



Grupo Español de Estudio sobre Esterilización

LIBERACIÓN PARAMÉTRICA

Autores: Juan José Criado Álvarez y Vicente C. Zanón Viguer

La UNE EN ISO 14937:2010 establece los 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.

Algunos procedimientos de esterilización tienen normas UNE que regulan los requisitos específicos para su desarrollo, validación y control de rutina de su proceso de esterilización; y además tienen las guías para la aplicación de estas normas.

Ninguno de los procedimientos para la esterilización mediante peróxido de hidrógeno tiene normas reguladoras específicas, tampoco el del ácido peracético en cámara cerrada.

Vapor de agua:

- ◆ UNE-EN ISO 13060: 2005+A2: 2010 - Esterilización de productos sanitarios validación y control de rutina de esterilizadores pequeños
- ◆ UNE EN ISO 17665-1: 2007. 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.
- ◆ UNE-CEN ISO/TS 17665-2: 2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1

Óxido de etileno:

- ◆ UNE-EN 1422: 1998+A1: 2009. Esterilizadores para uso medico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ UNE-EN 1422: 2014. Esterilizadores para uso medico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ UNE-EN ISO 11135-1: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ◆ UNE-CEN ISO/TS 11135-2: 2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.

Vapor a baja temperatura y formaldehído:

- ◆ UNE-EN 14180:2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
- ◆ UNE-EN ISO 25424:2011. Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.



Grupo Español de Estudio sobre Esterilización

Calor seco:

- ◆ UNE-EN ISO 20857:2013 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

Radiación:

- ◆ UNE-EN ISO 11137-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.
- ◆ UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.
- ◆ UNE-EN ISO 11137-2: 2013. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2012).
- ◆ UNE-EN ISO 11137-3: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos.

¿Qué quiere decir liberación paramétrica?

Es la liberación de productos esterilizados sin realizar controles de esterilidad o sin esperar a sus resultados, en base a una validación del proceso de esterilización previo, que incluye la del propio equipo esterilizador, y al control físico de los parámetros que influyen principalmente en la esterilidad o no del producto esterilizado, durante todo el proceso.

¿Qué es la validación?

La validación es un procedimiento de certificación de los parámetros que influyen en el resultado de esterilidad de un determinado proceso de esterilización indicando que son correctos, es decir que las unidades de medida en cada uno de ellos se corresponden con la realidad. (el tiempo, la presión, la temperatura, la humedad, etc...)

¿Qué necesita una liberación paramétrica?

Que tras haber validado previamente un determinado proceso de esterilización, se ha validado un concreto equipo, para una determinada carga; lo que obliga a una certificación inicial y periódica de los parámetros de los programas de ese equipo, y por tanto a su calibración regular y además es necesario tener registrado un histórico de



Grupo Español de Estudio sobre Esterilización

resultados de control de esterilidad anteriores y posteriores (correctos e incorrectos) y tener todo el procedimiento debidamente protocolizado, solo entonces se podrá realizar la liberación de las cargas apropiadas a los diferentes programas del equipo de esterilización, sin tener que esperar o realizar controles de esterilidad en todos los ciclos. Siempre y cuando no aparezcan resultados incorrectos en los controles de esterilidad que se hagan posteriormente.

¿La Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Anexo 17: Liberación paramétrica obliga a las centrales de esterilización?
No, excepto cuando se realizan esterilizaciones de productos sanitarios para terceros, entonces se deberá solicitar autorización a la AEMPS, de acuerdo con el RD 1591/2009.
(pendiente contestación de consulta realizada a la secretaría general de la AEMPS)

¿Los controles de esterilidad mediante indicadores biológicos son suficientes para liberar los productos esterilizados?

Solos no, pero junto con los controles físicos y químicos, si nos permiten realizar esa entrega sin problemas. Los indicadores biológicos pueden detectar fallos en la esterilidad. No obstante los indicadores biológicos rápidos solo los tenemos para vapor de agua y óxido de etileno. Los demás procedimientos solo disponen de indicadores biológicos de lectura tras 24-48 horas, e incluso de 1 semana.

Conclusión.

1. No es lo mismo VALIDACIÓN que LIBERACIÓN PARAMÉTRICA.
2. La norma UNE EN ISO 14937:2010 no regula la liberación paramétrica, sino la validación y control de un procedimiento de esterilización, siendo de aplicación a los procedimientos que no tengan normas específicas (los de peróxido de hidrógeno y ácido peracético en cámara cerrada).
3. La liberación paramétrica es un procedimiento para un determinado sistema de esterilización, de acuerdo con unos determinados parámetros y para una carga concreta. Para ello es necesario un control paramétrico durante todo el ciclo y una validación o certificación paramétrica periódica.



Grupo Español de Estudio sobre Esterilización

4. Solo los procedimientos de vapor de agua, óxido de etileno y vapor a baja temperatura con formaldehído, calor seco y radiación tienen reguladas por normas específicas la validación y control rutinario.
5. Cuando la esterilización se realice para terceros, entonces se deberá pedir autorización a la AEMPS de acuerdo con lo estipulado en el anexo 17 de la Guía de NCFM, y el RD 1591/2009..
6. Cuando se tiene un control de la esterilidad con resultado correcto se puede liberar el material esterilizado con seguridad.