

Informe Especializado: Evolución Normativa, Estandarización Clínica y Tecnovigilancia en la Central de Equipos y Esterilización (CEYE)

Documento ejecutivo de carácter técnico, enfocado en el análisis de las transiciones regulatorias en el ecosistema sanitario mexicano, con énfasis en el procesamiento estéril y tecnovigilancia.

La evolución incesante de las ciencias de la salud, sumada a la creciente complejidad de los procedimientos médico-quirúrgicos y la amenaza global de la resistencia antimicrobiana, ha transformado radicalmente la concepción de la Central de Equipos y Esterilización (CEYE). Históricamente relegada a un papel logístico de soporte, la CEYE se erige hoy como el núcleo crítico e insustituible para la seguridad del paciente, la mitigación de eventos adversos y la prevención de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS). El marco regulatorio en México se encuentra atravesando un punto de inflexión histórico y disruptivo. La transición desde una normatividad antigua, reactiva y enfocada semánticamente en "infecciones nosocomiales", hacia un modelo proactivo de gestión integral de calidad, trazabilidad forense y tecnovigilancia, refleja un cambio de paradigma insoslayable para todos los actores del ecosistema sanitario.

La magnitud del desafío es innegable. Tan solo durante el año 2024, el sistema de salud mexicano documentó 67,726 eventos adversos, de los cuales 1,697 fueron clasificados como eventos centinela y 405 resultaron en fallecimientos, estimándose que más del 85% de estos eventos eran prevenibles. En este contexto, el presente informe despliega una investigación profunda y exhaustiva sobre la actual NOM-045-SSA2-2005, la disrupción introducida por el PROY-NOM-045-SSA-2024 y su reciente evolución hacia el PROY-NOM-045-SSA-2026, así como el impacto monumental de las reformas a la Ley General de Salud de 2026, las cuales reconfiguran el mercado y la fiscalización de los dispositivos médicos a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT). Este documento detalla minuciosamente las consideraciones clínicas, técnicas y legales exigidas para cada etapa del procesamiento estéril, proporcionando una guía definitiva, estructurada y analítica para el cumplimiento normativo, orientada a especialistas en ingeniería biomédica, control de infecciones y epidemiología.

Análisis Estructural y Evolución del Marco Normativo Mexicano

El rezago epidemiológico y tecnológico en materia de control de infecciones ha impulsado a las autoridades federales y a las sociedades científicas a reestructurar las exigencias normativas vigentes. Comprender las diferencias fundamentales, las deficiencias históricas y las proyecciones legales de los instrumentos regulatorios es el paso primario e indispensable para que las instituciones de salud establezcan una estrategia de cumplimiento operativo y financiero.

LA OBSOLESCENCIA Y LIMITACIONES DE LA NOM-045-SSA2-2005

Publicada hace casi dos décadas, la NOM-045-SSA2-2005 estableció los criterios primigenios para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, un término que hoy se considera limitante y desactualizado en la literatura científica internacional. Aunque en su momento sentó las bases para el control epidemiológico en México, obligando a los hospitales a reportar tasas de infección, su enfoque hacia los procesos internos de la CEYE es marcadamente periférico y generalista.

La norma de 2005 menciona la esterilización como un componente de prevención y hace referencias cruzadas a normativas de infraestructura, pero carece de especificaciones técnicas rigurosas sobre los flujos de trabajo unidireccionales, los parámetros fisicoquímicos de la calidad del agua, los protocolos de validación de equipos, o la capacitación obligatoria y cuantificable del personal. En la práctica clínica moderna, basar las operaciones de una central de esterilización únicamente en los preceptos de 2005 resulta absolutamente insuficiente frente a la complejidad nanométrica del instrumental quirúrgico actual (como la robótica o la endoscopia flexible) y la virulencia de los patógenos multirresistentes. Esta laxitud normativa permitió durante años una variabilidad peligrosa en los estándares de esterilización entre instituciones públicas y privadas, diluyendo la responsabilidad civil frente a fallos en el procesamiento.

EL CAMBIO DE PARADIGMA: DEL PROY-NOM-045-SSA-2024 AL PROY-NOM-045-SSA-2026

El Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-045-SSA-2024 representó en su momento una modernización radical y exhaustiva. Sin embargo, tras enfrentar pausas administrativas y un intenso debate sobre su viabilidad financiera, el documento fue modificado y relanzado a consulta pública en abril de 2026 bajo la nomenclatura PROY-NOM-045-SSA-2026. Esta versión 2026 reafirma y consolida el mismo núcleo técnico y clínico de su predecesor de 2024, manteniéndose como un proyecto de norma que busca establecer la obligatoriedad de estos nuevos estándares en todo el Sistema Nacional de Salud (público y privado).

Tanto en la versión 2024 como en su reiteración en el PROY-NOM-045-SSA-2026, se alinea la terminología nacional con los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS), transitando de "infecciones nosocomiales" a "Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS)". Este proyecto dedica secciones íntegras y altamente prescriptivas a la CEYE, transformándola legalmente de un área de soporte a un departamento clínico de alta especialidad.

Las implicaciones operativas exigen un rediseño institucional. Se dictamina que el procesamiento de todos los dispositivos médicos debe realizarse única y exclusivamente dentro de la CEYE, eliminando la esterilización satélite o los lavados rápidos en áreas clínicas. Asimismo, el proyecto normativo 2024/2026 exige que el personal posea competencias demostrables (100 horas mínimas de capacitación teórico-práctica) y obliga a las unidades médicas a contar con un manual de procedimientos estandarizados basado en las mejores prácticas internacionales, aprobado por el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP) y actualizado cada dos años.

El relanzamiento del proyecto en 2026 fue impulsado fuertemente por asociaciones médicas que consideran inadmisibles seguir operando con normativas del 2005, argumentando que la falta de presupuesto no justifica el gasto millonario que actualmente se destina al tratamiento de infecciones prolongadas y resistencias antimicrobianas derivadas de fallas en el procesamiento de dispositivos.

LAS REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD 2026 Y LA TECNOVIGILANCIA

El contexto normativo se robustece de forma sinérgica con las reformas a la Ley General de Salud publicadas a principios de 2026, las cuales marcan la evolución definitiva del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) hacia el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT). Esta integración institucional y legal eleva el estatus de los dispositivos médicos, equiparando su rigor de vigilancia, reporte y sanción al de los productos farmacéuticos.

La nueva Ley General de Salud establece que la tecnovigilancia operará bajo una estructura que identifica, registra y evalúa incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos para prevenir riesgos a los pacientes.

Para la CEYE, las implicaciones son profundas. Históricamente, un fallo en el reprocesamiento se manejaba como una desviación interna de calidad. Con el nuevo marco de 2026, estos eventos constituyen incidentes de tecnovigilancia sujetos a reporte obligatorio ante el CENAFyT y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Requisitos Clínicos, Técnicos y Normativos por Etapa en la CEYE

Para garantizar el cumplimiento de los estándares de la NOM-2005, las exigencias del inminente PROY-NOM-2024/2026 y el marco legal de la LGS 2026, el flujo de trabajo de la CEYE debe estructurarse bajo controles estrictos y unidireccionales. El ciclo para dispositivos médicos críticos dictado por los proyectos de norma debe incluir: tratamiento inicial en el punto de uso, limpieza, secado, preparación, empaque y esterilización.

1. RECEPCIÓN Y CLASIFICACIÓN (EL TRATAMIENTO EN EL PUNTO DE USO)

El paradigma moderno del PROY-NOM-045-SSA-2024/2026 establece que el reprocesamiento no comienza en la ventana de recepción del área roja, sino en el quirófano inmediatamente tras el procedimiento. El tratamiento inicial (pre-limpieza) es una exigencia orientada a preservar la funcionalidad del dispositivo.

Si la sangre o los fluidos se secan sobre el acero, se desencadenan procesos de corrosión y se fomenta la formación de biopelículas (biofilms) que blindan a las bacterias contra los esterilizantes y la transferencia de calor. El traslado hacia la CEYE debe realizarse inexcusablemente en contenedores cerrados y rígidos. Una vez en el área roja, el instrumental se clasifica según el riesgo (Clasificación de Spaulding).

Categoría de Riesgo	Definición Clínica y Uso del Dispositivo	Nivel Mínimo de Procesamiento Requerido	Ejemplos Comunes en el Ámbito Hospitalario
Dispositivos Críticos	Ingresa a tejido vascular, espacios estériles del cuerpo o sistemas cerrados.	Esterilización Absoluta (Vapor, Plasma, H2O2).	Instrumental quirúrgico, implantes, catéteres vasculares, agujas.
Dispositivos Semicríticos	Entran en contacto con membranas mucosas intactas o piel no intacta.	Desinfección de Alto Nivel (DAN) que elimine todas las bacterias vegetativas y virus.	Endoscopios flexibles, hojas de laringoscopio, cánulas endotraqueales.
Dispositivos No Críticos	Entran en contacto únicamente con piel intacta, no con mucosas.	Limpieza y Desinfección de Bajo Nivel o Nivel Intermedio.	Baumanómetros, estetoscopios, muletas, superficies de monitores.

Integración de Controles en Recepción y Clasificación:

 **Trazabilidad:** Se debe registrar minuciosamente la fecha, hora exacta de ingreso, servicio de procedencia, identificación unívoca del responsable de entrega y recepción, así como la confirmación documentada de que el instrumental recibió limpieza preliminar en el punto de uso.

- **Manual de Procesos:** El manual debe estipular, de manera clara y con aprobación del COCASEP, las políticas de ingreso de instrumental externo (comodato) y de prestadores de servicios, dictando los pasos para su descontaminación inicial.
- **Control de Calidad:** Efectuar y asentar una verificación visual rigurosa para reportar daños estructurales, presencia de corrosión severa o restos biológicos evidentes que indiquen fallas en los procesos previos del quirófano.

2. LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN (EL PILAR DEL REPROCESAMIENTO)

El lavado es la fase más crítica y vulnerable del reprocesamiento ("lo que no está limpio, no puede ser estéril"). La normativa exige priorizar la limpieza mecánica e instrumentada por encima del lavado manual, ya que este último genera aerosoles biológicos y está sujeto al error humano. Se exige la incorporación de tecnología ultrasónica (que arranca la biocarga mediante cavitación) y lavadoras termodesinfectadoras automatizadas que cumplan con la norma EN ISO 15883.

En estas lavadoras, el Valor A0 cuantifica la eficacia de la desinfección térmica. Un A0 de 3000 segundos a 90°C es mandatorio para instrumental de uso crítico. Para el lavado, es innegociable el uso de detergentes enzimáticos, prohibiéndose limpiadores domésticos que causan corrosión y espuma en las máquinas.

La **Calidad del Agua** es otro punto de quiebre bajo los nuevos estándares y la tecnovigilancia. El agua potable municipal, rica en cloruros y silicatos, genera incrustaciones en las calderas y destruye la capa pasivada del acero (corrosión por picaduras), originando eventos centinela. Se exige agua desionizada o por ósmosis inversa (conductividad < 20 µS/cm, cloruros < 5 mg/l) para el lavado final y la generación de vapor.

Integración de Controles en Lavado y Descontaminación:

 **Trazabilidad:** Registrar el equipo específico utilizado (ej. lavadora termodesinfectadora #2), nombre del operador, programa seleccionado (ej. Valor A0=3000), lote del detergente enzimático y cualquier código de alerta arrojado por el equipo.

- **Manual de Procesos:** Debe detallar íntegramente los procedimientos mecánicos de limpieza, especificando la prohibición del lavado manual como primera opción, las dosificaciones correctas de químicos y los parámetros estandarizados de las lavadoras.
- **Control de Calidad:** Monitorizar invariablemente que el microprocesador alcance los límites de temperatura estipulados y auditar periódicamente la pureza del agua.

3. PREPARACIÓN, INSPECCIÓN Y EMPAQUE (EL ÁREA AZUL)

En el área azul (zona limpia), se realiza la inspección exhaustiva bajo lámparas de aumento. El secado riguroso es una condición innegociable (idealmente con aire comprimido de grado médico); cualquier humedad residual interfiere termodinámicamente con el vapor del autoclave, generando "paquetes húmedos" que se consideran automáticamente contaminados.

Posterior al secado, el material se empaqueta utilizando Sistemas de Barrera Estéril (SBE) normados (papel crepado, bolsas mixtas o contenedores rígidos con filtros). Se deben colocar los indicadores químicos internos, y las selladoras térmicas deben estar validadas en temperatura y presión.

Integración de Controles en Preparación, Inspección y Empaque:

 **Trazabilidad:** Dejar constancia del nombre del instrumentista que armó el paquete, la inclusión confirmada del indicador químico interno y la generación de etiquetas integradas al empaque que contengan fecha del proceso, lote asignado y datos de caducidad.

- **Manual de Procesos:** Determinar y documentar qué tipo de Sistema de Barrera Estéril (SBE) está aprobado para cada clase de instrumental y estandarizar las técnicas de inspección visual y ensamblaje.
- **Control de Calidad:** Verificar que el instrumental alcance un secado interno/externo absoluto antes del cierre y corroborar la integridad de los sellos térmicos mediante pruebas documentadas.

4. ESTERILIZACIÓN (LA ERRADICACIÓN DE LA VIDA MICROBIANA)

La esterilización absoluta requiere procesos físicos o químicos validados (calor húmedo como estándar de oro, o peróxido de hidrógeno a baja temperatura para instrumental termosensible). El PROY-NOM-045-SSA-2024/2026 exige explícitamente el uso estructurado de la tríada de indicadores para monitorizar y liberar cada ciclo:

1. **Indicadores Físicos:** Sensores propios del equipo (temperatura, presión).
2. **Indicadores Químicos:** (Clases I a VI). Incluye la vital prueba diaria de Bowie-Dick para certificar la eliminación de aire y el vacío de la cámara.
3. **Indicadores Biológicos:** Esporas vivas estandarizadas (ej. *Geobacillus stearothermophilus*). Las tecnologías actuales de fluorescencia permiten lecturas ultrarrápidas y definitivas, habilitando la liberación paramétrica segura.

La validación de los autoclaves bajo las directrices ISO 17665 (IQ, OQ, PQ) es obligatoria.

Integración de Controles en Esterilización:

 **Trazabilidad:** Es obligatorio capturar el número de lote, equipo utilizado, contenido exacto de la carga, parámetros impresos en el ticket físico, resultado de la prueba Bowie-Dick diaria y la lectura documentada de los indicadores biológicos, junto con la firma de liberación.

- **Manual de Procesos:** El manual debe establecer formalmente el diseño de los protocolos de validación IQ, OQ y PQ, y las responsabilidades precisas para autorizar la liberación de cargas.
- **Control de Calidad:** Garantizar el aseguramiento y letalidad de cada ciclo exigiendo la evaluación y aprobación conjunta de la tríada de indicadores (físicos, químicos y biológicos) como requisito previo ineludible.

5. ALMACENAMIENTO Y ENTREGA (EL MANTENIMIENTO DE LA BARRERA)

El almacenamiento se da en el área verde (zona estéril), la cual requiere presión positiva y humedad controlada (30%-60%) para evitar la intrusión de aire contaminado. La filosofía moderna se basa en la "esterilidad relacionada con eventos" (la caducidad depende de la integridad física del paquete, no de una fecha cronológica). Durante la entrega aséptica al quirófano, el ciclo de trazabilidad se cierra escaneando y vinculando el código del paquete al expediente del paciente.

Integración de Controles en Almacenamiento y Entrega:

 **Trazabilidad:** Registrar la lectura final del paquete al salir de la CEYE, consignando el quirófano de destino y el receptor para garantizar que el código de lote quede fusionado al expediente clínico del paciente.

- **Manual de Procesos:** Describir con exactitud los procedimientos que aseguren el flujo unidireccional sin retornos, los lineamientos de caducidad por evento y las reglas de manejo aséptico en dispensación.
- **Control de Calidad:** Evaluar sistemáticamente el estado de las barreras estériles en anaqueles antes de la entrega y auditar mensualmente (con la UVEH) que los controles ambientales se mantengan dentro de norma.

Trazabilidad y Gestión Integral de Bitácoras

Un sistema de trazabilidad forense es un mandato severo de los lineamientos 2024/2026. Ante el CENAFyT, las bitácoras estructuradas son la única defensa legal e institucional en caso de brotes infecciosos o fallos de tecnovigilancia.

Etapas del Proceso	Nombre Técnico de la Bitácora	Información Mínima Obligatoria Requerida para Cumplimiento Normativo y Trazabilidad Forense
Recepción	Bitácora de Recepción y Control de Prelavado	Fecha, hora exacta de ingreso; Servicio de procedencia; Nombre, matrícula y firma de quien entrega y recibe; Inventario exacto; Estado del instrumental; Confirmación de limpieza en punto de uso.
Lavado	Bitácora de Descontaminación, Lavado y Desinfección	Fecha y turno; Identificador unívoco del equipo empleado; Nombre del operador; Tipo de programa o ciclo seleccionado; Lote y marca del detergente enzimático; Alertas y códigos de error.
Empaque	Bitácora de Armado, Inspección y Empaque	Fecha; Nombre del operador que armó el paquete; Verificación de secado absoluto e inspección visual; Tipo de Sistema de Barrera Estéril; Confirmación de indicador químico interno; Datos de la etiqueta.
Esterilización	Bitácora de Control Paramétrico de Ciclos	Fecha, hora de inicio/fin; Identificación del esterilizador; Número de lote consecutivo; Contenido de la carga; Parámetros físicos finales (ticket impreso); Resultados de prueba Bowie-Dick; Resultado de indicador químico; Fecha, hora y resultado definitivo del indicador biológico; Firma del responsable de liberación paramétrica.
Entrega	Bitácora de Despacho y Vinculación Clínica	Fecha y hora de salida; Servicio o quirófano de destino; Nombre y firma del receptor; Identificador de código de barras o lote (para incluir invariablemente en el expediente clínico del paciente).

El PROY-NOM-045-SSA-2024/2026 exige que la Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria (UVEH) y el área de calidad verifiquen mensualmente estas bitácoras de forma documentada.

Implicaciones y Responsabilidades Multidisciplinarias

La gestión de la esterilización requiere una convergencia entre las direcciones hospitalarias para garantizar la viabilidad y cumplimiento del marco normativo:

CAMPO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA (BIOMÉDICA)

- **Validación Rigurosa:** Diseñar y liderar los protocolos IQ, OQ y PQ (ISO 17665 e ISO 15883) asegurando mediante data loggers la reproducibilidad térmica de los equipos.
- **Gestión del Agua:** Supervisar las plantas de ósmosis inversa para que el agua suministrada a la CEYE tenga una conductividad $< 20 \mu\text{S/cm}$.
- **Tecnovigilancia (CENAFyT 2026):** Actuar como enlace técnico directo para reportar cualquier incidente o evento adverso (rupturas, desgaste anómalo, fallas de equipos de CEYE) al CENAFyT bajo el nuevo marco de la LGS.

CAMPO DE CONTROL DE INFECCIONES

- **Auditoría Documental:** Verificar mensualmente, junto a la UVEH, la adherencia al manual de procedimientos del PROY-NOM-045-SSA-2026, generando acciones preventivas documentadas.
- **Supervisión de Desinfección de Alto Nivel (DAN):** Auditar que los procesos semicríticos termosensibles se sometan a testeo con tiras reactivas (MEC) y se rijan por estrictos protocolos de bioseguridad.
- **Bundles de Prevención:** Integrar y evaluar el cumplimiento al 100% de la entrega de instrumental estéril y funcional (ej. sets para líneas vasculares) para impactar los indicadores de IAAS.

CAMPO DE EPIDEMIOLOGÍA

- **Dinámica de Brotes:** El epidemiólogo, a través del CODECIAAS, usa las bitácoras forenses de CEYE para triangular lotes, indicadores biológicos y expedientes frente a cualquier clúster inusual de infecciones de sitio quirúrgico.
- **Resistencia Antimicrobiana (PROA):** Garantizar instrumental 100% estéril evita la prescripción de antibióticos empíricos prolongados, fungiendo como intervención central frente a las cepas multirresistentes.
- **Reportes Nacionales:** Proveen datos fiables (amparados en CEYEs sin incidentes) a los sistemas nominales que alimentan el Programa Sectorial de Salud, justificando la modernización del sistema.

Conclusiones

La transformación de la NOM-045-SSA2-2005 hacia el marco del PROY-NOM-045-SSA-2024, relanzado recientemente a consulta pública como PROY-NOM-045-SSA-2026, marca la abolición de prácticas logísticas empíricas en favor de un ecosistema biomédico de alta especialidad. Este nuevo paradigma es inflexible y sistémico, exigiendo modernización termodinámica de equipos, pureza físico-química del agua y capacitación profunda. A esto se le suma la instauración de la Ley General de Salud 2026 que, a través del CENAFyT, someterá a todo fallo de esterilización o reprocesamiento a un escrutinio federal riguroso bajo la lupa de la tecnovigilancia. Para cumplir técnica y jurídicamente, los establecimientos deben integrar de manera absoluta el conocimiento y los liderazgos de Ingeniería Biomédica, Control de Infecciones y Epidemiología en cada etapa del proceso en la Central de Equipos y Esterilización.