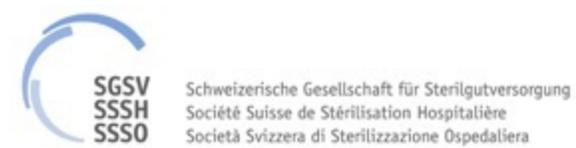


21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



¿Estándares armonizados?

La MDR y la era del Brexit

Breve actualización de los estándares ISO/TC 198 y actividades asociadas

Name: Richard Bancroft, BSc (Hons), FRSB

Afiliación: STERIS

ISO/TC 198, Chairman

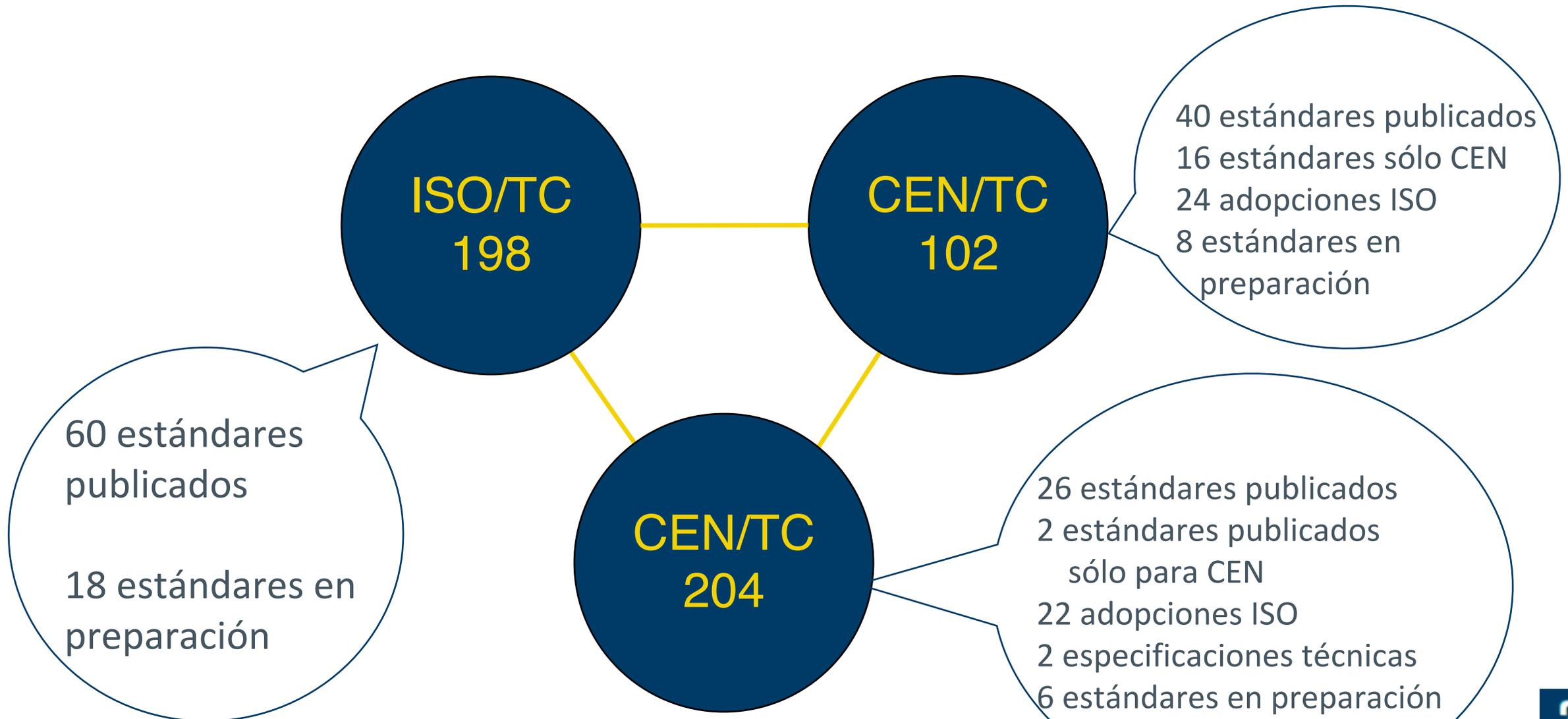
17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Objetivos

Los estándares CEN e ISO vienen abriendo un camino consensuado para facilitar el cumplimiento de requisitos del reprocesamiento de dispositivos médicos.

- En Europa se está llevando a cabo una importante revisión de la regulación sobre dispositivos médicos debido a la normativa 2017/745 (MDR).
- Los estándares CEN e ISO están siendo periódicamente reescritos, revisados o enmendados para que lleguen a imponerse las prácticas más avanzadas, pero además se trata ahora de modificarlos más aún de modo que acaten los nuevos requisitos normativos de las MDR y asimismo los cambios de la ley del Reino Unido en materia de dispositivos médicos.

En esta ponencia destacaremos los estándares clave que se viene desarrollando, revisando o enmendando en materia de dispositivos médicos reutilizables y algunos de los procesos que implica la implementación de estos nuevos y revisados estándares.



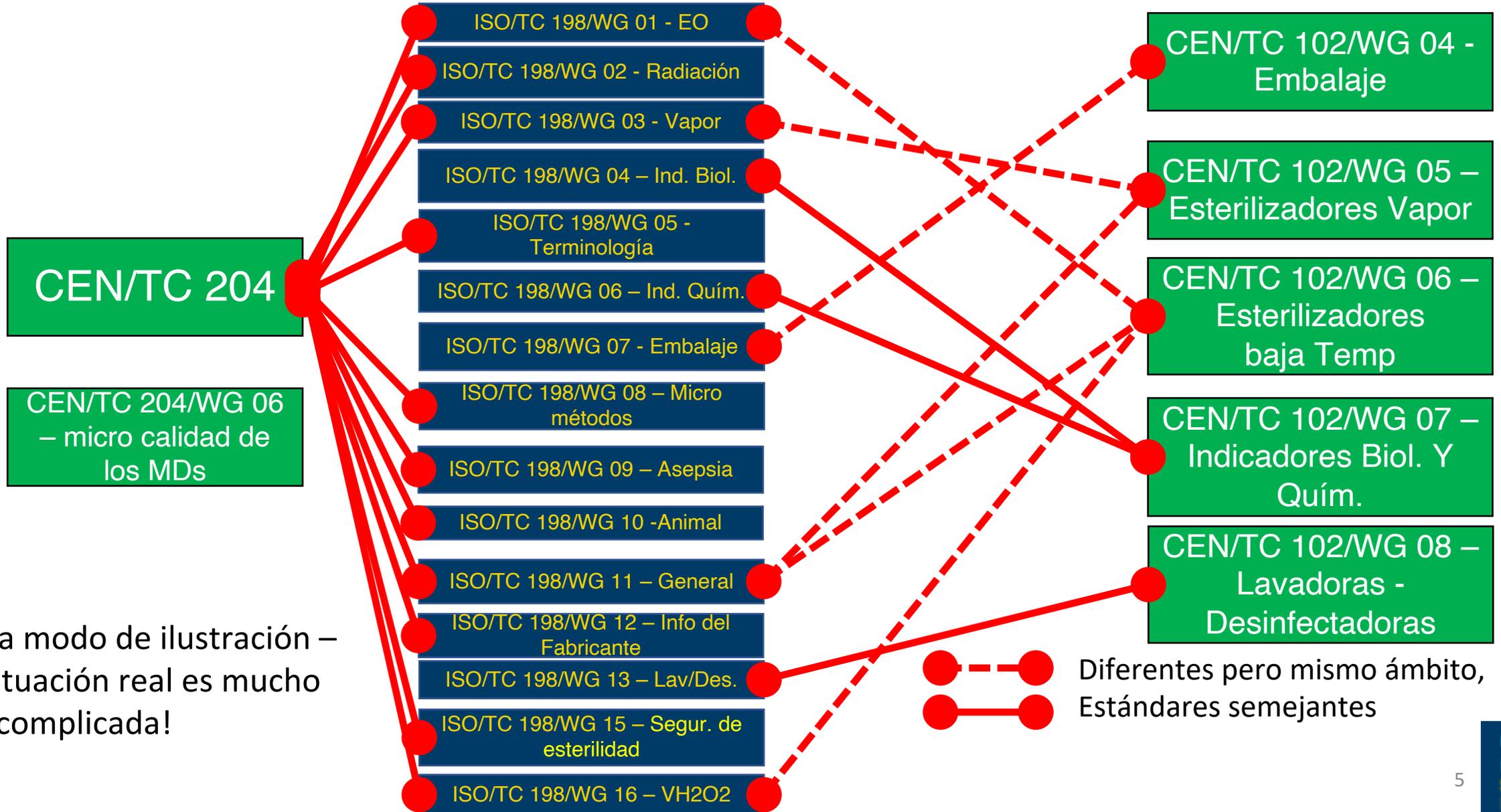
ISO/TC
210

32 estándares
publicados

4 estándares en
preparación

CEN/CLC
/JTC3

21 estándares publicados
4 estándares sólo para CEN
17 adopciones ISO
5 estándares en preparación



Sólo a modo de ilustración –
 ¡La situación real es mucho más complicada!

No todos los estándares europeos están armonizados...

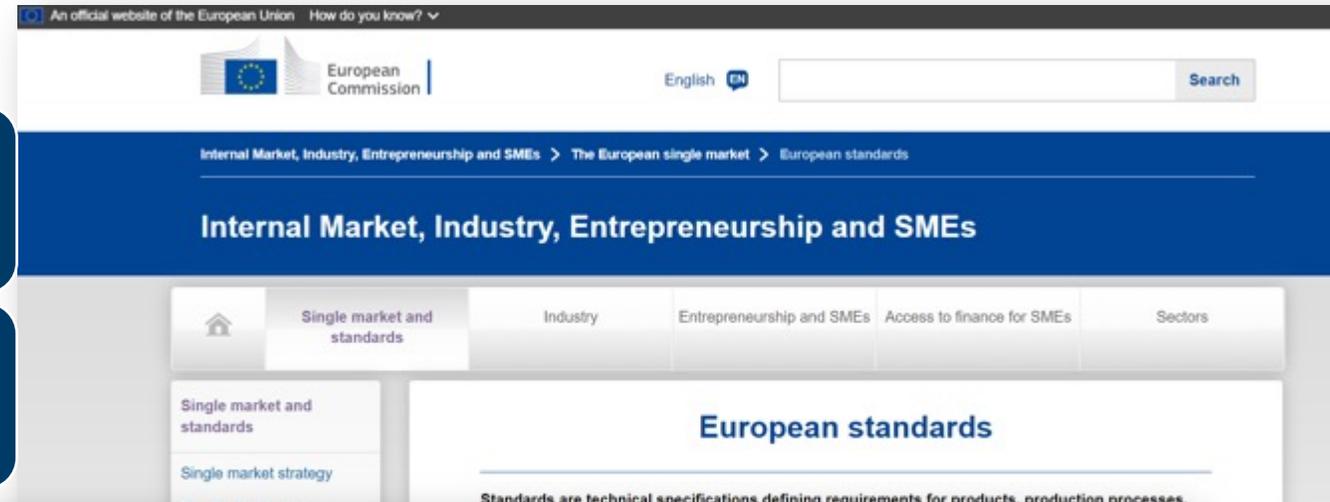
Los estándares son voluntarios

- Es decir que la conformidad no es obligatoria

Puede proporcionar una *presunción de conformidad* con los requisitos legales

Aquellos productos que cumplen la Directiva o la Regulación correspondiente pueden circular libremente dentro de la Comunidad Europea.

- Base de marcaje CE-marking



An official website of the European Union | How do you know? | English | Search

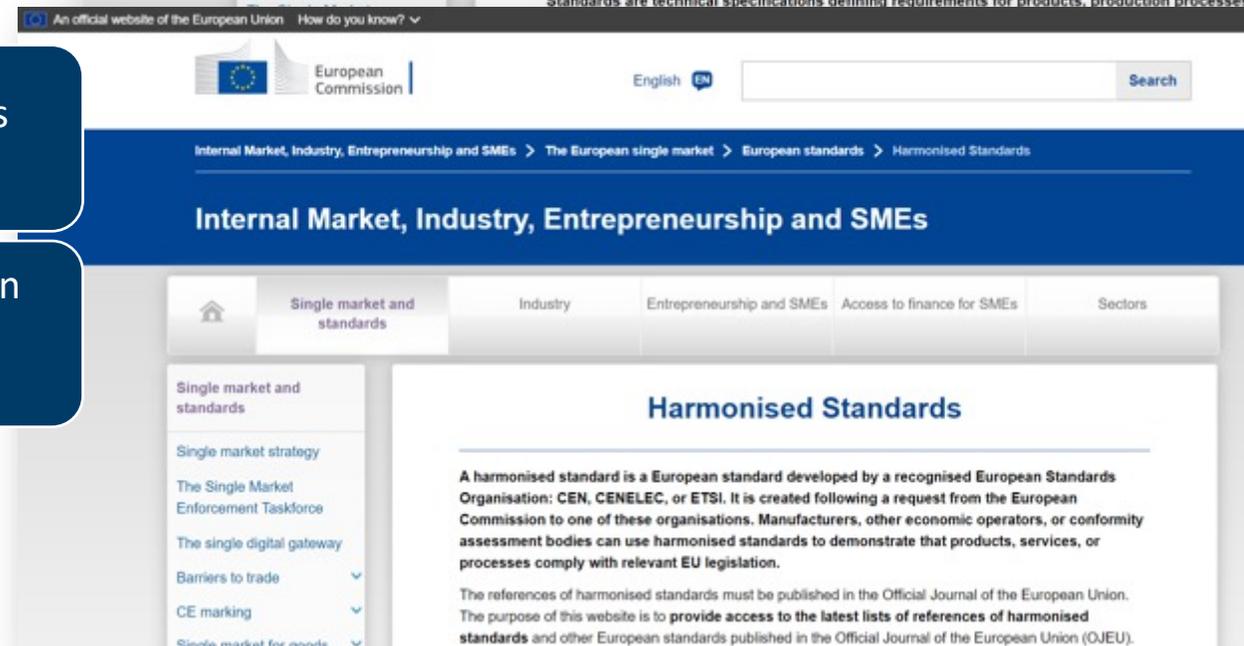
Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > The European single market > European standards

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single market and standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

European standards

Standards are technical specifications defining requirements for products, production processes,



An official website of the European Union | How do you know? | English | Search

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > The European single market > European standards > Harmonised Standards

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single market and standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Harmonised Standards

A harmonised standard is a European standard developed by a recognised European Standards Organisation: CEN, CENELEC, or ETSI. It is created following a request from the European Commission to one of these organisations. Manufacturers, other economic operators, or conformity assessment bodies can use harmonised standards to demonstrate that products, services, or processes comply with relevant EU legislation.

The references of harmonised standards must be published in the Official Journal of the European Union. The purpose of this website is to provide access to the latest lists of references of harmonised standards and other European standards published in the Official Journal of the European Union (OJEU).

Borrador de Petición
de estandarización
(SReq) desarrollado
por la CE

Borrador SReq
votado por el
Comité obre
estándares de la CE

Borrador SReq
votado por
CEN/CENELEC

Se desarrolla o modifica
los estándares con
anexos Z que destacan
los entrecruzamientos
de las cláusulas del
estándar que cabe
emplearse como
*presunción de
conformidad* con los
requisitos legales

El estándar consta
en el OJEU
(Boletín Oficial
de la UE)



Lista de estándares armonizados con las Directivas sobre Dispositivos Médicos

- Listas recientes publicadas en el BO de la UE
 - 17/11/2017
 - 20/03/2020
- 264 estándares armonizados con la MDD 93/42/EEC
- 46 estándares armonizados con la AIMD 90/385/EEC
- 41 estándares armonizados con la IVD 98/79/EC

Lista enmendada final publicada el 15/04/2021

- 14 reemplazos y 4 añadidos para la MDD 93/42/EEC
- 5 reemplazos y 1 añadido para la AIMD 90/385/EEC
- 1 reemplazo y 4 añadidos para la IVD 98/79/EC

Lista de estándares designados GB para las normativas 2002/618 sobre Dispositivos Médicos del Reino Unido

- Publicación el 1 de enero de 2021 (0034/21)
- 276 estándares designados para SI 2002/618

Estándares por armonizar con la MDR y IVDR

- Petición de estandarización M/575

MDR (EU) 2017/745

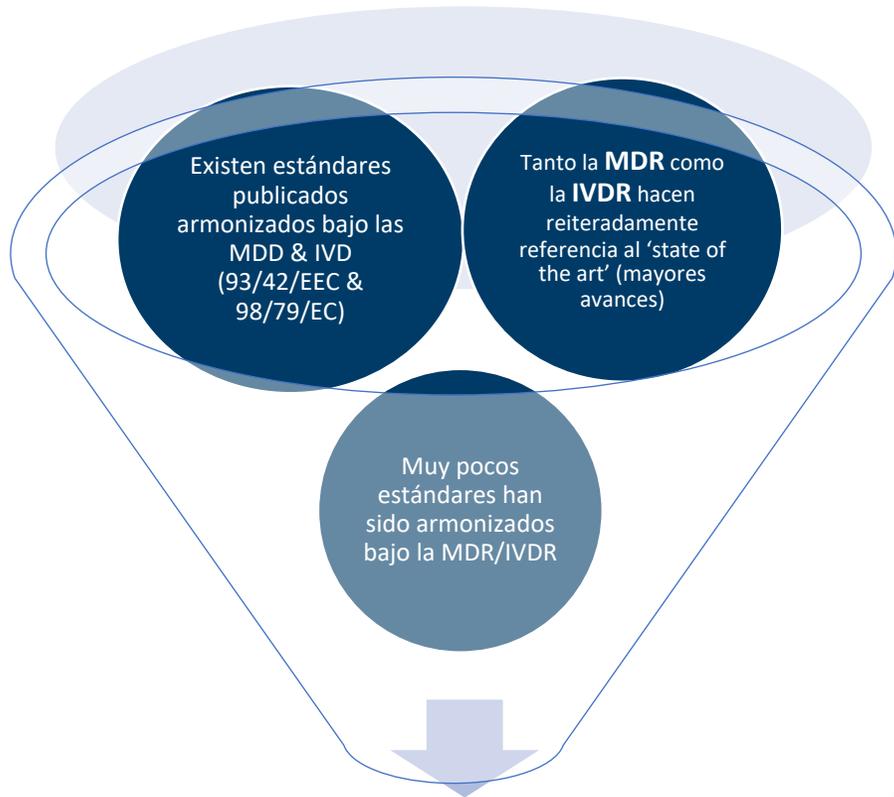
- 201 estándares por enmendar / revisar
- 27 estándares por redactar

IVDR (EU) 2017/746

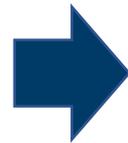
- 46 estándares por enmendar / revisar
- 3 estándares por redactar

Plazo para los estándares - 27 May 2024





¿Qué estándar es el más avanzado?



¿Edición anterior que fue armonizada?
 o
 ¿Edición nueva (actual) que queda por armonizar?



Hay consenso general en que se considera la **ÚLTIMA VERSIÓN** como la más avanzada, cualquiera que sea el estatus de la armonización



Regulación sobre Dispositivos Médicos (MDR) (EU) 2017/745

Regulación sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (IVDR) (EU) 2017/746

- Artículo 8 (en ambas regulaciones):

“Los dispositivos conformes con los estándares armonizados que corresponda, o con las partes relevantes de dichos estándares, cuyas referencias han sido publicadas en el Boletín Oficial de la Unión Europea, serán considerados presumiblemente conformes con los requisitos establecidos por esta Regulación cubiertos por esos estándares o partes de los mismos”

En un mundo ideal, las adopciones CEN/CENELEC de los estándares ISO/IEC llevan la misma fecha de publicación

Un añadido al anexo ZA/ZZs requiere revisión o enmienda de los estándares CEN/CENELEC con nuevas fechas

Nivel adicional de los estándares designados GB

Por ejemplo, estas versiones pueden llevar todas el mismo texto normativo y distinguirse únicamente en el agregado de anexos ZA/ZZ/NZ

- ISO XXXX:2009 adoptada como EN ISO XXXX:2009+A1:2021
- ISO XXXX:2009 adoptada como EN ISO XXXX:2021
- ISO XXXX:2009 adoptada como BS EN ISO XXXX:2022?

Hay 41 estándares en desarrollo

Pero destacan algunos aspectos

- Listados sin orden de importancia...

EN ISO 17664 – Esterilización de Dispositivos Médicos- Información que ha de proporcionar el fabricante para el tratamiento de los dispositivos médicos reesterilizables

- Primera publicación en 2004

Especifica qué información debe aportar el fabricante de DM sobre el tratamiento de los DM reesterilizables y de los DM por esterilizar por el procesador.

Versión extensamente revisada publicada en 2017 con:

- Cambio de título
 - Procesamiento de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo medico sobre procesamiento de los dispositivos médicos
 - El documento abarca los dispositivos desinfectados (frente a estériles), por ejemplo los los endoscopios

Nueva edición publicada en 2021 por redesignar como parte 1, debido a la publicación de la parte 2

- **Procesamiento de productos sanitarios — qué información debe aportar el fabricante de DM sobre el tratamiento de los dispositivos médicos — Parte 1: Dispositivos médicos críticos y semi-críticos**
- **Procesamiento de productos sanitarios — qué información debe aportar el fabricante de DM sobre el tratamiento de los dispositivos médicos — Parte 2: Dispositivos médicos no críticos**

ISO 11135-1 Esterilización de productos sanitarios – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, la validación y el monitoreo rutinario del proceso de esterilización de dispositivos médicos

- Revisión en curso

ISO 11137-1 Esterilización de productos sanitarios – Radiación – Requisitos para el desarrollo, la validación y el monitoreo rutinario del proceso de esterilización de dispositivos médicos

- Revisión en curso
- Distintos grupos de trabajo vienen trabajando sobre determinadas secciones del estándar

Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos – parte 8. Validación de la reducción del tiempo de incubación

Especifica los requisitos para validar un tiempo de incubación inferior a los 7 días “estándar”

El trabajo inicial estaba basado en un método nuevo que a la postre fue abandonado, pero el estándar actual se basa en el método existente de la FDA para la reducción del tiempo de incubación

- Publicado en julio de 2021

Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos – parte 6. Indicadores biológicos en procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado

Especifica los requisitos aplicables a los indicadores biológicos para los procesos de esterilización VH₂O₂

El trabajo ha ido lentamente debido a la variabilidad hallada en los ensayos entre laboratorios

Se prosigue con los ensayos entre laboratorios

- Posible publicación en 2023/2024

ISO 11140-1 fue publicada en 2014

Documento confirmado en enero de 2021 como parte de la ISO en el año 5 de revisión anual sistemática

- Puede que se revise antes si se avanza lo suficiente con las demás partes de la serie que requiere revisión

Requisitos acordes al equipamiento de ensayo estipulado en la ISO 18472

Borrador ISO 11140-6 para dispositivos 'huecos' y 'porosos' para poner a prueba pequeños esterilizadores por vapor

El trabajo se inició hace tiempo (hace más de 10 años) para sustituir EN 867-5:2001

Se ha resuelto buena parte de las cuestiones pendientes del comité; en 2021 el borrador se convierte en Borrador de Estándar Internacional (DIS) y da resultados positivos

Comentarios por resolver antes de finalizar el 2021 y posible publicación en la primera mitad del 2022



ICS

ISO/AWI TS 5111

Quality of water for sterilizers, sterilization and washer-disinfectors

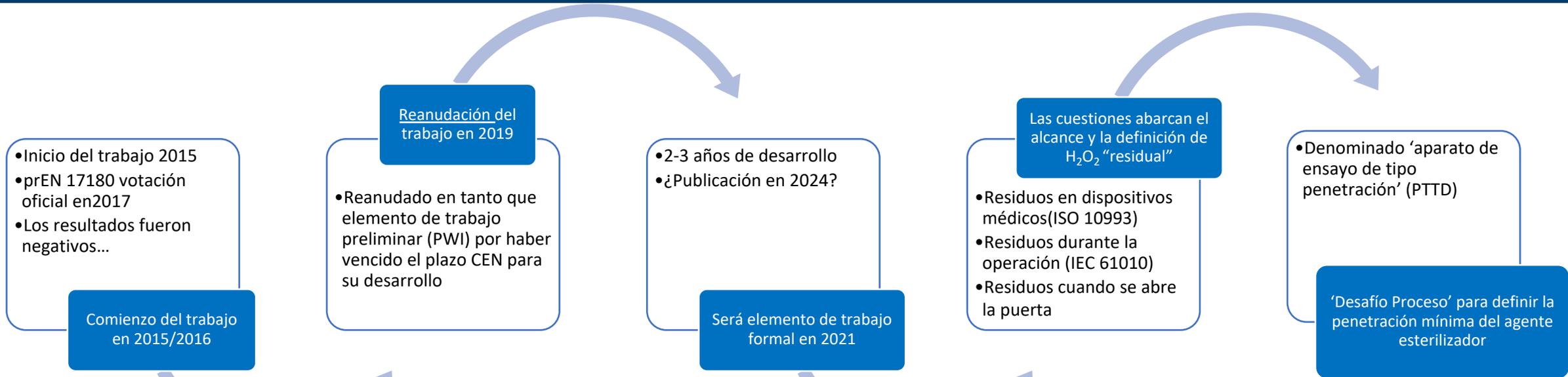
Elemento de trabajo ISO aprobado para generar una especificación técnica para la calidad del agua

No se trata de redefinir la calidad del agua del esterilizador fuente y estándares de esterilización

Empleo de formato de estándar y presentación de los requisitos

Empleo de una terminología común





Result of voting

(National Members having abstained are not counted in this vote.)

Disapproved by National Members

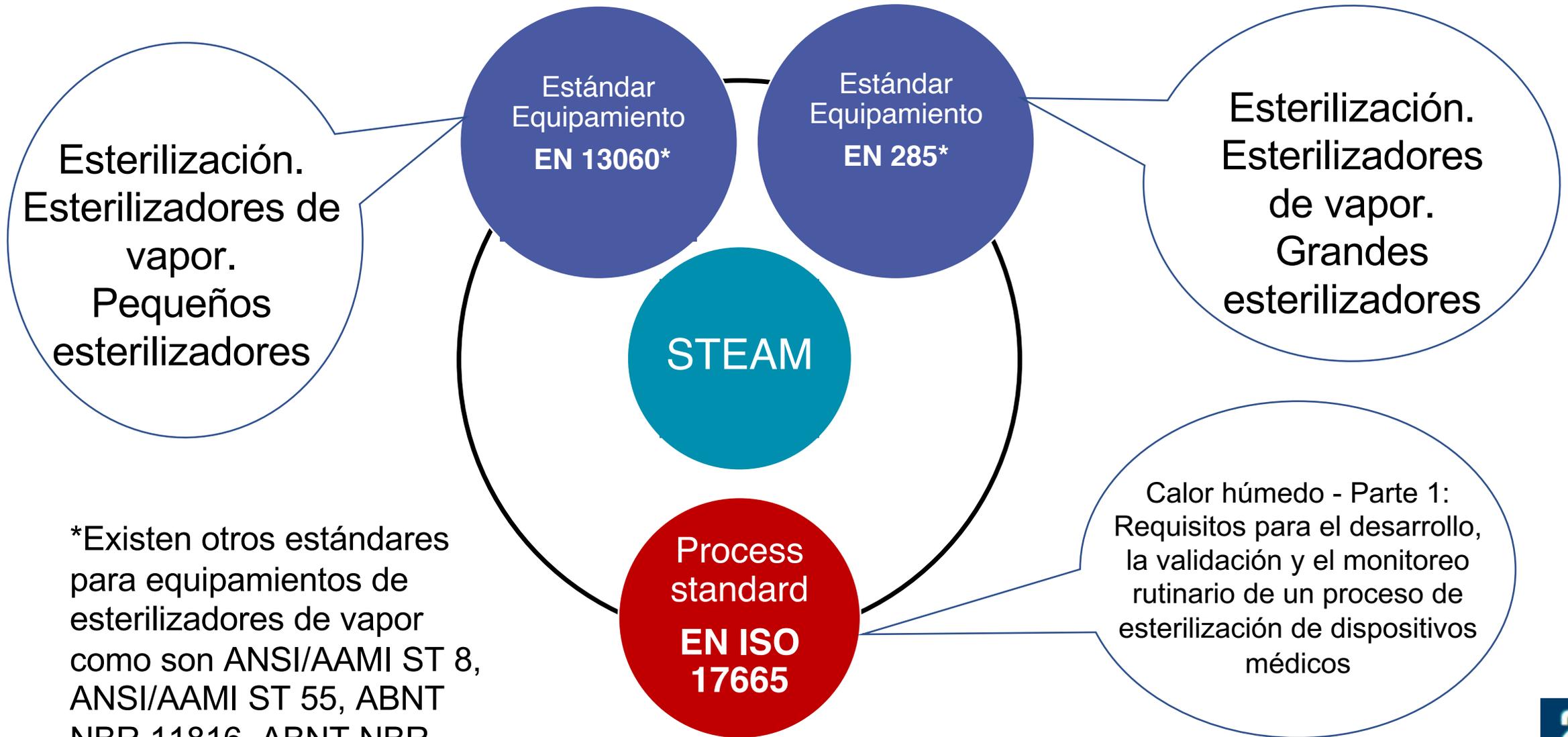
National Members approving: 15
National Members disapproving: 7
Number of Members approving: 68.182 % (requirement >= 55 %)
Weighted percentage of Population approving: 54.253 % (requirement >= 65 %)

EEA Members approving: 12
EEA Members disapproving: 7
Number of EEA Members approving: 63.158 % (requirement >= 55 %)
Weighted percentage of EEA Population approving: 45.016 % (requirement >= 65 %)

Trabajo ISO aprobado para el desarrollo en 2017 de un nuevo estándar *proceso* específicamente pensado para la esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado de baja temperatura

Estructura basada en EN ISO 14937, mas con aplicación específica para VH202

Cierre de la votación DIS en octubre de 2021
Publicación prevista para mayo del 2022



*Existen otros estándares para equipamientos de esterilizadores de vapor como son ANSI/AAMI ST 8, ANSI/AAMI ST 55, ABNT NBR 11816, ABNT NBR 11817, GOST 31598

Formato común para estándares de esterilizantes

En la ISO/TC 198 no constan requisitos específicos para los esterilizantes

- Se dan en los estándares nacionales y regionales, pero hay requisitos semejantes que vienen formulados de modo distinto en estos estándares

ISO/TS 22421 es una especificación técnica que cuadra con distintos y dispares requisitos de esterilizadores; publicación en 2021

Cubren estos y otros aspectos:

- Material, diseño y construcción
- Requisitos de las cámaras
- Puertas y enclavamientos
- Ruido, calor, vapor, vibración y emisiones EMC
- Gestión de calidad y de riesgos
- Requisitos de seguridad
- Entorno y emplazamiento del servicio
- Información que ha de proporcionar el fabricante
- Equipamiento de ensayos, etc.

Estándares por adecuar inicialmente al formato ISO/TS 22421:

- EN 1422 (Esterilizadores EO)
- EN 17180 *draft* (Esterilizadores VH2O2)
- EN 14180 (Esterilizadores LTSE)
- EN 13060 (Pequeños esterilizadores por vapor)
- EN 285 (Grandes esterilizadores por vapor)

TECHNICAL
SPECIFICATION

PD ISO/TS 22421:2021
**ISO/TS
22421**

First edition
2021-01

**Sterilization of health care products —
Common requirements for sterilizers
for terminal sterilization of medical
devices in health care facilities**

*Stérilisation des produits de santé — Exigences communes
applicables aux stériliseurs utilisés pour la stérilisation terminale
des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*

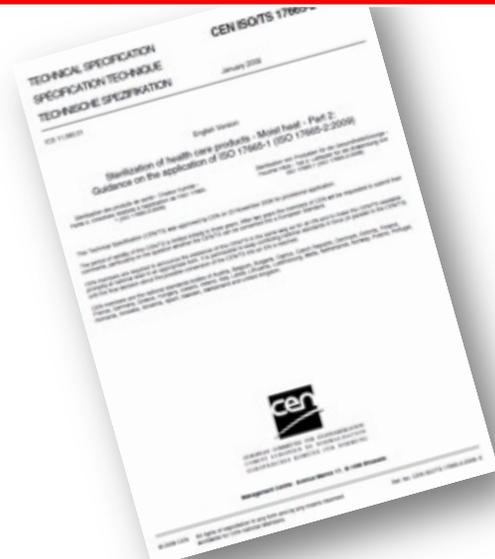
ISO publicó el estándar en 2006, dirección (parte 2) en 2009 y familias de productos en 2013

La ISO 17665 viene siendo revisada en tanto que estándar único que incorpora las partes 1, 2 y 3

Hay mucho debate sobre:

- La definición de ‘vapor’
- El monitoreo independiente

Para publicación antes de 2022/2023



Ambas partes revisadas
y publicadas en 2019

Enmiendas en curso
para ambas partes

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 11607-1**

Second edition
2019-02

**Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 1:
Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*



Reference number
ISO 11607-1:2019(E)

© ISO 2019

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 11607-2**

Second edition
2019-02

**Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 2:
Validation requirements for forming, sealing and assembly processes**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*



Reference number
ISO 11607-2:2019(E)

© ISO 2019

EUROPEAN STANDARD EN ISO 15883-1 EUROPEAN STANDARD EN ISO 15883-2 EUROPEAN STANDARD EN ISO 15883-3

Parte 1: Requisitos, términos, definiciones y ensayos generales

Parte 2: Requisitos y pruebas para las lavadoras desinfectadoras que usan desinfección térmica para los instrumentos quirúrgicos, el equipamiento de anestesia, recipientes, platos, receptores, utensilios, cristalería, etc.

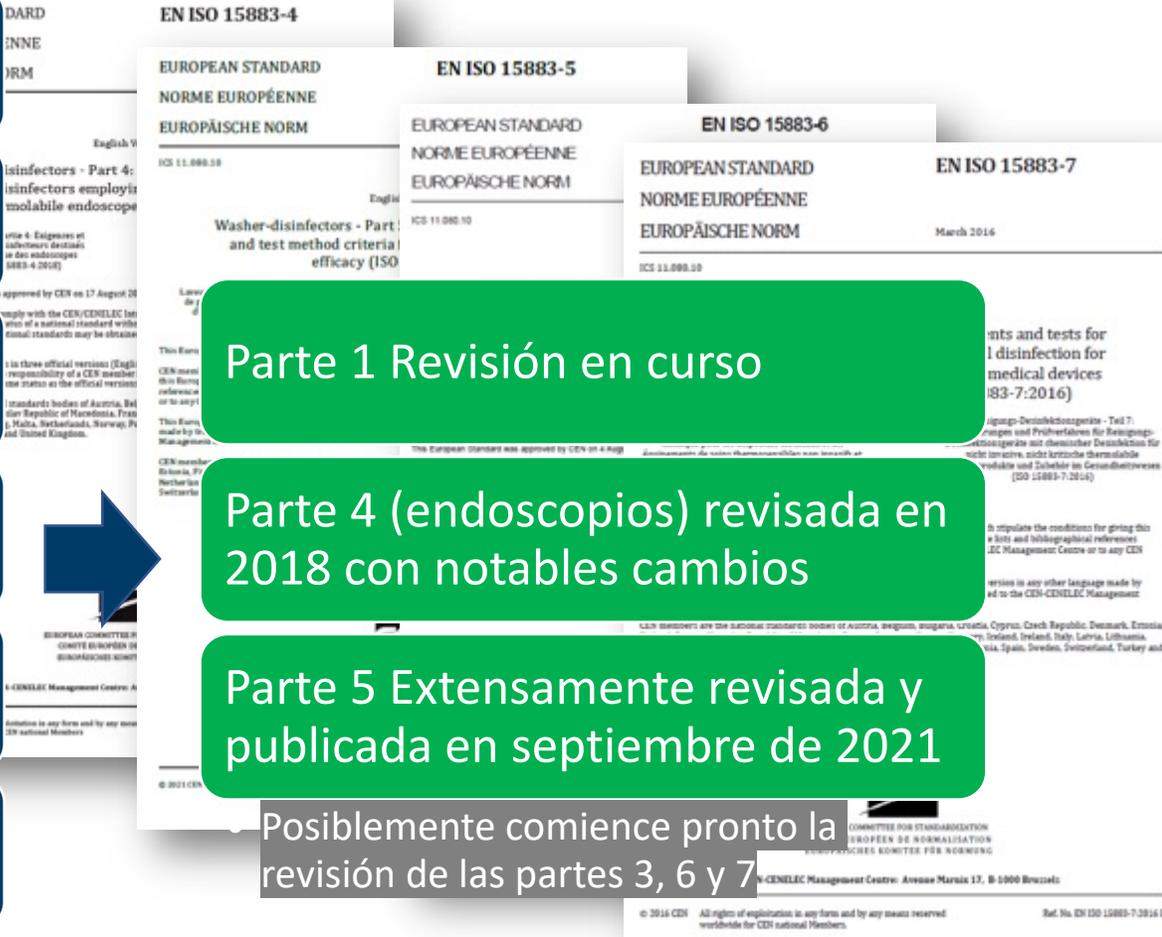
Parte 3: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que usan desinfección térmica para los contenedores de residuos humanos

Parte 4: Requisitos y pruebas para las lavadoras desinfectadoras que usan desinfección química para endoscopios termolábiles

Parte 5: Requisitos de resultado y criterios del método de la prueba para comprobar la eficacia de la limpieza

Parte 6: Requisitos y pruebas para las lavadoras desinfectadoras que emplean desinfección térmica para dispositivos médicos y equipamiento sanitario no invasivos - no críticos

Parte 7: Requisitos y pruebas para las lavadoras desinfectadoras que emplean desinfección térmica para dispositivos médicos y equipamiento sanitario no invasivos - no críticos termolábiles



EN ISO 15883-4

EN ISO 15883-5

EN ISO 15883-6

EN ISO 15883-7

Washer-disinfectors - Part 4: test method criteria efficacy (ISO)

Parts 1, 4, 5, and 7 are highlighted in green callouts:

- Parte 1 Revisión en curso
- Parte 4 (endoscopios) revisada en 2018 con notables cambios
- Parte 5 Extensamente revisada y publicada en septiembre de 2021

Posiblemente comience pronto la revisión de las partes 3, 6 y 7

Requiere que se establezca la eficacia de la limpieza mediante examen visual y la detección cuantitativa de proteínas (4.4.1).

Tratándose de dispositivos médicos invasivos, habrá de emplearse al menos otro método validado de prueba analítica de la cantidad con el fin de medir otro(s) analito(s) además de las proteínas para la prueba de tipo.

Ha de validarse todas las pruebas de suciedades proteínicas para que se cumplan los requisitos de resultado mínimo que estipula la ISO 15883-5:2021

Requisitos ISO 15883-5:2021

| Condiciones de prueba | Time | Suciedad residual restante |
|-----------------------|---------|----------------------------|
| Agua, 25 °C | 30 secs | ≥12% proteína restante |
| Agua, 25 °C | 90 secs | ≥2% proteína restante |
| Agua, 75 °C | 30 secs | ≥12% proteína restante |
| Agua, 75 °C | 90 secs | ≥6% proteína restante |

ISO 15883-5:2021 estipula un nivel de proteína inferior a 6,4 microgramo por centímetro cuadrado ($6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$), independientemente del tamaño del instrumento.

Habida cuenta que el tamaño de los instrumentos quirúrgicos reutilizables varían, se da una discrepancia entre los requisitos EN ISO 15883-5:2021 y los requisitos especificados por instrumento (por ej. Alemania y Austria) o por tamaño del instrumento (por ej. Reino Unido)

Por consiguiente los médicos se hallan ante requisitos contrarios entre determinadas directivas nacionales y respecto de la EN ISO 15883-5:2021 en cuanto a niveles de proteínas, según cuál sea el tamaño del instrumento quirúrgico reutilizable:

- Los instrumentos quirúrgicos de poco tamaño podrán sobrepasar notablemente los requisitos sobre proteínas de la , y no obstante cumplir algunos de los requisitos de las directivas nacionales
- Los instrumentos quirúrgicos empleados en procedimientos de alto riesgo, como los que se utiliza en neurocirugía suelen ser más pequeños.
- A la inversa, los instrumentos quirúrgicos de mayor tamaño podrán sobrepasar notablemente alguno requisitos de las directivas en cuanto a proteína residual, sin dejar de cumplir los requisitos sobre proteínas de la ISO 15883-5.

Niveles de acción:

| | |
|--------------------------------|---|
| • Proteína | $6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • TOC (carbono orgánico total) | $12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • Carbohidrato | $1.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • Hemoglobina | $2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • Endotoxina | 20 EU/dispositivo |
| • ATP | 22 femtomoles/ cm^2 |

Niveles de alerta:

| | |
|--------------------------------|---|
| • Proteína | $3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • TOC (carbono orgánico total) | $6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • Carbohidrato | $0.9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • Hemoglobina | $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ |
| • Endotoxina | 2.2 EU/ cm^2 |
| • ATP | 10 femtomoles/ cm^2 |

Las MDR y IVDR requieren de los fabricantes un etiquetado específico de los dispositivos médicos

- Puede resultar problemático en Europa habida cuenta la necesidad de traducir esta información en 24 lenguas de la UE.

ISO 15223-1 ha sido revisada y hay ahora 20 nuevos símbolos (adicionales)

- Los símbolos pueden utilizarse en sustitución del texto en el etiquetado de los dispositivos médico

Incorpora nuevos símbolos que cumplen los requisitos de las regulaciones para indicar “dispositivo médico” y “método de esterilización”

