma 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', norma que se considera el punto de partida de otras normativas desarrolladas para procesos más específicos (EN 17665 para vapor de agua saturado, EN ISO 11135 para óxido de etileno y la EN



15424 para esterilización por vapor y formaldehído a baja temperatura).

Sin embargo, la norma EN 17665-1 'Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios', que es la que aplica en la esterilización por vapor, presenta algunos aspectos en discrepancia con la EN ISO 14937. Estas discrepancias pueden ser en parte explicadas por el amplio rango de esterilizadores que han de ser cubiertos con la norma EN 17665 (vapor de agua saturado, mezcla aire-vapor, recirculación de agua sobrecalentada...), pero crea, indudablemente, algunos conflictos de interpretación.

Podemos resumir estos conflictos de la siguiente forma: donde la norma EN ISO 14937 demanda demostrar que el equipo, su instalación, sus suministros y los procesos definidos han sido suministrados y funcionan de acuerdo a las especificaciones de partida, la norma EN 17665 claramente indica que deben realizarse individualmente toda una serie de verificaciones que suponen un gran esfuerzo, tanto por parte del propio usuario como por parte del equipo de validaciones. Por ejemplo ¿cómo debemos entender el punto '9.1.2 Se debe verificar que cada artículo del equipo fijo y portátil utilizado durante la validación cumple su especificación'? O, ¿hasta donde hemos de llegar para cumplir con el punto 9.1.6 'Se debe verificar que los sistemas de reconocimiento de fallos funcionan y cum-

plen sus especificaciones de funcionamiento?'

Hemos de considerar que los esterilizadores actuales, que disponen de marcado CE, cumplen con los más altos requisitos de las normas europeas, por lo que los fabricantes han añadido dentro de las prestaciones de software y hardware elementos sumamente complejos para garantizar la fiabilidad del proceso y la propia seguridad del equipo y sus usuarios. Hablamos, en este caso, de elementos o procesos internos (como pueden ser algoritmos internos de software) que ya han sido verificados completamente durante el test de tipo (durante la validación del software), y son nuevamente verificados a lo largo de las pruebas finales en fábrica. Esta doble comprobación, sumada al hecho de que son elementos que no ven afectada

su integridad por efecto de una deficiente instalación o del transporte, nos hace reflexionar sobre la necesidad de repetir estas comprobaciones, complejas y, posiblemente, imposibles de realizar en algunos casos por el usuario, durante la puesta en marcha del esterilizador.

### Recomendaciones para la realización de la Cualificación de la Operación

La ISO/TS 17665-2 nos ofrece en la tabla A.3, una guía para realizar de forma efectiva la cualificación del proceso en esterilizadores destinados al tratamiento de cargas porosas (o sólidas). Algunas de las pruebas que se indican en esta tabla pueden ser reconsideradas, para evitar conflictos o imprecisiones durante el curso de la validación:

Dado que en algunos casos la 'especificación' de las actividades a realizar no está bien definida, es importante, antes de empezar a trabajar, definir un plan de validación detallado. Este plan de validación debe indicar las pruebas y check-list a realizar, datos a recoger y evaluar, pruebas con carga....

Antes de realizar las actividades de la OQ, es necesario haber llevado a cabo una IQ de forma correcta. Esto es, se debe haber comprobado la calidad de los suministros, los dispositivos de seguridad (válvulas de seguridad, elementos de bloqueo de cierres...), elementos de seguridad eléctrica, calibración de la instrumentación... Si se encuentra alguna anomalía o desviación,



esta ha de ser solventada antes de continuar con la validación.

Hemos de poner especial atención en asegurar la calidad de los suministros, sobre todo del vapor (o del agua para el generador de vapor). Estos suministros pueden presentar oscilaciones en el tiempo y, por tanto, afectar a los resultados de la validación. Por ello, debe insistirse en implementar sistemas de monitorización de rutina que nos permitan evaluar, cada día, si nuestros suministros son los apropiados. Un test de vapor o agua (como el descrito en la norma EN 285, capítulo 22) complejo o difícil de ejecutar, y realizado únicamente una vez al año aporta mucha menos información que la que nos pueden dar otros procedimientos mucho más simples, como pueden ser la medida de la conductividad del agua, control de la presión de vapor, uso de PCD(5) con los controles químicos apropiados... Este seguimiento, realizado día a día, nos ofrecerá más información sobre nuestra instalación que complicados ensayos puntuales, que, sin embargo, son muy apropiados para realizar un correcto diagnóstico en caso de que detectemos un problema real con el esterilizador.

La detección de aire residual en cámara o de gases no condensables, que afectan negativamente al proceso de esterilización y que pueden aparecer por la presencia de fugas, incorrecto suministro de vapor o fases de acondicionamiento previas a la esterilización defectuosas, puede ser realizada mediante un dispositivo específico, según indica la EN 285. Pero, como en el caso anterior, el uso de una monitorización de rutina, que se ha mostrado muy eficiente en la detección de este tipo de incidencias, puede ahorrarnos el uso de este dispositivo, que ha demostrado ser de difícil ajuste y bastante sensible al tipo de configuración de la carga esterilizada.

Como ya hemos indicado anteriormente, es realmente complicado realizar, durante la validación, una comprobación de todas las actuaciones del equipo en caso de fa-

# ESTERILIZACIÓN



llo, puesto que esta comprobación puede significar, en algunos casos, la manipulación de elementos críticos para forzar el incidente. Los modernos sistemas de control permiten detectar decenas de anomalías y fallos en los esterilizadores; por ello, es necesario definir claramente qué fallos serán simulados y en qué condiciones.

Las pruebas termométricas con la cámara en vacío (sin carga) aportan únicamente información sobre las condiciones termodinámicas del proceso, sin que podamos hacer una traslación directa de sus resultados a los procesos con carga. Por ello, si el primer ciclo realizado es correcto, tiene escaso valor la repetición del mismo para la obtención de conclusiones sobre la bondad del equipo.

Por ello, para realizar una validación de forma correcta, es imprescindible trazar, como ya se ha mencionado, este plan de validación, que debe ser elaborado entre el usuario del equipo y el prestatario de la validación. Es evidente que el buen conocimiento del equipo y su funcionamiento por parte de los dos interlocutores redundará de forma muy beneficiosa en el desarrollo de la validación y, por tanto, en el tiempo y el esfuerzo dedicados a la misma.

## Un ejemplo de validación

Podemos tomar como ejemplo de validación la siguiente pauta:

### Tareas a realizar por el usuario del esterilizador por el cliente

- Definición y preparación de las diferen-

tes cargas necesarias.

- Soporte en la ejecución de las diferentes pruebas.
- Garantizar los suministros necesarios en cada caso (vapor, agua, aire, electricidad y agente esterilizante).

### Tareas a realizar por el equipo de validación

#### IQ - Cualificación de la instalación

- Verificación de los elementos de regulación y control.
- Verificación de los sistemas de reconocimiento de fallos.

#### OQ - Cualificación operacional

- Test de vacío
- Test de Bowie & Dick
- Realización de 1 ensayo termométrico con cámara vacía a 121 °C
- Realización de 1 ensayo termométrico con cámara vacía a 134 °C
- PQ - Cualificación del funcionamiento
- Realización de 3 ciclo en programa textil instrumental

- Realización de 3 ciclo en programa contenedores
- Realización de 3 ciclo en programa cauchos

Al final de la validación, debemos disponer de la siguiente información:

- Listados de temperaturas
- Listados de presión
- Valores mínimos y máximos de temperaturas y presión de cada canal
- Valores de letalidad mínima y máxima de cada canal
- Valores obtenidos de F0

- Conclusiones
- Certificados de validación/revalidación
- Certificados de los patrones utilizados para validar

Hemos de considerar que la primera validación realizada en un equipo es la más extensa, puesto que, si de forma regular (por ejemplo, una vez al año) revalidamos el equipamiento, en la PQ realizaremos únicamente un ciclo con cada tipo de carga.

## Conclusiones

A pesar de las dudas que pueda plantear la lectura de la nueva norma de validaciones, es incuestionable que los equipos de esterilización han de ser validados y revalidados de forma periódica. Sólo con este procedimiento podemos realmente garantizar que el funcionamiento de nuestro esterilizador, con nuestra carga y nuestros sistemas de preparación de la misma, funciona de manera adecuada.

Por ello, es recomendable que, dentro de los procedimientos de calidad de cada centro, se dedique uno de ellos a definir, de forma clara, cómo se va a proceder para realizar la validación de los esterilizadores: condiciones, frecuencia y pruebas a realizar.

De esta forma siempre quedará salvaguardada la calidad e integridad de nuestro proceso de esterilización.

## Bibliografía:

- UNE-EN 554 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua
- UNE-EN 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- UNE-EN 285 'Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes
- EN IEC 61010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use

## Anotaciones:

(1) Dado que la mayor parte de la bibliografía existente sobre este tema es en inglés, a lo largo del texto se han utilizado los acrónimos ingleses, que son los más reconocidos en este entorno. IQ, pues, corresponde con Installation Qualification

(2) OQ: Operation Qualification

(3) Factory Acceptance Test

(4) Performance Qualification

(5) PCD: Process Challenge Device



Tratamiento por rayos gamma Co-60

# Dedicados al servicio de la irradiación

Método efectivo

Fácil de monitorizar

No precisa cuarentena

Rápido y fiable

Esterilización final

Ausencia de residuos

La primera empresa española en  
tratamiento por rayos gamma.

Desde 1970.

Autorizaciones:

4824PS

NCF: 4156-E

RSIPAC B-001/05

Certificación:

ISO 13485:2003

Productos sanitarios

Productos farmacéuticos

Productos cosméticos

Productos alimentarios

Investigación (polen, electrónica,...)

La única planta industrial de tratamiento por rayos gamma de Co-60 en España



**Aragogamma, S.A.**

Crta. de Granollers-Cardedeu, Km. 3,5  
08520 Les Franqueses del Vallés  
Barcelona  
+34 93 849 66 39

Oficinas: Salvador Mundí, 11  
08017 Barcelona  
+34 93 204 97 03  
[www.aragogamma.com](http://www.aragogamma.com)  
[info@aragogamma.com](mailto:info@aragogamma.com)