**Esterilidad en productos sanitarios: primeras acreditaciones de ENAC para la determinación de la carga microbiana**

Madrid, 25 de julio de 2012

La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha concedido las primeras acreditaciones para la determinación de la carga microbiana a AITEX, para productos sanitarios de matriz textil, y a Biotecnal, para productos sanitarios en general.

La utilización de productos sanitarios estériles (exentos de microorganismos viables) es una medida preventiva básica en el entorno sanitario, por lo que el proceso de esterilización es fundamental en toda la cadena desde su producción hasta su utilización.

En los procesos de fabricación de productos sanitarios, incluso los realizados conforme a los requisitos de sistemas de gestión de la calidad específicos (como ejemplo: la norma ISO 13485), los productos que se obtienen pueden contener microorganismos, aunque en número reducido, antes de su esterilización.

En los procesos de esterilización mediante agentes físicos y/o químicos, por sus características (cinética exponencial entre el número de microorganismos supervivientes y el grado de tratamiento del agente esterilizante) siempre existe la posibilidad de que un microorganismo pueda sobrevivir al tratamiento aplicado.

Por ello, antes de proceder a la esterilización, es necesario que la población de microorganismos, la carga microbiana, se reduzca al mínimo. Para ello se analiza el producto para conocer su número y características (bacterias aerobias mesófilas, bacterias anaerobias mesófilas, mohos, levaduras), mediante el ensayo de “Determinación de la población de microorganismos en los productos” (UNE-EN ISO 11737-1).

Por otra parte, para la definición y validación de un proceso de esterilización es necesario realizar un ensayo de esterilidad, determinando la presencia o ausencia de microorganismos viables en un producto o porciones del mismo, mediante unas condiciones similares (reducidas) a las que se espera utilizar en la esterilización de rutina. La acreditación del laboratorio Biotecnal incluye también este ensayo (UNE-EN ISO 11737-2).

La Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios se encuentra acreditada desde 2005 para ensayos de esterilidad en medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario.

**Sobre ENAC**

La Entidad Nacional de Acreditación es la entidad designada por el estado español como único Organismo Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de Julio de 2008 .

ENAC desarrolla su actividad en el ámbito estatal evaluando, a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de las organizaciones que ofrecen servicios de Evaluación de la Conformidad (laboratorios, entidades de certificación e inspección, verificadores, etc.) que operen en cualquier sector, sea en el ámbito voluntario o en el obligatorio cuando reglamentariamente así se establezca.

ENAC es el miembro español de la Infraestructura Europea de Acreditación creada por el mismo Reglamento CE nº765/2008 y, como tal, miembro de EA (European Co-operation for Accreditation), y firmante de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento en materia de acreditación, suscritos por las entidades de acreditación de 60 países.

Para más información consulte la página web de ENAC: [www.enac.es](http://www.enac.es)

**Contacto de Prensa**

Departamento de Comunicación

Isabel Coque

Tfno. 91 457 32 89

[icoque@enac.es](mailto:icoque@enac.es)