



PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES

De acuerdo con la norma **ISO 17664:2004** “*Sterilization of medical device – information to be provided by the manufacturer for the processing of reesterilizable medical device*” el fabricante de productos sanitarios reesterilizables tiene que detallar los procesos de limpieza, desinfección y esterilización que son adecuados para procesar sus productos y validarlos.

Eurofins Biolab da soporte en la realización de los estudios necesarios para la validación de dichos métodos con protocolos a medida:

- **Validación de procesos de limpieza manuales y/o automáticos** – basados en la determinación de proteínas residuales (según anexo C ISO 15883 – 1: “*Washer disinfectant part1: General requirements, terms and definitions and tests*”)
- **Validación de procesos de limpieza y desinfección manuales y/o automáticos** – basados en métodos microbiológicos ASTM E 2314 – 03 y ASTM E 1837 – 02
- **Validación del proceso de esterilización** – según ISO 17665-1:2006: “*Sterilization of health care product - Moist heat - Part 1: Requirement for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical device*”
- **Estudios de compatibilidad** de los detergentes y desinfectantes recomendados con los productos reesterilizables

En nuestro laboratorio se pueden simular procedimientos de limpieza y desinfección manuales o automáticos mediante *washer-disinfectant* y procedimientos de esterilización en autoclave.

Para familias de productos parecidos ayudamos al fabricante en la selección de las piezas más críticas con el fin de optimizar la validación.

