

Normas y legislación en esterilización

Cristina HERNÁN HERNÁN

Técnico de Normalización de AENOR

Zaragoza, 17 de Noviembre de 2009

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

¿Qué es AENOR?

AENOR



Organización privada, independiente y sin ánimo de lucro, reconocida en los ámbitos nacional, comunitario e internacional

Actividades multisectoriales de N+C

Veintidós centros operativos en España, además de Chile, Brasil, México, Perú, Panamá, El Salvador, Guatemala, Portugal, Italia, Polonia y Bulgaria.

Marco legislativo nacional de las actividades de normalización

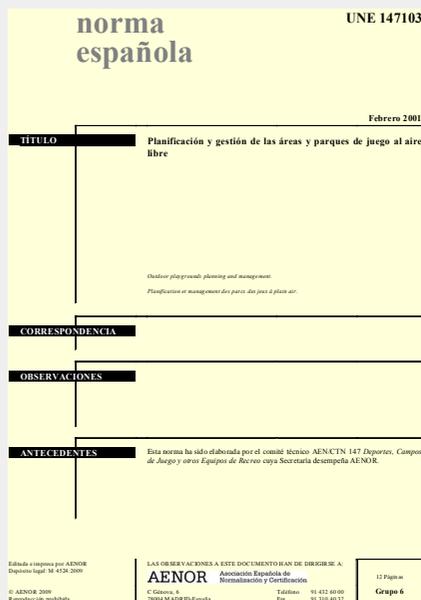
REAL DECRETO 2200/1995

(Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial)

- Reconoce a:

AENOR como **organismo de normalización** y como entidad de **certificación**

Misión



Elaborar normas técnicas españolas con la participación abierta de todas las partes interesadas y colaborar impulsando la aportación española en la elaboración de normas europeas e internacionales

¿Qué es AENOR como organismo de normalización?

- Multisectorial
- Miembro español de los siguientes Organismos de normalización:

- Internacionales (ISO / IEC)



- Europeos (CEN / CENELEC / ETSI)



- Americanos (COPANT)



LEY 21/1992, DE INDUSTRIA

Norma: Especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada, cuya observancia **no es obligatoria**, establecida con participación de **todas las partes interesadas**, que aprueba un **organismo reconocido** a nivel nacional e internacional.

Tipos de documentos normativos

Norma UNE Experimental

Norma UNE que se establece para su aplicación provisional en campos técnicos donde el grado de innovación es elevado o existe una urgente necesidad de orientación.

Informe UNE

Documento técnico elaborado para difundir los progresos técnicos sobre un tema determinado.

Modificación

Documento técnico que modifica parcialmente el contenido de cualquier otro documento normativo UNE.

Erratum

Fe de erratas a cualquier documento normativo UNE.

Codificación de las normas

Una Norma Española

Norma Europea

Norma Internacional

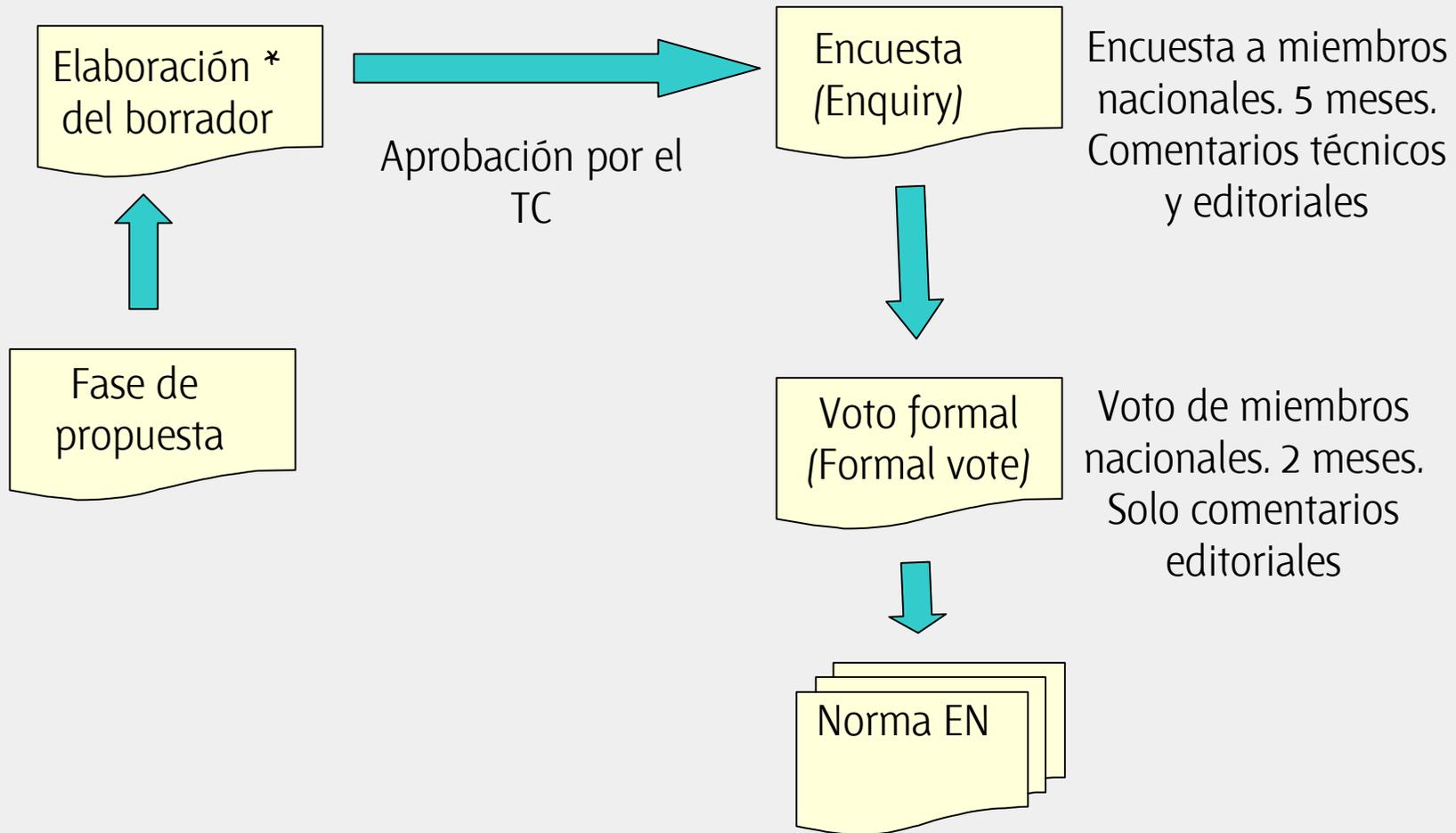
Fecha de publicación

UNE-EN ISO 11135-1:2007

Parte de la norma

Nº de la norma

Fases de elaboración de las normas europeas



*WG: Grupo de trabajo

Comités Técnicos europeos e internacionales

ISO / TC 198 Esterilización de productos sanitarios

CEN/TC 102 Esterilizadores para uso médico

CEN/TC 204 Esterilización de productos sanitarios

Adopción de normas europeas

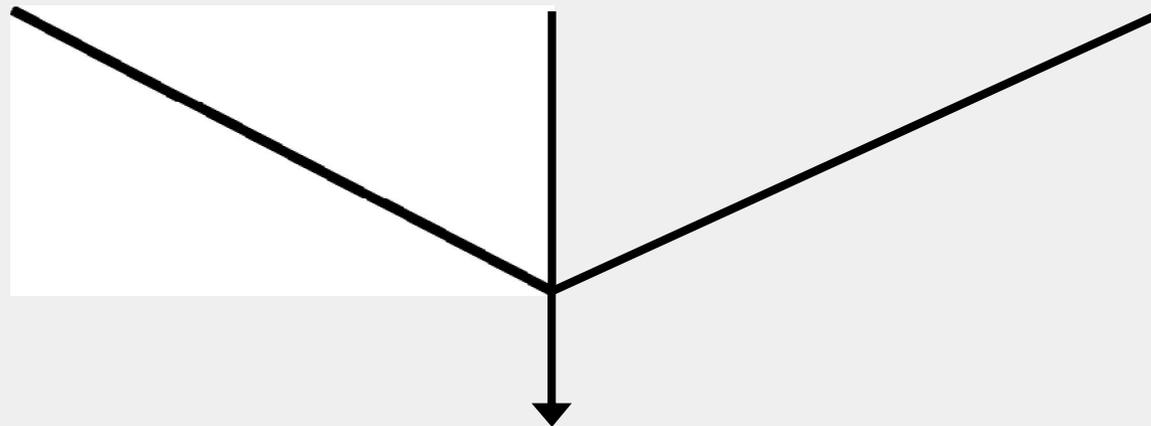


Seguimiento de los trabajos de ISO y CEN

ISO / TC 198

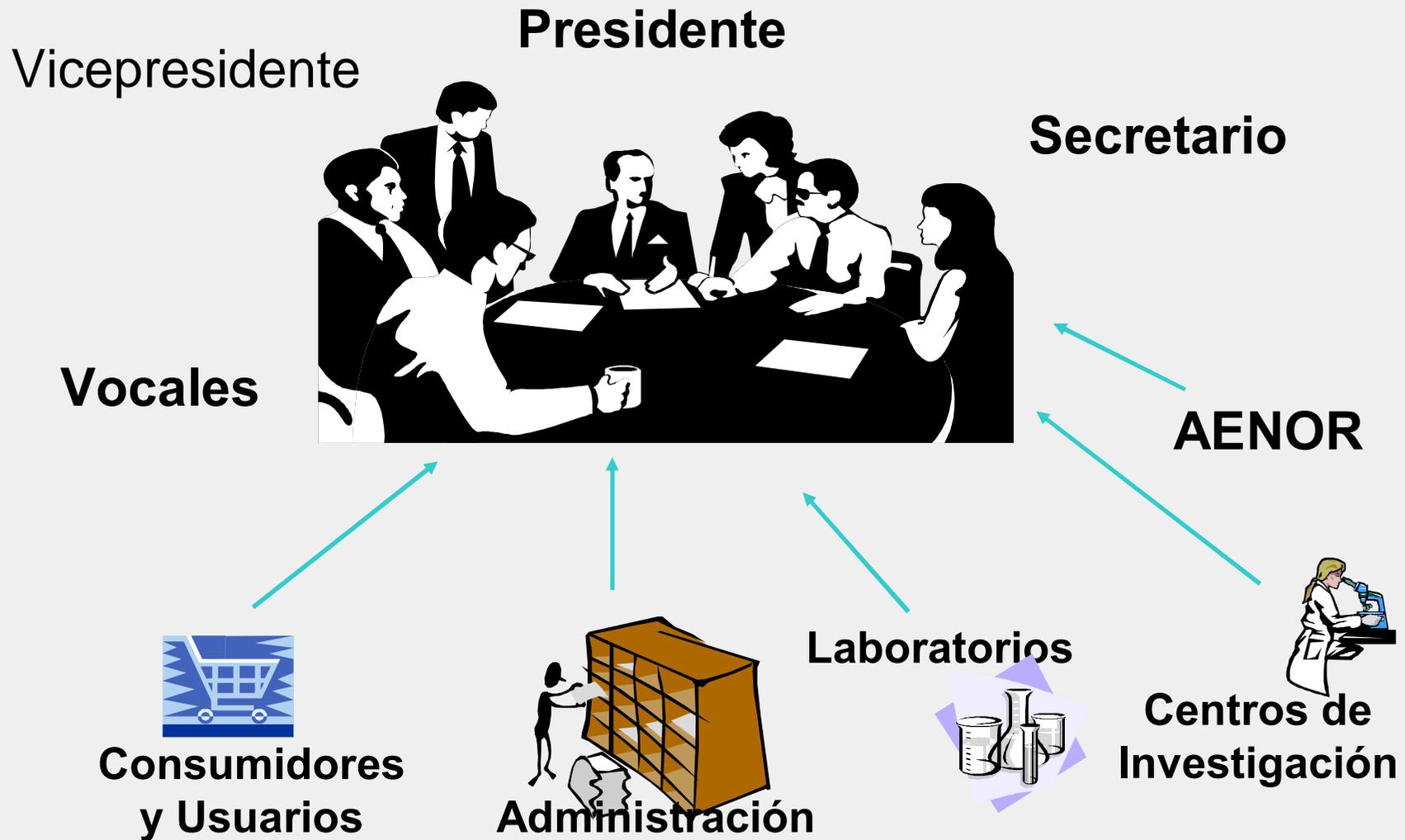
CEN/TC 102

CEN/TC 204



AEN/CTN 111

Organización de los CTN



CTN 111 Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos

CAMPO DE ACTIVIDAD:

Normalización de:

- Aparatos de transfusión, infusión e inyección para uso médico
- Instrumentos quirúrgicos y equipos médicos
- Esterilización
- Botiquines de primeros auxilios
- Productos estériles y desechables

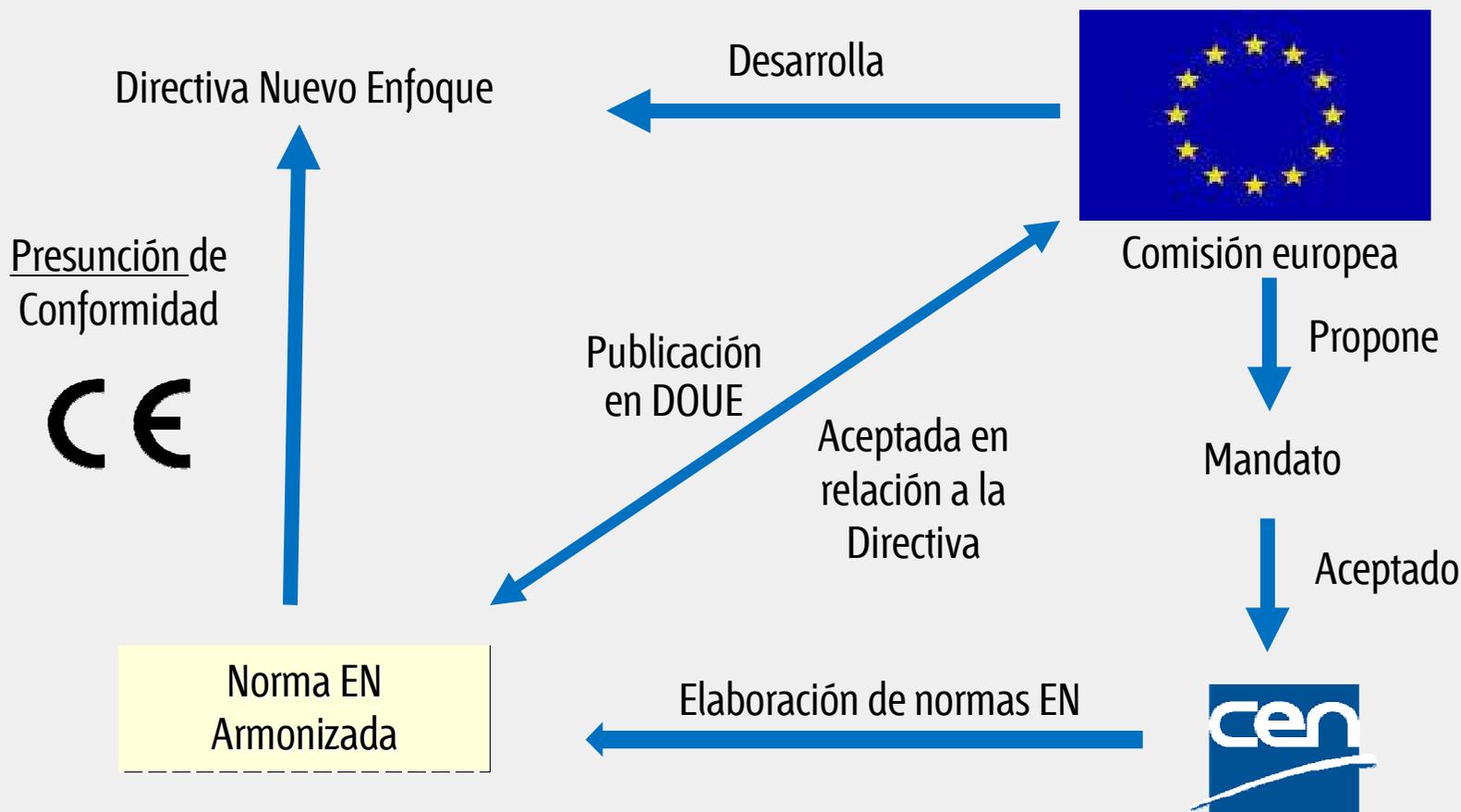
AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

CTN 111 Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos

- **SC 1** Terminología
- **SC 2** Material desechable
- **SC 3** Nefrología
- **SC 7** Esterilización
- **SC 9** Equipamientos de los servicios de emergencia
- **SC 11** Instrumentos quirúrgicos
- **SC 13** Equipos y dispositivos para infusión, inyección, transfusión
- **SC 14** Antisépticos y desinfectantes
- **SC 15** Anticonceptivos mecánicos

Relación legislación europea-normalización



* Las normas armonizadas mantienen su naturaleza voluntaria

Directivas europeas – Reglamentación española

Directiva Europea



Reglamentación española



Directiva 90/385/CEE

Real Decreto 643/1993

Sobre Productos Sanitarios Implantables Activos

Directiva 93/42/CEE

Real Decreto 414/1996

Sobre Productos Sanitarios

Directiva 98/79/CEE

Real Decreto 1662/2000

Sobre productos para Diagnóstico In Vitro

Normas de esterilización

- 1. Normas armonizadas conforme a la Directiva 90/385/CEE**, sobre productos sanitarios implantables activos
- 2. Normas armonizadas conforme a la Directiva 93/42/CEE**, sobre productos sanitarios
- 3. Normas armonizadas conforme a la Directiva 98/79/CEE**, sobre productos para diagnóstico in vitro
- 4. Normas armonizadas conforme a varias directivas sanitarias**
- 5. Normas no armonizadas**
- 6. Otras normas de interés**

Normas de esterilización

1. Normas armonizadas conforme a la Directiva 90/385/CEE, sobre productos sanitarios implantables activos

- I. EN ISO 11135-1 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.
- II. EN ISO 17665-1 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.
- III. EN ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. **Radiación**. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- IV. EN ISO 11137-2 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. **Radiación**. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
- V. EN ISO 11138-2 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.**
- VI. EN ISO 11138-3 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.**
- VII. EN ISO 11737-1 Esterilización de productos sanitarios. **Métodos microbiológicos**. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos .

Normas de esterilización

1. Normas armonizadas conforme a la Directiva 90/385/CEE, sobre productos sanitarios implantables activos

- VIII. EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: **Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.**
- IX. EN 556-2 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: **Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.**
- X. EN 11140-1 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores químicos.** Parte 1: Requisitos generales
- XI. EN 13824 Esterilización de productos sanitarios. **Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos.** Requisitos.
- XII. 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.**

Normas de esterilización

2. Normas armonizadas conforme a la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios

- I. EN ISO 11135-1 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.
- II. EN ISO 17665-1 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.
- III. EN ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. **Radiación**. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- IV. EN ISO 11137-2 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. **Radiación**. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
- V. EN ISO 11138-2 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.**
- VI. EN ISO 11138-3 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.**
- VII. EN ISO 11737-1 Esterilización de productos sanitarios. **Métodos microbiológicos**. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos

Normas de esterilización

2. Normas armonizadas conforme a la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios

- VIII. EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: **Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.**
- IX. EN 556-2 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: **Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.**
- X. EN 11140-1 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores químicos.** Parte 1: Requisitos generales
- XI. EN 13824 Esterilización de productos sanitarios. **Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos.** Requisitos.
- XII. 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.**
- XIII. EN ISO 17664 Esterilización de productos sanitarios. **Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.**
- XIV. EN 15424 Esterilización de productos sanitarios. **AEON @ Roja temperatura y formaldehído.** Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios

Normas de esterilización

2. Normas armonizadas conforme a la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios

- XV. EN 14160 **Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal.** Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos.
- XVI. EN 867-5 **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.
- XVII. EN ISO 11607-1 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: **Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.**
- XVIII. EN ISO 11607-2 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: **Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado**
- XIX. EN 13060+A1 **Esterilizadores de vapor de agua pequeños.**
- XX. EN 285+A2 Esterilización. **Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.**
- XXI. EN ISO 11140-3 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores químicos.** Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick.

Normas de esterilización

2. Normas armonizadas conforme a la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios

XXII.EN ISO 11140-4 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores químicos**. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.

XXIII.EN 1422+A1 Esterilizadores para uso médico. **Esterilizadores por óxido de etileno**. Requisitos y métodos de ensayo.

XXIV.EN 14180+A2 Esterilizadores para uso médico. **Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído**. Requisitos y ensayos.

Normas de esterilización

3. Normas armonizadas conforme a la Directiva 98/79/CEE, sobre productos para diagnóstico in vitro

- I. EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: **Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.**
- II. EN 556-2 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: **Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.**
- III. 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.**

Normas de esterilización

4. Normas armonizadas conforme a varias directivas sanitarias

	Directiva 90/385/CEE	Directiva 93/42/CEE	Directiva 98/79/CEE
EN ISO 11135-1	X	X	
EN ISO 17665-1	X	X	
EN ISO 11137-1	X	X	
EN ISO 11137-2	X	X	
EN ISO 11138-2	X	X	
EN ISO 11138-3	X	X	
EN ISO 11737-1	X	X	
EN 11140-1	X	X	
EN 13824	X	X	
EN ISO 556-1	X	X	X
EN ISO 556-2	X	X	X
EN ISO 14937	X	X	X

Normas de esterilización

¿Dónde se pueden consultar las normas que dan conformidad a las directivas europeas?

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

Normas de esterilización



New Approach Standardisation in the Internal Market

Home

Directives & Standards

Search by Keywords

Questions & Answers

Standards Sales Points



Directives & Standards

Directive reference	Subject of directive	Info about directive	Standards activities	References harmonised standards
90/396/EEC	Appliances burning gaseous fuels	▶	▶	▶
2000/9/EC	Cableway installations designed to carry persons	▶	▶	▶
89/106/EEC	Construction products	▶	▶	▶
2004/108/EC	Electromagnetic compatibility	▶	▶	▶
94/9/EC	Equipment and protective systems in potentially explosive atmospheres	▶	▶	▶
93/15/EEC	Explosives for civil uses	▶	▶	▶
95/16/EC	Lifts	▶	▶	▶
2006/95/EC	Low voltage equipment	▶	▶	▶
98/37/EC	Machinery safety	▶	▶	▶
2004/22/EC	Measuring instruments	▶	▶	▶
90/385/EEC	Medical devices: Active implantable	▶	▶	▶
93/42/EEC	Medical devices: General	▶	▶	▶
98/79/EC	Medical devices: In vitro diagnostic	▶	▶	▶
92/42/EEC	New hot-water boilers fired with liquid or gaseous fluids (efficiency requirements)	▶	▶	▶
90/384/EEC	Non-automatic weighing instruments	▶	▶	▶
94/62/EC	Packaging and packaging waste	▶	▶	▶
89/686/EEC	Personal protective equipment	▶	▶	▶
97/23/EC	Pressure equipment	▶	▶	▶
1999/5/EC	Radio and telecommunications terminal equipment	▶	▶	▶
94/25/EC	Recreational craft	▶	▶	▶
87/404/EEC	Simple pressure vessels	▶	▶	▶
88/378/EEC	Toys safety	▶	▶	▶

Useful information

Please click on one of the links below if you require more information.

- Other Directives based on the principles of the "New Approach".
- Notified bodies

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

Normas de esterilización



New Approach Standardisation in the Internal Market

Home

Directives & Standards

Search by Keywords

Questions & Answers

Standards Sales Points

Directive 90/385/EEC - Medical devices: Active implantable [\(Back to full list\)](#)

View
Standards

[Active implantable medical devices - CEN](#)

[Biocompatibility of medical and dental materials and devices](#)

[CEN/CENELEC coordination Working Group on quality supplements](#)

[CEN/CENELEC Joint Working Group Active Implantable Medical Devices](#)

[Clinical investigation of medical devices](#)

[Criteria for conformity assessment bodies](#)

[Electrical equipment in medical practice](#)

[Medical alarms and signals](#)

[Quality systems - Particular requirements for the EN ISO 9000 series - CEN](#)

[Risk Analysis](#)

[Sterilization of medical devices](#)

[Sterilizers for medical purposes](#)

[Symbols, information - nomenclature for regulatory data exchange](#)

Disclaimer: This information is of a general nature and is not a legal advice. Neither the European Commission, EFTA, CEN, CENELEC, ETSI nor any person acting on behalf of these Institutions/Organisations is responsible for the use which might be made of the information.

Normas de esterilización



New Approach Standardisation in the Internal Market

Home

Directives & Standards

Search by Keywords

Questions & Answers

Standards Sales Points



Directives & Standards

Directive reference	Subject of directive	Info about directive	Standards activities	References harmonised standards
90/396/EEC	Appliances burning gaseous fuels	▶	▶	▶
2000/9/EC	Cableway installations designed to carry persons	▶	▶	▶
89/106/EEC	Construction products	▶	▶	▶
2004/108/EC	Electromagnetic compatibility	▶	▶	▶
94/9/EC	Equipment and protective systems in potentially explosive atmospheres	▶	▶	▶
93/15/EEC	Explosives for civil uses	▶	▶	▶
95/16/EC	Lifts	▶	▶	▶
2006/95/EC	Low voltage equipment	▶	▶	▶
98/37/EC	Machinery safety	▶	▶	▶
2004/22/EC	Measuring instruments	▶	▶	▶
90/385/EEC	Medical devices: Active implantable	▶	▶	▶
93/42/EEC	Medical devices: General	▶	▶	▶
98/79/EC	Medical devices: In vitro diagnostic	▶	▶	▶
92/42/EEC	New hot-water boilers fired with liquid or gaseous fluids (efficiency requirements)	▶	▶	▶
90/384/EEC	Non-automatic weighing instruments	▶	▶	▶
94/62/EC	Packaging and packaging waste	▶	▶	▶
89/686/EEC	Personal protective equipment	▶	▶	▶
97/23/EC	Pressure equipment	▶	▶	▶
1999/5/EC	Radio and telecommunications terminal equipment	▶	▶	▶
94/25/EC	Recreational craft	▶	▶	▶
87/404/EEC	Simple pressure vessels	▶	▶	▶
88/378/EEC	Toys safety	▶	▶	▶

Useful information

Please click on one of the links below if you require more information.

- Other Directives based on the principles of the "New Approach".
- Notified bodies

Normas de esterilización

HARMONISED STANDARDS

ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

DIRECTIVE 90/385/EEC

Short name:	Active Implantable Medical Devices
Base:	Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices OJ No L 189/17 of 1990-07-20
Modification:	Directive 93/68/EEC [CE Marking] Directive 93/42/EEC [Medical devices]
Directives repealed:	76/117/EEC, 79/196/EEC (as at last amended by Directive 90/487/EEC), 02/130/CEE
Application Guide:	Guidelines relating to the demarcation between Directives 90/385/EC, 93/42/EC and 65/65/EC Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
EC contact point for info on Directive only:	DG Enterprise & Industry Mr. M. Kohler Tel. +32 2 296 75 83. Fax. +32 2 296 70 13 e-mail: ent-cosm-med-dev@ec.europa.eu Website on Active Implantable Medical Devices

Publications in the Official Journal

- Commission communication in relation to Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices
OJ C 163 of 2009-07-15 (p. 1-5)
                                                                     
- This list replaces all the previous lists published in the Official Journal of the European Union.

Summary list of titles and references of harmonised standards relating to Active Implantable Medical Devices

The information contained in the summary list is a compilation of the references of standards which have been published in the Official Journal of the European Union. It does not have any legal validity; only publication in the Official Journal produces legal affect.

15.7.2009  Diario Oficial de la Unión Europea C 163/1

IV
(Información)

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos
(Tratado posterior a efectos del 1990)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)
(2009/C 163/01)

Designación europea de normalización(1)	Título y título de la norma (denominación de referencia)	Fecha publicada(2)	Referencia de la norma actual y anterior	Fecha válida para el momento de la publicación de la norma actual y anterior (3)
CEN	EN 154-1:2009 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser desinfectados (21151) — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios administrados en el modo terminal	11.7.2009	EN 154:1994 + A1:1998 Nota 1	Fecha válida (18.6.2009)
CEN	EN 154-2:2009 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser desinfectados (21151) — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios preinstalados	11.11.2009		
CEN	EN 148:2009 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	17.7.2009	EN 148:2001 Nota 1	11.1.2010
CEN	EN 1891:2009 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	19.2.2009	EN 1891:1995 Nota 1	11.6.2011
CEN	EN ISO 1849-1:2009 Esterilización biológica de productos sanitarios — Parte 1: Instrucciones y ensayos (ISO 1849-1:2009)	24.6.2009		
CEN	EN ISO 1849-2:2009 Esterilización biológica de productos sanitarios — Parte 2: Selección de los métodos para las esterilizaciones con la carga (ISO 1849-2:2009)	23.1.2009	EN 1089-1:1997 Nota 1	Fecha válida (18.6.2009)
CEN	EN ISO 1849-3:2009 Esterilización biológica de productos sanitarios — Parte 3: Instrucciones de los métodos para las esterilizaciones con la carga (ISO 1849-3:2009)	11.11.2009	Nota 1	Fecha válida (11.11.2009)

Normas de esterilización

5. Normas no armonizadas

- I. UNE-CEN ISO/TS 11135-2EX Esterilización de productos sanitarios. **Óxido de etileno. Parte 2: Guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.**
- II. UNE-EN 550 Esterilización de productos sanitarios. **Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.**
- III. UNE-EN 868-2 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 2: **Envoltorio para esterilización.** Requisitos y métodos de ensayo.
- IV. UNE-EN 868-6 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 6: **Papel para la fabricación de envases de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación.** Requisitos y métodos de ensayo.
- V. UNE-EN 868-7 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 7: **Papel recubierto de adhesivo para la fabricación de envases termosellables de uso médico para esterilización por óxido de etileno o por irradiación.** Requisitos y métodos de ensayo.
- VI. UNE-EN 868-8 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 8: **Recipientes reutilizables para esterilización**

Normas de esterilización

5. Normas no armonizadas

- VII. UNE-EN ISO 10993-7 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: **Residuos de la esterilización por óxido de etileno.**
- VIII. UNE-EN ISO 11137-3 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. **Radiación .Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos**
- IX. UNE-EN ISO 11138-1 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores biológicos.** Parte 1: Requisitos generales.
- X. UNE-EN ISO 11138-4 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.**
- XI. UNE-EN ISO 11138-5 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.**
- XII. UNE-EN ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios. **Métodos microbiológicos.** Parte 2: **Ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.**

Normas de esterilización

5. Normas no armonizadas

- XIII. UNE-EN ISO 11138-5 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.**
- XIV. UNE-EN ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios. **Métodos microbiológicos.** Parte 2: **Ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.**
- XV. UNE-EN ISO 13402 Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano. **Determinación de la resistencia a la esterilización en autoclave, a la corrosión y a la exposición térmica.**
- XVI. UNE-EN ISO 14161 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados.**
- XVII. UNE-EN ISO 15882 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.**
- XVIII. UNE-EN ISO 18472 Esterilización de productos sanitarios. **Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo**

Normas de esterilización

6. Otras normas de interés

- I. UNE-EN 980 **Símbolos gráficos** utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- II. UNE-EN 1041 **Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.**
- III. UNE-EN 866 (partes 1, 2 y 3) **Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización**
- IV. UNE-EN 867 (partes 1, 3 y 4) **Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores**
- V. UNE-EN 868 (partes 1 y 9) **Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.**
- VI. UNE-EN ISO 13485 Productos sanitarios. **Sistemas de gestión de la calidad.**
Requisitos para fines reglamentarios
- VII. UNE-EN ISO 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la **gestión de riesgos a los productos sanitarios.**
- VIII. UNE-EN ISO 15883-1 **Lavadoras desinfectadoras.** Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.
- IX. UNE-EN ISO 15883-2 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: **Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de**

Normas de esterilización

6. Otras normas de interés

- X. UNE-EN ISO 15883-3 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: **Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos.**
- XI. UNE-EN ISO 15883-4 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: **Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.**
- XII. UNE-CEN ISO/TS 15883-5 Lavadoras desinfectadoras .Parte 5: **Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.**
- XIII. UNE-CR 14060 **Trazabilidad de productos sanitarios.**

Búsqueda de normas nacionales

¿Dónde se pueden buscar las normas publicadas?

<http://www.aenor.es>

Búsqueda de normas nacionales

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

AENOR | NORMALIZACIÓN | CERTIFICACIÓN | NORMAS Y PUBLICACIONES | FORMACIÓN | CENTRO DE INFORMACIÓN

Qué es
Normas
CTNs

área de clientes
ACCESO CLIENTES | REGÍSTRESE

INFO AENOR
902 102 201

actualidad AENOR

2003-03-03
Nueva norma UNE. Detección de Salmonela. UNE-EN ISO 6579:2003. Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para la detección de Salmonella spp (ISO 6579:2002).

2003-03-04
Próxima aparición. Nuevo manual. Gestión de la calidad

2003-03-27
Conferencia.. Accesibilidad para todos

VER MÁS ACTUALIDAD

Sala de prensa

la calidad te hace fuerte

Nueva norma UNE. Calidad en el transporte público en el transporte público. UNE-EN 13816:2003. Transporte. Logística y servicios. Transporte público de pasajeros. Definición de la calidad del servicio, objetivos y mediciones.
AMPLIAR NOTICIA

Nueva norma UNE-EN 13501-1:2003. Seguridad contra incendios
Clasificación en función del comportamiento frente al fuego de los productos de construcción y elementos para la edificación. Clasificación a partir de datos obtenidos en ensayos de reacción al fuego.
AMPLIAR NOTICIA

La Fundación Reina Sofía y AENOR
Su Majestad la Reina presidió el concierto benéfico organizado por AENOR.
AMPLIAR NOTICIA

Todos los derechos reservados: AENOR © 2002
Comentarios a esta página

Búsqueda de normas nacionales

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

ARENOR | NORMALIZACIÓN | CERTIFICACIÓN | NORMAS Y PUBLICACIONES | FORMACIÓN | CENTRO DE INFORMACIÓN

área de clientes
ACCESO CLIENTES | REGÍSTRESE

normalización
INFO AENOR 902 102 201
actualidad AENOR

Normas

- Buscador de normas
- Catálogos de normas
- Suscripción a normas UNE
- Ediciones AENOR
- Publicaciones extranjeras
- Revistas

Buscador de Normas LIMPIAR

Vigente Anuladas Proyecto

Número (ej. 9001 -sin indicar el tipo de norma)

Palabra clave/título (*)

ICS

CTN

Editada Desde Hasta

Anulada

Equivalencia: Número

Sustituye a: Número

Buscador de Normas (Texto Libre)

Texto Libre (*)

(*) Texto libre [?](#)

Homogeneiza, facilita aplicaciones

UNE-EN 980: 2008

“Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios”



Método de esterilización usado:

Oxido de
etileno



Irradiación



Vapor de
agua
Calor seco



Técnica
aséptica



**Muchas gracias
por su atención**