



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,  
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Regulación E 70-14**

**REQUISITOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS**

Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Rpto. Siboney, Playa, La Habana. CUBA. C.P.  
11600, A.P. 16065. Tel.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, Fax: 2714023, E-mail:  
[cecmed@cecmed.sld.cu](mailto:cecmed@cecmed.sld.cu), Web: [www.cecmed.sld.cu](http://www.cecmed.sld.cu)

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1. Generalidades.....	2
2. Términos y Definiciones.....	2
3. Requisitos Generales.....	3
4. Validación.....	4
5. Envase y Etiquetado.....	5
6. Ambiente de trabajo.....	7
7. Liberación de Lotes.....	7
8. Gestión de Riesgos.....	7
9. Infracciones y medidas sanitarias de seguridad.....	8
Bibliografía.....	8

## **1. GENERALIDADES**

Para equipos médicos estériles el productor, además de evidenciar la conformidad de los mismos con los requisitos esenciales, debe asegurar que el método de esterilización empleado es a la vez fiable y reproducible, de forma que se pueda predecir, con un grado de confianza razonable, que hay un bajo nivel de probabilidad de que exista un microorganismo viable en el producto después de la esterilización.

En el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, aprobado por la Resolución Ministerial 184 del 2008, en lo adelante Reglamento, en su capítulo III artículo 29, se establece la obligación de los fabricantes de equipos médicos a cumplir con los requisitos de las normas vigentes para los sistemas de gestión de la calidad, dentro de los cuales se incluyen los aplicables a equipos médicos estériles.

El objetivo de este documento es establecer los requisitos a cumplimentar en los procesos de esterilización de equipos médicos y el mismo va dirigido a fabricantes de equipos médicos estériles, esterilizadores de equipos médicos y especialistas del CECMED.

## **2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Además de los términos y definiciones que aparecen en el Reglamento, a los efectos de esta regulación se aplican los siguientes:

2.1 Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

2.2 Calificación del desempeño: Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operacionales, funciona de forma consistente de acuerdo con criterios predeterminados y por tanto, genera un producto que cumple su especificación.

2.3 Calificación de la instalación: Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo ha sido suministrado e instalado según su especificación.

2.4 Calificación de la operación: Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de los límites predeterminados cuando se utiliza según sus procedimientos operacionales.

2.5 Equipo médico estéril: Categoría de equipo médico destinado a satisfacer los requisitos de esterilidad.

2.6 Estéril: Exento de microorganismos viables.

2.7 Esterilidad: Estado exento de microorganismos viables.

2.8 Esterilización: Proceso validado que se realiza para obtener un producto exento de microorganismos viables.

2.9 Etiquetado: Información escrita, impresa o gráfica relacionada con la identificación, descripción técnica y utilización del equipo médico, excluyendo los documentos de transportación

- estampada al equipo médico o a alguno de sus envases o envolturas, o
- acompañando al equipo médico.

2.10 Liberación paramétrica: 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.

2.11 Lote: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad.

2.12 Nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL): Probabilidad de que exista un único microorganismo viable en un producto después de la esterilización.

*NOTA:* El parámetro SAL toma un valor cuantitativo generalmente  $10^{-6}$  ó  $10^{-3}$ . Cuando se aplica este valor cuantitativo al aseguramiento de la calidad, un SAL de  $10^{-6}$  tiene un valor más bajo pero proporciona un aseguramiento de la esterilidad mayor que  $10^{-3}$ .

2.13 Parámetro del proceso: Valor especificado para una variable del proceso.

2.14 Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

2.15 Validación: En relación con un producto, significa establecer y documentar evidencia de que el producto se ajusta al uso pretendido. Con relación a un proceso, significa establecer y documentar evidencia de que el proceso producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad.

### **3. REQUISITOS GENERALES**

Los fabricantes/esterilizadores de equipos médicos estériles deben mantener un sistema de gestión de la calidad, y dentro del mismo de forma general deben:

- a. contar con un procedimiento documentado para la limpieza de los productos antes de la esterilización (si se requiere);
- b. mantener registros de los parámetros del proceso seguido en cada lote de esterilización;
- c. establecer procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización;
- d. mantener los registros de los resultados de la validación/revalidación del proceso de esterilización;
- e. recoger la información referente a la esterilización, que pudiera influir en la seguridad del equipo, como entrada al proceso de gestión de riesgos;

Durante el proceso de inscripción el fabricante/esterilizador debe demostrar el cumplimiento de estos requisitos generales.

La exposición a un proceso de esterilización apropiadamente validado y exactamente controlado no es el único factor asociado con la provisión de un aseguramiento fiable de que el producto es estéril y adecuado para el empleo previsto. Los fabricantes además deben prestar atención a un número de consideraciones que incluyen:

- a. el estado microbiológico de las materias primas y componentes de entrada;
- b. la validación y el control de rutina de cualquier procedimiento de limpieza y desinfección utilizado en el producto;
- c. el control del ambiente en el que se fabrica o reprocessa, ensambla y envasa el producto;
- d. el control del equipo y de los procesos;
- e. el control del personal y de la higiene;
- f. la forma y los materiales en los que se envasa el producto;
- g. las condiciones en las que se almacena el producto.

#### **4. VALIDACIÓN**

En la industria de equipos médicos aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores deben ser validados, este es el caso de los procesos de esterilización.

La validación de proceso es un término usado en la industria de equipos médicos para indicar que el mismo ha sido sometido a escrutinio y que el resultado (un producto, un servicio u otro) puede ser prácticamente garantizado.

La validación implica demostrar que cuando un proceso es operado dentro de límites específicos, consistentemente producirá un producto que cumpla con los requerimientos de diseño predeterminados.

El fabricante/esterilizador debe contar con evidencias de:

- A. La calificación de la instalación (IQ por sus siglas en inglés).
- B. Calificación de la operación (OQ por sus siglas en inglés).
- C. Calificación del desempeño (PQ por sus siglas en inglés).

Para la validación de los procesos de esterilización deberán desarrollarse las siguientes actividades:

- a) Formar un equipo multidisciplinario para la validación, planear el enfoque y definir los requerimientos e identificar y describir el proceso;

- b) Especificar los parámetros de proceso y decidir sobre los resultados deseados;
- c) Crear un plan maestro de validación;
- d) Seleccionar los métodos y herramientas para la validación;
- e) Crear protocolos de validación;
- f) Llevar a cabo las IQ, OQ, PQ y documentar los resultados;
- g) Determinar los controles continuos de los procesos;
- h) Preparar el informe final y asegurar la aprobación de la gerencia;
- i) Mantener un estado de validación;
- j) Monitorear y controlar el proceso de manera continua;
- k) Revalidar cuando sea apropiado.

El fabricante debe demostrar que cumple con los requisitos relacionados con la validación del proceso de esterilización para la obtención del Registro Sanitario de equipos médicos estériles.

## **5. ENVASE Y ETIQUETADO**

### **5.1 REQUISITOS DEL ENVASE PRIMARIO**

El principal propósito del envase primario es mantener la esterilidad del producto, hasta que sea abierto para su uso. Es importante seleccionar el tipo de envase adecuado que garantice la protección de los productos durante el proceso de esterilización, manejo, almacenamiento y transporte.

Este envase debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. Permitir la esterilización: Debe actuar como una barrera microbiológica efectiva y permitir que el aire del interior del paquete salga y que el agente esterilizante alcance la superficie de los materiales a esterilizar.
- b. Ser compatible con el proceso de esterilización: El envase debe ser capaz de soportar las condiciones que se dan durante el proceso de esterilización, como son los cambios de presión, la alta temperatura y la humedad.
- c. Mantener la esterilidad: Tras su extracción del esterilizador, el producto debe permanecer estéril durante su manipulación, transporte y almacenaje hasta su uso.
- d. Ser resistente: Debe permanecer intacto tras cualquier manipulación y envío.
- e. Asegurar la integridad del producto y la seguridad del paciente: el envase no debe liberar ningún compuesto químico ni partículas que pudiesen afectar al equipo médico de cualquier forma, o poner en peligro la salud del paciente cuando el equipo se utilice durante una

intervención.

- f. Presentar una marca visible que indique si el producto ha sido esterilizado o no.
- g. Facilitar su apertura y presentación aséptica porque cuando se abre un producto estéril empaquetado, las posibilidades de contaminación deben ser las mínimas posibles. Esto supone:
  - Apertura simple
  - Cuando se extraigan los materiales estériles de su envase, no se debe tocar la cara no estéril del mismo.
- h. Permitir una clara y visible indicación de que el paquete ha sido abierto.
- i. Permitir una clara percepción de posibles daños sobre el envase.

## **5.2 REQUISITOS DEL ENVASE SECUNDARIO**

El envase secundario es utilizado para facilitar un almacenaje conveniente y el transporte hasta el usuario. Este envase ofrece una protección adicional contra el polvo y una protección añadida contra la acción mecánica, haciendo más fácil y segura su manipulación.

Es esencial que el sistema de envase y su contenido sean conformes a los requerimientos de mantenimiento de la esterilidad y protección de los materiales.

## **5.3 REQUISITOS DEL ETIQUETADO**

El etiquetado de productos estériles debe contener la siguiente información:

- a. Identificación del producto.
- b. Indicación del número de lote u otro medio de trazabilidad empleado por el fabricante.
- c. Nombre y dirección del fabricante y del suministrador, este último para el caso de equipos importados.
- d. Indicación de la condición de esterilidad del equipo médico.
- e. Método empleado para la esterilización.
- f. Fecha de fabricación del lote del cual proviene el producto contenido en ese empaque.
- g. Fecha límite hasta la cual el equipo puede ser utilizado de modo seguro, expresada al menos con el año y el mes.
- h. Instrucciones necesarias en caso de daño al envase estéril y, donde sea apropiado, la descripción de los métodos de reesterilización.

- i. Si está destinado para ser utilizado una sola vez.
- j. Si el equipo puede ser reusado.
- k. Indicaciones de las condiciones de almacenamiento específicas, si procede.

El fabricante debe presentar la información referida al etiquetado, como parte de la documentación requerida para la evaluación de la conformidad del equipo médico.

## **6. AMBIENTE DE TRABAJO**

Los procesos de producción, envase y almacenamiento de productos estériles deben realizarse bajo condiciones controladas que garanticen la conformidad del producto. Por tal razón, el fabricante/esterilizador debe:

- a. Establecer requisitos documentados relacionados con la salud, el aseo del personal y la vestimenta del mismo.
- b. Establecer requisitos documentados relacionados con las condiciones del ambiente laboral.
- c. Establecer procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorear y controlar dichas condiciones.
- d. Garantizar la adecuada capacitación y la supervisión de todo el personal que trabaje bajo las condiciones ambientales especiales por parte de una persona capacitada.

## **7. LIBERACIÓN DE LOTES**

Para la liberación del producto luego de la esterilización el fabricante/esterilizador debe:

- a. Contar con un procedimiento documentado para la liberación del producto.
- b. Definir los criterios para la designación de un proceso de esterilización como conforme con su especificación.
- c. Utilizar la liberación paramétrica solamente si se especifican, controlan y monitorean directamente todos los parámetros del proceso. En este caso se deben conservar los registros de los parámetros del proceso.
- d. Si se utilizan indicadores biológicos o indicadores químicos para monitorizar el proceso de esterilización, los resultados de la exposición de estos indicadores se deben incluir dentro de los criterios para la liberación del producto tras la esterilización.
- e. Si los criterios especificados en el inciso b) no se cumplen, el producto se debe considerar como no conforme y se debe tratar como tal.



## **8. GESTIÓN DE RIESGOS**

El fabricante/esterilizador debe mantener un sistema de gestión de riesgos y en el marco del mismo identificar los peligros o situaciones peligrosas inherentes al proceso de esterilización, de manera que pueda estimar los riesgos, evaluarlos y controlarlos o minimizarlos.

El fabricante/esterilizador debe mostrar las evidencias de la aplicación de la gestión de riesgos, cuando sea aplicable, para la obtención del Registro Sanitario del equipo médico estéril.

El cumplimiento de lo dispuesto en esta regulación será comprobado por la autoridad reguladora durante las auditorías que se realicen a las instalaciones del fabricante/esterilizador, para la comprobación del cumplimiento de los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, según la regulación ER-11a “Regulación sobre requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos”.

## **9. INFRACCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD**

En caso de que el fabricante/esterilizador de equipos médicos incumpla con alguno o varios de los requisitos enunciados en esta regulación, corresponde al CECMED, como autoridad reguladora, adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, según lo establecido en el capítulo XI del Reglamento, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED y el MINSAP al efecto.

El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el director del CECMED conforme se establece en la Regulación “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto. Si mantiene su inconformidad después de recibir la respuesta del CECMED podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia, o podrá recurrir a la Apelación directamente por estimar que la opción de reconsideración no procede.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Buenas Prácticas de Fabricación del Mercosur, Parte A - Disposiciones generales, Términos y Definiciones.
2. CCEEM, “ER-11a: Regulación sobre requisitos para sistemas de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos, Cuba, 2007.
3. EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
4. EN ISO 11607-2:2006 Envase para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.

5. EN ISO 14937: 2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
6. ISO/TS 11139:2006 Esterilización de productos sanitarios. Vocabulario.
7. ISO 11135-1: 2007 Sterilization of health care products. Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
8. ISO 13485:2005 Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para Propósitos Reguladores.
9. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, coord. La Habana; Elfos Scientiae; 2009. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.
10. NC-ISO 14971: 2010 Equipos Médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos Médicos.