

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

EN 556-1: 2007
(Publicado por el CEN en 2001)

**ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS—
REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARA SER DESIGNADOS “ESTÉRIL”—PARTE 1: REQUISITOS
DE LOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTERILIZADOS
EN SU ESTADO FINAL
(EN 556-1:2001, IDT)**

**Sterilization of equipments and medical devices—Requirements for equipments
and medical devices to be named “sterile”—Part 1: Requirements for sterilized
equipments and medical devices in their final state**

ICS: 11.080

1. Edición Mayo 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC-EN 556-1: 2007

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 11 de Equipos y dispositivos médicos en el que están representadas las siguientes entidades:
 - Centro de Control Estatal de Equipos y dispositivos médicos
 - Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos
 - Centro Nacional de Electromedicina
 - Centro de Biomateriales
 - Centro Nacional de Investigaciones Científicas
 - Comisión Asesora de Equipos y dispositivos médicos
 - Complejo Ortopédico “Frank País”
 - Grupo Nacional de Estomatología
 - Instituto de Investigaciones en Normalización
 - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
 - Instituto Central de Investigación Digital
 - Ministerio de Informática y Comunicaciones
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Red Funcional de Implantología
 - Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología
- Es una adopción idéntica de la Norma Europea EN 556-1:2001 *Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated “sterile”. Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices* y han sido hechos los cambios editoriales siguientes:
 - a) en el título las palabras “*productos sanitarios*” han sido cambiadas por “*equipos y dispositivos médicos*” para ser coherente con lo reglamentado por el CTN 11.
 - b) en el texto de la norma nacional las palabras “*producto(s) sanitario(s)*” han sido cambiadas por “*equipo(s) y dispositivo(s) médico(s)*”; “*estado terminal*” por “*estado final*” para ser coherente con lo establecido por el CTN 11.

© NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

ANTECEDENTES

El texto de la norma europea del Comité Técnico CEN/TC 204 "*Esterilización de los equipos y dispositivos médicos*", cuya secretaría desempeña BSI, ha sido adoptado de forma idéntica como norma cubana por el Comité Técnico Normalización No.11 "Equipos Médicos", cuya Secretaría desempeña el CCEEM.

Esta norma sustituye a la Norma EN 556: 1994.

Esta norma ha sido considerada por el CEN/TC 204 como parte de una serie de normas europeas relativas a los procesos de esterilización y su control. Las otras normas de esta serie son las siguientes:

EN 550:1994 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.*

EN 552:1994 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación.*

EN 554:1994 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.*

EN 556-2:2004 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "Estéril". Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente.*

EN 1174-1:1996 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.*

EN ISO 14160:1998 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos para un solo uso que incorporen materiales de origen animal. Validación y control de rutina de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos. (ISO 14160:1998).*

EN ISO 14937:2000 – *Esterilización de equipos 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 equipos y dispositivos médicos.*

Los anexos designados como informativos se dan solamente para información del usuario. En esta norma, el anexo ZA es informativo.

Índice

Introducción	5
1 Objeto y campo de aplicación	6
2 Normas para consulta	6
3 Términos y definiciones	6
4 Requisitos	7
ANEXO ZA (Informativo)	8
Bibliografía	9

Introducción

Un equipo *estéril* es aquel exento de microorganismos viables. Cuando es necesario suministrar un equipo *estéril*, las normas de equipos y dispositivos médicos requieren que la contaminación microbiológica casual global de un equipo y dispositivo médico se reduzca al mínimo por todos los medios posibles. Incluso en estas condiciones, los equipos producidos en condiciones normalizadas de fabricación de acuerdo con sus requisitos especificados en los sistemas de la calidad para equipos y dispositivos médicos (véase la Norma NC ISO 13485:2005) pueden, antes de ser esterilizados, contener microorganismos, si bien en pequeñas cantidades. Tales productos son no estériles. El propósito del proceso de esterilización es inactivar los contaminantes microbiológicos y en consecuencia, transformar los equipos no estériles en *estériles*.

La inactivación de un cultivo puro de microorganismos mediante agentes físicos y/o químicos utilizados para esterilizar equipos y dispositivos médicos se aproxima a menudo a una relación exponencial; inevitablemente esto significa que, sea cual fuere el alcance del tratamiento aplicado, existe siempre una probabilidad finita de que un microorganismo sobreviva. Para un tratamiento dado, la probabilidad de supervivencia está determinada por el número y la resistencia de los microorganismos y por el entorno en el que éstos existen durante el tratamiento. De lo anterior se desprende que no puede garantizarse la esterilidad de cualquier equipo concreto sometido a un proceso de esterilización, y que la esterilidad de los equipos procesados tiene que ser definida en términos de la probabilidad de existencia de un microorganismo sobreviviente en uno de los equipos. Las normas de los sistemas de gestión de la calidad reconocen que existen procesos utilizados que no pueden verificarse totalmente mediante inspección y ensayo del equipo. La esterilización es uno de tales procesos. Los procesos de esterilización habrán de validarse antes de su utilización, el funcionamiento del equipo habrá de monitorearse de forma rutinaria y el mantenimiento del equipo utilizado habrá de efectuarse de forma apropiada.

Es importante tener en cuenta que la exposición a un proceso de esterilización apropiadamente validado y exactamente controlado no es el único factor asociado con la provisión de garantía de que el producto es *estéril*, y a tal efecto, adecuado para su utilización prevista. Deben también considerarse un número de factores que incluyen el estado microbiológico (carga microbiana) de la materia prima y/o de los componentes del equipo, su almacenamiento subsiguiente y el control del entorno en el que se fabrica, ensambla o envasa el equipo.

1. Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Cubana especifica los requisitos para que un equipo y dispositivo médico esterilizado en su estado final se designe “ESTÉRIL”. La parte 2 de esta Norma Cubana especifica los requisitos para que un equipo y dispositivo médico procesado de forma aséptica se designe “ESTÉRIL”.

NOTA – A los efectos de esta norma, la designación de un equipo y dispositivo médico como “ESTÉRIL” es solamente permisible cuando se ha aplicado un proceso de esterilización validado. Los requisitos para la validación y el control de rutina de los procesos de esterilización de equipos y dispositivos médicos se especifican en las normas EN 550, EN 552, EN 554, EN ISO 14160, EN ISO 14937 (véase la bibliografía).

2. Normas para consulta

Esta Norma Cubana incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación.

NC ISO 13485:2005 –. *Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores.* (ISO 13485:2003, IDT).

3. Términos y definiciones

A efecto de esta norma, son aplicables los términos y definiciones siguientes:

NOTA – Los términos definidos en este capítulo se indican en cursiva en el texto de la norma.

3.1 carga microbiana: Población de microorganismos viables sobre un equipo y/o envase.

3.2 equipo y dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, implante, reactivo o calibrador en vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que diseña el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los propósito (s) específico (s) de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una herida o compensación de una herida,
- investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- sustento o preservación de la vida,
- control de la concepción,
- desinfección de los equipos y dispositivos médicos

- suministro de información para propósitos médicos mediante un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano, que no logra la principal acción para la que fue creado en el cuerpo humano, por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que debe ser asistido en su función por tales medios. [ISO 13485:2003, definición 3.7].

3.3 esterilidad: Estado de hallarse exento de microorganismos viables.

3.4 estéril: Condición de un equipo y dispositivo médico que esta exento de microorganismos viables.

3.5 esterilizado en su estado final: Condición de un equipo y dispositivo médico que ha sido expuesto a un proceso de esterilización en una forma envasada o ensamblada que mantiene la esterilidad del equipo y dispositivo médico o de una parte definida del mismo.

4. Requisitos

4.1 Para que un equipo y dispositivo médico esterilizado en su estado final pueda designarse "ESTÉRIL", la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en el equipo debe ser igual o inferior que $1 \cdot 10^{-6}$.

NOTA – El permiso de aceptación de una probabilidad superior a la especificada en el apartado 4.1 puede obtenerse solicitándolo de forma apropiada a los organismos reglamentarios. Tal permiso requiere la consideración de la situación concreta que lo justifique, incluyendo la consideración del análisis de riesgos (véase, por ejemplo, la norma EN 14971) efectuado por el fabricante del equipo y dispositivo médico.

4.2 La conformidad debe ser demostrada por el fabricante o distribuidor mediante la provisión de documentación y registros que demuestren que los equipos han sido sometidos a un proceso de esterilización validado que cumpla el apartado 4.1.

La documentación y los registros deben conservarse según se especifica en la norma NC ISO 13485:2005.

NOTAS

1. La evidencia de que un equipo y dispositivo médico es *estéril* se deriva de: i) la validación inicial del proceso de esterilización y las revalidaciones subsiguientes que demuestren la aceptabilidad del proceso; ii) la información recogida durante el control y monitorización de rutina que demuestre que el proceso validado ha sido aplicado en la práctica.
2. La consecución de la esterilidad se predice a partir del nivel de la carga microbiana en los equipos, de la resistencia de los microorganismos que constituyen la carga microbiana y del alcance del tratamiento aplicado durante la esterilización.

**ANEXO ZA
(Informativo)**

**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS
ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE**

Esta Norma Cubana ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN/CENELEC por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de la Directiva europea 93/42/CEE.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o Directivas de la UE.

Los siguientes capítulos de esta norma, detallados en la tabla ZA. 1, sirven de apoyo a los requisitos de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.

La conformidad con los capítulos de esta norma es un medio para satisfacer los requisitos esenciales específicos de la correspondiente Directiva y los Reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZA. 1

Capítulo/Apartado de esta Norma Cubana	Requisitos esenciales del anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE	Requisitos esenciales del anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE	Requisitos esenciales del anexo 1 de la Directiva 98/79/CE
4.1	1, 8.1, 13.3 (c)	1, 7, 14.1 7º guión	1, 2.1, 8.4 (c)
4.2	8.4		2.4

BIBLIOGRAFÍA

- [1] EN ISO 9001:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000)*.
- [2] EN 550:1994 – Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
- [3] EN 552:1994 – Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación.
- [4] EN 554:1994 – Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.
- [5] EN 556-2:2004 – Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados “Estéril”. Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente.
- [6] EN 980:1997 – *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de equipos y dispositivos médicos*.
- [7] EN 1174-1:1996 – Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.
- [8] EN 1441:1997 – Equipos y dispositivos médicos. Análisis de riesgo.
- [9] EN ISO 14160:1998 – *Esterilización de equipos y dispositivos médicos para un solo uso que incorporen materiales de origen natural. Validación y control de rutina de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos. (ISO 14160:1998)*.
- [10] EN ISO 14937:2000 – *Esterilización de equipos 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 equipos y dispositivos médicos*.
- [11] Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a los equipos y dispositivos médicos implantables activos, 90/385/CEE.
- [12] Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los equipos y dispositivos médicos 93/42/CEE (DOCE L 169 pp 1.43 (12 de julio de 1993).
- [13] Directiva del Consejo, de 27 de octubre de 1998, relativa a los equipos y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. 98/79/CE