

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 556-2: 2007
(Publicado por el CEN en 2003)

**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 556-2: 2003, IDT)**

**Sterilization of equipment and medical devices—Requirements for equipments
and medical devices to be named “Sterile”—Part 2: Requirements for aseptically
processed equipments and medical devices**

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

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 556-2:2003 *Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "Sterile". Part 2: Requirements for aseptically processed 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 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 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 556-1: 2002 – 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 terminal.

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 una gente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de equipos y dispositivos médicos.

prEN 13824: – Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de los procesos asépticos. Requisitos y orientación.

Índice

ANTECEDENTES

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)	9
Bibliografía	10

Introducción

Los equipos y dispositivos médicos designados “ESTÉRIL” se preparan utilizando métodos apropiados y validados. Siempre que sea posible, los equipos y dispositivos médicos se esterilizan en su estado final utilizando un proceso de esterilización apropiadamente validado y controlado (véanse las normas EN 556-1, EN 550, EN 552, EN 554 y EN ISO 14937). Cuando un equipo y dispositivo médico está previsto que sea estéril, pero no puede esterilizarse en su estado final, el método de fabricación es el proceso aséptico (véanse el proyecto **prEN** 13824 y la Norma EN ISO 14160).

El proceso aséptico precisa que:

- i) el equipo completo se esterilice y luego se introduzca en un envase esterilizado; o,
- ii) los componentes del equipo se esterilicen, y luego se procesen/ensamblen posteriormente, y el equipo final se introduzca en un envase esterilizado.

El proceso y envasado se realizan de forma que se reduzca al mínimo la oportunidad de que los artículos se contaminen de nuevo y en un entorno controlado en el que los niveles de microbios y de partículas se mantengan iguales o inferiores que los límites definidos y se reduzca al mínimo la intervención humana.

NOTA – La Norma EN 980 especifica la etiqueta aplicada a los equipos y dispositivos médicos asépticamente como **STERILE A**.

1. Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Cubana especifica los requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente para ser designado “ESTÉRIL”.

NOTA - A los efectos de esta norma, designar que un equipo y dispositivo médico es “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 asépticos se especifican en el prEN 13824 (en preparación).

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.

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.*

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:

3.1 proceso aséptico: Manipulación y llenado de recipientes y envases estériles, o sus componentes, en un entorno controlado en el que el suministro de aire, materiales, equipo y personal se regulan para controlar la contaminación microbiana y de partículas hasta niveles aceptables.

NOTA – El proceso aséptico puede incluir la formulación (formación de compuestos), filtración e introducción del equipo en recipientes esterilizados.

3.2 carga biológica: Población de microorganismos viables sobre un equipo y/o envase.

3.3 llenados con medios de cultivo: Simulación de un proceso aséptico en el que se utiliza un medio de crecimiento microbiano para evaluar la efectividad de los controles aplicados.

NOTA – Los llenados con medios de cultivo son sinónimos de ensayos de simulación del proceso, llenados del proceso simulado, operaciones de llenado simuladas, ensayos con medio de cultivo, llenados de medio de cultivo.

3.4 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 propósitos (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 exámen 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].

3.5 esterilidad: Estado de hallarse exento de microorganismos viables.

3.6 estéril: 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.

3.7 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.

3.8 ensayo de esterilidad: Operación técnica definida en una farmacopea oficial, aplicada generalmente a un equipo esterilizado o procesado asépticamente.

4. Requisitos

4.1 Requisitos generales

Para un equipo y dispositivo médico procesado asépticamente, deben aplicarse los requisitos siguientes relativos a los procesos asépticos:

- a) se especifica el entorno de fabricación en el que se efectúa el proceso aséptico, y se preparan y mantienen registros que demuestran el cumplimiento de la especificación durante la realización del proceso;
- b) se validan y controlan de forma rutinaria los procesos utilizados para esterilizar el producto, sus componentes, equipo y envases, de acuerdo con las normas EN 550, EN 552, EN 554, EN ISO 14160, según proceda;
- c) se especifican los requisitos para la competencia del personal y los métodos para la formación del mismo, y se preparan y mantienen registros que demuestran que se ha alcanzado la competencia especificada;
- d) se identifican, documentan y validan las intervenciones permitidas que ocurren dentro del proceso aséptico;

- e) se preparan y mantienen los registros de todas las intervenciones que ocurren dentro del proceso aséptico;
- f) se especifican los criterios de aceptación para los ensayos de esterilidad efectuados sobre el producto después de sometido al procesado aséptico, y se preparan y mantienen los registros de los ensayos de esterilidad, comparando los resultados obtenidos con los criterios de aceptación;
- g) se especifica la frecuencia de realización de los llenados con caldo de cultivo, y
- h) cuando se efectúan los llenados con medios de cultivo, la frecuencia observada de ocurrencia de una unidad no estéril del medio de crecimiento microbiano es inferior que 1.10^{-3} .

NOTA 1 – El proyecto prEN 13824 especifica los requisitos detallados y las recomendaciones sobre la calidad del entorno de fabricación, la formación del personal, la gestión de las intervenciones, la realización de los ensayos y la realización de los llenados con medio de cultivo.

NOTA 2– La norma EN 980 especifica un símbolo gráfico **STERILE A** para el etiquetado de productos sanitarios procesados asépticamente.

Conformidad, validación y control de rutina

El fabricante o proveedor debe verificar la conformidad mediante la provisión de la documentación y los registros de la validación y del control de rutina del proceso aséptico.

NOTA – La evidencia de que un equipo y dispositivo médico procesado asépticamente es estéril se establece por:

- i) la validación del proceso aséptico y las revalidaciones subsiguientes que demuestran la aceptabilidad inicial y continuada del proceso, y
- ii) la revisión de la exhaustividad y exactitud de la información reunida durante el monitoreo de rutina y acciones subsiguientes, que demuestra que se ha llevado a cabo el proceso validado.

4.2 Documentación y registros

Deben mantenerse la documentación y los registros según se especifica en la Norma NC ISO 13485:2005.

ANEXO ZA
(Informativo)

**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA CUBANA 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(s) Directiva(s) europea(s) 93/42/EEC.

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 como se detallan en al tabla ZA.1, sirven de apoyo a los requisitos de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE Y 98/79/CEE.

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 –Correspondencia entre esta Norma Cubana y las siguientes directivas de la UE

Capítulos/Apartados de esta Norma Cubana	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE ANEXO 1	Requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE ANEXO 1	Requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CEE ANEXO 1
4.1	1, 8.1, 13.3 (c)	1, 7, 14.1	1, 2.1, 8.4 (c)
4.2	8.4		2.4

BIBLIOGRAFÍA

Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a los equipos y dispositivos médicos implantables activos, 90/385/CEE.

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).

Directiva del Consejo, de 27 de octubre de 1998, relativa a los equipos y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. 98/79/CE.

EN 556-1:2002 – *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 terminal.*

EN 980:1996 – *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de equipos y dispositivos médicos.*

prEN 13824 – *Esterilización de los equipos y dispositivos médicos. Validación y control de rutina de los procesos asépticos, requisitos y orientación.*

EN ISO 9001:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000).*

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

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).*

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.*

EN ISO 14971:2001 – *Equipos y dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos y dispositivos médicos. (ISO 14971:2000).*