

LISTA DE NORMAS ESTERILIZACION

Se aplica a:	Norma. Descripción
Control de la Limpieza y Lavadoras Desinfectadoras	<p>UNE EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.</p> <p>UNE EN ISO 15883-2:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc.</p> <p>UNE EN ISO 15883:3:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos</p> <p>UNE EN ISO 15883:4:2019 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.</p> <p>UNE EN ISO 15883-5:2022- Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: Requisitos de funcionamiento y criterios del método de ensayo para demostrar la eficacia de la limpieza</p> <p>UNE EN ISO 15883-6:2015 Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para productos sanitarios no invasivos, no críticos y equipamiento de asistencia sanitaria.</p> <p>UNE EN ISO 15883-7:2016 Parte 7: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para los productos sanitarios termolábiles, no invasivos y no críticos y para los equipos de asistencia sanitaria.</p>
Esterilizadores Vapor	<p>UNE EN-285:2016 Esterilización: Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.</p> <p>UNE EN 13060:2015+A1:2019 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.</p> <p>UNE EN ISO 17665-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Parte 1: Validación y control de rutina de la esterilización por vapor</p> <p>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 EN556</p> <p>UNE EN 867-5:2002 –Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del tipo B y Tipo S.</p>
Equipos Baja temperatura	<p>UNE EN ISO 10993-7:2009 /AC: 2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7 - Residuos de la esterilización por óxido de etileno.</p> <p>UNE EN ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.</p> <p>UNE EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1-Revisión del Anexo E. Liberación de un único lote</p> <p>UNE EN 14180: 2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura. Requisitos y ensayos.</p> <p>UNE EN 1422:2014 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por</p>

	<p>óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>PNE-prEN 17180 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores a vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Requisitos y ensayos.</p>
Empaquetado	<p>UNE EN ISO 11607-1:2020 Envasado de productos sanitarios esterilizados terminalmente Parte-1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.</p> <p>UNE EN ISO 11607-2:2020 Envasado de productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte-2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado</p> <p>UNE EN 868 :2017 Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Consta de las siguientes partes:</p> <p>Parte 2:2017 Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>Parte 3:2017 Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 3: Papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la Norma EN 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la Norma EN 868-5). Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>Parte 4: 2017 Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>UNE EN 868-5:2019 Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>Parte 6:2017 Papel para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>Parte 7: 2017 Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>UNE EN 868:2019 Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo</p> <p>UNE EN 868: Parte 9:2019 Materiales poliolefinicos no tejidos con y sin recubrimiento .Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>UNE EN 868:Parte 10: 2019 Materiales poliolefinicos no tejidos con recubrimiento adhesivo. Requisitos y métodos de ensayo.</p>

Control del Equipo (Pruebas B&D)	<p>UNE- EN-285:2016 Esterilización: Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.</p> <p>UNE EN ISO 11140-1: 2015 Esterilización de productos sanitarios Indicadores Químicos. Parte 1- Requisitos Generales.</p> <p>UNE EN ISO 11140-3:2009 Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick.</p> <p>UNE EN ISO 11140-4:2007 Parte 4- Indicadores de clase 2 como una alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.</p> <p>ISO 11140-5:2007 Sterilization of health care products-Chemical indicators-Part 5: Class 2 Indicators for Bowie and Dick type air removal tests</p> <p>PNE-prEN ISO 11140-6 (En tramitación) Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 6: Indicadores de tipo2 y dispositivos de desafío del proceso para su uso en ensayos de rendimiento de esterilizadores de vapor pequeños.</p>

Control del Paquete	<p>UNE EN ISO 11140-1: 2015 Esterilización de productos sanitarios Indicadores Químicos. Parte 1- Requisitos Generales.</p> <p>UNE EN ISO 15882:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.</p>
Control de la Carga Vapor	<p>UNE EN ISO 11138- 1:2017 Esterilización de productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales.</p> <p>UNE EN ISO 11138-3:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.</p> <p>UNE EN ISO 11138-4:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 4: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.</p> <p>UNE EN ISO 11138-3:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.</p> <p>UNE EN ISO 11138-7:2020 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores Biológicos. Parte 7: Orientación para la selección, utilización e interpretación de los resultados. (sustituye al 14161:2010)</p> <p>UNE EN ISO 11138-8:2022 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.</p>
Control de la Carga Óxido de Etileno y Baja Temperatura	<p>UNE EN ISO 11138- 1:2017 Esterilización de productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales.</p> <p>UNE EN ISO 11138-5:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja Temperatura.</p> <p>UNE EN ISO 11138-2:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.</p>
Ensayos funcionamiento esterilizadores pequeños	<p>UNE-EN 867-5:2002 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.</p> <p>UNE EN 13060:2015+A1:2019 Esterilizadores de vapor de agua pequeños</p>
Otras Normas de interés	<p>UNE EN ISO 14937:2010 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.</p> <p>UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de Legionella</p> <p>UNE-EN 16442: 2015 Cabinas de almacenamiento ambiental controlado para endoscopios termolábiles procesados.</p>
	<p>UNE EN ISO 17664-1: 2022 Esterilización de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesamiento de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos.</p>
Real Decreto de producto Sanitario	RD 1591/2009 (En vigor)

Otras Normas de interés:

UNE EN ISO 13485:2018- Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (Versión consolidada)

UNE EN ISO 18472:2020 – Esterilización para productos de la Salud.

Indicadores biológicos y químicos. Equipos de ensayo (Resistómetros)

UNE-ISO/TS 9002:2017 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015 (Calidad)

UNE-EN 14885:2019 Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.

UNE EN ISO 14937:2010 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE EN 13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y Batas Quirúrgicas. Parte 2: Trajes de aire limpio.

UNE EN 14683: 2019+AC: 2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

UNE EN 14222:2021 Calderas de vapor de acero inoxidable. (Versión alemana de la DIN y en inglés de la BS)

- En amarillo Normas últimas en vigor, revisadas y traducidas al español
- En azul Normas en las que se está trabajando en la actualidad (en tramitación)