

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ESTERILIZACIÓN. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b>		
Para el correcto entendimiento de este capítulo, se entiende por:		
<b>Acción correctiva</b> , a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.		
<b>Acción preventiva</b> , a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.		
<b>Agente esterilizante</b> , entidad física o química, o combinación de entidades, que tienen actividad microbicida suficiente para alcanzar la esterilidad en condiciones definidas.		
<b>Aireación</b> , parte del proceso de esterilización durante el cual el óxido de etileno y/o sus productos		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

de reacción se desorben del dispositivo médico hasta que se alcanzan los niveles predeterminados.		
<b>Banda de temperatura de esterilización</b> , rango de temperaturas, expresado como la temperatura de esterilización y la temperatura máxima permisible que puede prevalecer en toda la carga de esterilización durante el tiempo de mantenimiento		
<b>Biocarga</b> , al nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (Insumos, Instalaciones, personal, entre otros).		
<b>Cadena de mediación</b> , serie de elementos de un instrumento de medición o sistema de medición, que constituye el camino de la señal de medición desde la entrada (cantidad sujeta a medición) hasta la salida (el resultado de la medición)		
<b>Calco</b> , transferencia del agente indicador a un material en contacto íntimo con la superficie del indicador.		
<b>Calibración</b> , a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.		
<b>Calificación</b> , a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p><b>Calificación de la ejecución o desempeño (CE)</b>, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.</p>		
<p><b>Calificación de diseño (CD)</b>, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.</p>		
<p><b>Calificación de instalación (CI)</b>, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado conforme a las especificaciones de diseño previamente establecidas.</p>		
<p><b>Calificación de operación (CO)</b>, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, conforme a las especificaciones de diseño establecidas.</p>		
<p><b>Calor húmedo</b>, energía térmica en presencia de humedad proporcionada como vapor o agua líquida con el fin de lograr la letalidad microbiana.</p>		
<p><b>Cámara de esterilización</b>, parte del esterilizador que recibe la carga de esterilización.</p>		
<p><b>Cambio visible</b>, cambio definido por el fabricante, que puede verse en los indicadores del tipo 1 después de haber sido expuestos a una o más variables críticas del proceso.</p>		
<p><b>Carga biológica (bioburden)</b>, población de microorganismos viables sobre o en el producto y/o sistema de barrera estéril.</p>		
<p><b>Carga de esterilización</b>, producto a esterilizar, o que se ha esterilizado conjuntamente utilizando un proceso de esterilización dado.</p>		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<p><b>Carga de referencia</b>, carga(s) de esterilización especificada(s) creada(s) para representar combinaciones difíciles de artículos a esterilizar.</p>		
<p><b>Categoría de procesamiento</b>, colección de diferentes productos o familias de productos que pueden esterilizarse juntos.</p>		
<p><b>Ciclo de esterilización</b>, tratamiento en una cámara sellada que comprende la eliminación del aire, el acondicionamiento (si se utiliza), la inyección de óxido de etileno, gas inerte (si se utiliza), la exposición al óxido de etileno, la eliminación del óxido de etileno y el purgado (si se utiliza), y la admisión de aire/gas inerte.</p>		
<p><b>Ciclo fraccionado</b>, un ciclo en el cual el tiempo de exposición al OE se reduce comparado con el especificado en el proceso de esterilización.</p>		
<p><b>Ciclo operativo</b>, conjunto completo de etapas del proceso, llevado a cabo en una secuencia específica.</p>		
<p><b>Colección de cultivo reconocida</b>, autoridad depositaria según el tratado de Budapest que posee el reconocimiento internacional para el depósito de microorganismos para el registro de patentes y el cumplimiento de reglamentación.</p>		
<p><b>Condiciones del cultivo</b>, combinación de medios de crecimiento y forma de incubación utilizada para promover la germinación, el crecimiento y/o la multiplicación de microorganismos.</p>		
<p><b>Configuración de carga</b>, configuración especificada dentro de la cámara de esterilización de los elementos de las partes fijas de la cámara y los números, tipos, distribución y orientación del producto presentado para la esterilización.</p>		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<b>Control ambiental</b> , aplicación de sistemas de ingeniería y/o procedimientos para mantener las condiciones en áreas definidas dentro de límites especificados.		
<b>Control de cambio</b> , evaluación y determinación de la adecuación de una modificación propuesta al producto o procedimiento.		
<b>Controlador automático</b> , dispositivo que, en respuesta a variables predeterminadas del ciclo operativo, opera el esterilizador secuencialmente a través de las etapas requeridas del ciclo o ciclos operativos.		
<b>Corrección</b> , acción para eliminar una no conformidad detectada.		
<b>Curva de supervivencia</b> , representación gráfica de la inactivación de una población de microorganismos con exposición creciente a un agente microbicida bajo condiciones establecidas.		
<b>Desactivación</b> , pérdida de la capacidad de los microorganismos para crecer y/o multiplicarse.		
<b>Desarrollo</b> , acto de elaborar una especificación.		
<b>Detector de aire</b> , dispositivo diseñado para detectar la presencia de gases no condensables en una corriente de vapor y condensado o en la cámara del esterilizador.		
<b>Determinación de la esterilidad</b> , operación técnica definida en una farmacopea efectuada sobre producto después de haber sido expuesto a un proceso de esterilización.		
<b>Dispositivo de desafío de proceso</b> , elemento diseñado para constituir una resistencia definida a un		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

proceso de esterilización y utilizado para evaluar el rendimiento del proceso.		
<b>Dispositivo de desafío de referencia</b> , dispositivo que tiene una relación térmica conocida con la carga de esterilización del productor contenido.		
<b>Dispositivo médico reutilizable</b> , dispositivo médico diseñado o previsto por el fabricante como adecuado para el reprocesado y la reutilización.		
<b>Dispositivo médico para un solo uso</b> , dispositivo médico diseñado o previsto por el fabricante exclusivamente para un solo uso.		
<b>Dosimetría</b> , medición de la dosis absorbida mediante el uso de dosímetros.		
<b>Dosímetro</b> , dispositivo que tiene una respuesta reproducible y medible a la radiación, que se puede usar para medir la dosis absorbida en un sistema dado.		
<b>Dosis absorbida</b> , cantidad de energía de radiación ionizante impartida por unidad de masa de un material especificado.		
<b>Dosis de esterilización</b> , dosis mínima para alcanzar los requisitos especificados para la esterilidad.		
<b>Dosis de tránsito</b> , dosis absorbida durante el viaje del producto o fuente hacia o desde la no irradiación a la posición de irradiación.		
<b>Dosis máxima aceptable</b> , dosis dada en la especificación del proceso como la dosis más alta que se puede aplicar a un producto definido sin comprometer la seguridad, la calidad o el rendimiento		
<b>Energía térmica</b> , energía en forma de calor.		
<b>Ensayo de esterilidad</b> , operación técnica efectuada como parte del desarrollo, validación o recualificación		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

para determinar la presencia o ausencia de microorganismos viables en un producto o porciones del mismo.		
<b>Envase o empaque primario</b> , a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.		
<b>Especialista de esterilización</b> , persona con el conocimiento técnico de la tecnología de esterilización que se está utilizando y de sus efectos sobre los materiales y los microorganismos.		
<b>Especificación</b> , a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.		
<b>Especificar</b> , estipular en detalle dentro de un documento aprobado.		
<b>Establecer</b> , determinar por evaluación teórica y confirmar por experimentación.		
<b>Estéril</b> , libre de microorganismos viables		
<b>esterilidad</b> , estado de estar libre de microorganismos viables.		
<b>Esterilización</b> , proceso validado utilizado para hacer que el producto esté libre de microorganismos.		
<b>F<sub>0</sub> valor</b> , letalidad microbiológica de un proceso de esterilización expresada en términos de tiempo equivalente, en minutos, a una temperatura de 121.1 °C con referencia a microorganismos con un valor z de 10 °C		
<b>Fabricante primario</b> , establecimiento responsable del diseño y fabricación de un dispositivo médico, junto con la seguridad y el rendimiento de ese dispositivo médico cuando se comercializa.		



*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<p><b>Falla</b>, uno o más de los parámetros del proceso que se encuentran fuera de sus tolerancias especificadas.</p>		
<p><b>Familia de productos</b>, grupos o subgrupos de productos caracterizados por atributos similares como masa, material, construcción, formas, lúmenes, sistema de empaque y que presentan un desafío similar al proceso de esterilización.</p>		
<p><b>Gas no condensable</b>, aire y/u otro gas que no se licuará en las condiciones de un proceso de vapor saturado.</p>		
<p><b>Incertidumbre de medida</b>, parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando.</p>		
<p><b>Indicador biológico autónomo</b>, indicador biológico presentado de tal manera que el envase primario, destinado a la incubación, contenga el medio de incubación necesario para la recuperación del organismo de prueba.</p>		
<p><b>Indicador biológico</b>, sistema de prueba que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia definida a un proceso de esterilización</p>		
<p><b>Indicador químico</b>, sistema de ensayo que revela un cambio en una o más variables del proceso predefinidas basado en un cambio químico o físico resultante de la exposición a un proceso.</p>		
<p><b>Indicador</b>, combinación del agente indicador y su sustrato que revela el cambio en una o más variables del proceso en función de un cambio químico o físico resultante de la exposición a un proceso.</p>		



*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<b>Instalación sanitaria</b> , organizaciones e instituciones gubernamentales y privadas dedicadas al cuidado y mantenimiento de la salud, y a la prevención y el tratamiento de enfermedades y lesiones.		
<b>Interrupción del proceso</b> , parada intencional o no intencional del proceso de irradiación.		
<b>Letalidad (overkill)</b> , método que utiliza un proceso de esterilización que aplica al menos una reducción logarítmica de esporas (RLE) de 12 a un indicador biológico cuya resistencia es igual o superior a la carga biológica del producto.		
<b>Liberación paramétrica</b> , declaración de que un producto es estéril, basada en los registros que demuestran que los parámetros del proceso se alcanzaron dentro de las tolerancias especificadas.		
<b>Mantenimiento</b> , combinación de todas las acciones técnicas y administrativas asociadas destinadas a retener un artículo o restaurarlo a un estado en el que pueda realizar la función requerida.		
<b>Mapeo de dosis</b> , medición de la distribución de dosis y la variabilidad en el material irradiado en condiciones definidas.		
<b>Material virgen</b> , material que no ha sido utilizado previamente, ni sometido a ningún procesado que no sea el de su producción original.		
<b>Medio ciclo</b> , ciclo de esterilización en el cual el tiempo de exposición a OE se reduce un 50 % comparado con el especificado en el proceso de esterilización.		
<b>Microorganismo de referencia</b> , cepa microbiana obtenida de una colección de cultivo reconocida.		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<b>Microorganismo</b> , entidad de tamaño microscópico, que abarca bacterias, hongos, protozoos y virus.		
<b>Nivel de garantía de la esterilidad (NGE)</b> , probabilidad de que exista un único microorganismo viable en un producto después de la esterilización.		
<b>Número de colección de cultivo</b> , identificación única del organismo de prueba asignado por una colección de cultivo de servicio científicamente reconocida.		
<b>Operador de irradiador</b> , empresa u organismo responsable de la irradiación del producto.		
<b>Paquete secundario</b> , contenedor en el que se envasan los indicadores biológicos para su transporte y almacenamiento.		
<b>Parámetro de proceso</b> , valor especificado para una variable de proceso.		
<b>Periodo de exposición</b> , tiempo transcurrido desde que se alcanzan las condiciones de exposición especificadas hasta su terminación.		
<b>Período de meseta</b> , tiempo de equilibrio más el tiempo de mantenimiento.		
<b>Población nominal</b> , número declarado por el fabricante de microorganismos viables.		
<b>Portador inoculado</b> , material de soporte portador inoculado sobre o en el cual se ha depositado un número definido de organismos de prueba viables.		
<b>Preacondicionamiento</b> , tratamiento del producto, antes del ciclo de esterilización, en una sala o cámara para alcanzar los límites especificados de temperatura y humedad relativa.		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<p><b>Proceso de esterilización</b>, serie de acciones u operaciones necesarias para lograr los requisitos especificados para la esterilidad.</p>		
<p><b>Producto contenido</b>, producto para el cual el ambiente dentro del esterilizador durante cualquier etapa del proceso de esterilización. no entra en contacto directo con el producto.</p>		
<p><b>Producto</b>, resultado de un proceso.</p>		
<p><b>Prueba de esterilidad</b>, operación técnica realizada como parte del desarrollo, validación o recalificación para determinar la presencia o ausencia de microorganismos viables en el producto o partes del mismo.</p>		
<p><b>Punto de medición de referencia</b>, punto donde se encuentra la sonda de temperatura utilizada para el control del ciclo de funcionamiento.</p>		
<p><b>Punto de rocío</b>, la temperatura a la cual la presión de saturación del vapor de agua es igual a la presión parcial del vapor de agua en la atmósfera.</p>		
<p><b>Punto final</b>, cuantía del cambio observado definido por el fabricante, que ocurre después de que el indicador ha sido expuesto a los valores indicados especificados.</p>		
<p><b>Purgado</b>, procedimiento mediante el cual el óxido de etileno se elimina de la carga y de la cámara ya sea mediante admisiones alternas múltiples de aire, gas inerte o vapor de agua filtrados seguidas de evacuaciones de la cámara, o mediante el paso continuo de aire, gas inerte o vapor de agua filtrados a través de la carga y de la cámara.</p>		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<b>Recalificación</b> , repetición de parte de la validación con el propósito de confirmar la aceptabilidad continua de un proceso específico.		
<b>Recipiente de irradiación</b> , contenedor en el que se transporta el producto a través del irradiador.		
<b>Recuento viable</b> , número real de unidades formadoras de colonias recuperables u otras unidades apropiadas.		
<b>Reducción logarítmica de esporas (RLE)</b> , Logaritmo decimal de la población inicial de esporas, $N_0$ , menos el logaritmo decimal de la población final, $N_u$ .		
<b>Resistómetro</b> , equipo de prueba diseñado para crear combinaciones de referencia definidas de las variables físicas y/o químicas de un proceso de esterilización.		
<b>Respuesta graduada</b> , cambio observable progresivo que ocurre tras la exposición a una o más variables críticas del proceso, que permite la evaluación del nivel alcanzado.		
<b>Sangrado</b> , migración lateral no intencionada del agente indicador más allá de los márgenes dentro de los cuales se aplicó el agente indicador.		
<b>Servicios</b> , suministros provenientes de una fuente externa, necesarios para el funcionamiento correcto del equipo.		
<b>Sistema de barrera estéril</b> , envase mínimo que impide el ingreso de microorganismos y permite la presentación aséptica del producto en el punto de utilización.		
<b>Sistema de embalaje</b> , combinación del sistema de barrera estéril y embalaje protector.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<b>Sistema indicador</b> , combinación de un indicador y una carga de ensayo específica.		
<b>Substrato</b> , material de soporte sobre el que se aplica el indicador.		
<b>Suspensión</b> , organismos de prueba viables suspendidos en un fluido.		
<b>Temperatura de esterilización</b> , temperatura mínima de la banda de temperatura de esterilización.		
<b>Tiempo de equilibrio</b> , período que transcurre entre el logro de la temperatura de esterilización en el punto de medición de referencia y el logro de la temperatura de esterilización en todos los puntos dentro de la carga de esterilización.		
<b>Tiempo de espera</b> , período durante el cual las temperaturas en el punto de medición de referencia y en todos los puntos dentro de la carga de esterilización están continuamente dentro de la banda de temperatura de esterilización.		
<b>Tiempo de exposición</b> , periodo durante el cual se mantienen los parámetros del proceso dentro de sus tolerancias especificadas.		
<b>Tiempo de inyección del óxido de etileno</b> , duración de la etapa que comienza con la primera introducción de la mezcla en la cámara y que finaliza cuando cesa esa inyección.		
<b>Transportador</b> , material de soporte sobre o en el que se depositan los microorganismos de ensayo.		
<b>Unidad formadora de colonias (UFC)</b> , unidades visibles individuales de crecimiento de microorganismos que surgen de una sola célula o de múltiples células.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p><b>Validación</b>, procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso producirá de forma coherente producto conforme con las especificaciones predeterminadas.</p>		
<p><b>Valor D; valor D<sub>10</sub></b>, tiempo o dosis requerida para alcanzar la inactivación del 90 % de una población del microorganismo del ensayo en las condiciones indicadas.</p>		
<p><b>Valor indicado (VI)</b>, valor o valores de una variable crítica del proceso para los que el indicador está diseñado que alcance su punto final según ha sido definido por el fabricante.</p>		
<p><b>Valor z</b>, cambio en la temperatura de exposición de un proceso de esterilización térmica, que corresponde a un cambio de diez veces en el valor <i>D</i></p>		
<p><b>Vapor saturado</b>, vapor de agua en un estado de equilibrio entre condensación y evaporación.</p>		
<p><b>Variable crítica del proceso</b>, variable identificada como esencial para conseguir la esterilización y que se monitoriza mediante el indicador químico.</p>		
<p><b>Variable del proceso</b>, condición dentro de un proceso de esterilización, cuyos cambios alteran la eficacia microbicida.</p>		
<p><b>Ventana de supervivencia-letalidad</b>, grado de exposición a un proceso de esterilización bajo condiciones definidas donde hay una transición de todos los indicadores biológicos que muestran crecimiento a todos los indicadores biológicos que no muestran crecimiento.</p>		

*"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"*

<b>Volumen de la carga del producto</b> , espacio definido dentro del volumen útil ocupado de la cámara por el producto.		
<b>Volumen útil de la cámara</b> , espacio definido dentro de la cámara del esterilizador, que no está restringido por partes fijas o móviles y que está disponible para aceptar la carga de esterilización.		
<b>Zona de aireación</b> , cámara o sala en la que ocurre la aireación.		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA