
GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE MANUAL DE PRODUCTOS MÉDICOS ESTERILIZADOS TERMINALMENTE

Farm. Bioq. Silvana Gaido¹

Dra. María Gabriela Paraje²

(1) Estudiante de la Especialidad en Esterilización. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

E-mail: silvanalgaido@yahoo.com.ar

(2) Cátedra de Microbiología, IMBIV-CONICET, Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Vélez Sarsfield 299, Córdoba (5000). República Argentina

2015

"La fortaleza de una cadena reside en el más débil de sus eslabones"

San Josemaría Escrivá De Balaguer

GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE MANUAL DE PRODUCTOS MÉDICOS ESTERILIZADOS TERMINALMENTE

Silvana Gaido¹ y María Gabriela Paraje²

(1) Estudiante de la Especialidad en Esterilización. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba. Haya de la Torre esq. Medina Allende. Ciudad Universitaria. (5000) Córdoba. Argentina. E-mail: silvanalgaido@yahoo.com.ar

(2) Cátedra de Microbiología, IMBIV-CONICET, Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Vélez Sarsfield 299, (5000) Córdoba. Argentina

1. RESUMEN

Los importantes avances tecnológicos en el área de salud de las últimas décadas, han incrementado la expectativa de vida en la población. Pero muchas veces, estas mejoras encierran riesgos físicos, químicos y/o biológicos, entre otros, para la salud del paciente. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue creada por la Organización Mundial de la Salud con el propósito de sistematizar, divulgar y difundir las mejoras alcanzadas a todo el mundo. La responsabilidad en la prevención de las infecciones hospitalarias en pos de la seguridad del paciente, obliga a generar acciones que prevengan un daño innecesario, siendo la producción de material estéril uno de los puntos importantes sobre el que se debe trabajar. La complejidad de todas las etapas involucradas en conservar la condición de estéril de los productos médicos (PM) hasta el momento de su utilización, desde la limpieza hasta su almacenamiento, obliga a establecer rutinas y procedimientos operativos estándares (POE). La validación del proceso de empaque manual con hojas para esterilización es algo poco conocido y por su sencillez frecuentemente desvalorizada, a pesar que el objetivo en el diseño del sistema de barrera estéril (SBE) es permitir la esterilización, proporcionar protección física y mantener la esterilidad hasta el momento de utilización, permitiendo su presentación aséptica. En este trabajo se presenta una “Guía para la validación del proceso de empaque manual de productos médicos con esterilización terminal utilizando hojas para esterilización”, cuyo objetivo es servir de orientación al personal de la central de esterilización, farmacéuticos y técnicos, para desarrollar destrezas necesarias y adquirir los conocimientos necesarios a fin de reforzar este eslabón.

El diseño, perfeccionamiento y la validación de estos procesos resultan fundamentales para garantizar la integridad del SBE, que deberá mantenerse hasta el sitio de utilización, ya que un empaque seguro, es uno de los pilares en la prevención de infecciones nosocomiales. Cuando se utilizan PM esterilizados terminalmente, el envase es parte del proceso de esterilización y por lo tanto debe ser validado en el marco de un sistema de gestión de calidad y cada uno de los pasos debe ser definido y documentado. La norma de la International Organization for Standardization número 11607, Parte 1 y 2, la Farmacopea Argentina VII Ed. Vol. IV y las Normas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación relacionadas al material de empaque: hojas para esterilización, fueron utilizadas como respaldo normativo.

2. INTRODUCCIÓN

Los importantes avances científicos y tecnológicos de las últimas década han extendiendo la expectativa de vida del hombre; no obstante estas mejoras encierran riesgos físicos, químicos y biológicos, entre otros. Esto obliga a focalizar la atención en la seguridad del paciente.¹

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la seguridad del paciente es un problema grave de salud pública en todo el mundo. Se calcula que en los países desarrollados hasta 1 de cada 10 pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia en el hospital. De cada 100 pacientes hospitalizados en un momento dado, 7 en los países desarrollados y 10 en los países en desarrollo contraerán infecciones relacionadas con la atención de la salud. Cientos de millones de pacientes se ven afectados por este problema cada año en todo el mundo.^{1,2,3,4}

La esterilización de los productos médicos (PM) constituye uno de los pilares fundamentales en el control de infecciones hospitalarias. La esterilización es el resultado de un proceso que involucra procedimientos independientes: recepción, lavado y secado, inspección, empaque, esterilización, almacenamiento, entrega y transporte (Figura 1). Cada



**Figura 1 Pasos proceso esterilización.
Silvana Gaido**

uno de estos procedimientos tiene importancia en el resultado y si existen fallas en cualquiera de ellos, el material no puede considerarse estéril o desinfectado, aun cuando haya sido sometido a un método de esterilización o desinfección. La ruptura de alguno de los eslabones de esta cadena de procesos, constituye un factor de riesgo de primera magnitud, por ello, la incorporación de Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF) es una necesidad que permitirá garantizar seguridad al paciente.⁴⁻¹⁴

El objetivo de un sistema de barrera estéril utilizado en el empaque de un PM esterilizado terminalmente es permitir la esterilización, proporcionar protección física, y mantener la esterilidad hasta el momento de utilización, permitiendo su presentación aséptica. La naturaleza específica del PM, los métodos de esterilización utilizados, el

uso previsto, la fecha de caducidad, el transporte y almacenamiento son factores que se deben contemplar ya que todos influyen en el diseño del sistema de envasado y en la elección de los materiales de empaque.^{6,15,16}

La validación del empaque parece ser algo poco conocido y hasta cierto punto, un acto que pasa desapercibido, pues su sencillez lleva a pensar que no encierra ningún riesgo, especialmente cuando se trata de procesos manuales, tan ligados a la destreza del operador. Sin embargo, la observación a campo, la interacción con el recurso humano, junto a la revisión bibliográfica indica que entre los procesos manuales más descuidados se encuentra el de plegado y envoltura con hojas de papel grado médico (PGM), papel crepado o telas no tejidas, ya que el empaque de contenedores reutilizables y el sellado cuenta con mayor respaldo teórico y práctico.^{5,6,11,12,17,}

Existe un amplio marco normativo nacional e internacional que aborda la problemática del proceso de empaque manual, entre ellas es importante destacar la norma internacional ISO 11607:2006, la Farmacopea Argentina 7^{ma} Edición, las Normas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM).¹⁸⁻²⁴

La norma ISO está dividida en Parte 1 y 2. La *Parte 1* especifica los requisitos y métodos de ensayo para materiales y el sellado, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje, que tienen la intención de mantener la esterilidad de los productos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de uso.

La *Parte 2* especifica los requisitos para el desarrollo y la validación de los procesos destinados al embalaje de los productos médicos que se esterilizan terminalmente y conservar la esterilidad de los mismos hasta su utilización. Estos procesos incluyen el armado, sellado y el ensamblado de los sistemas de barreras estériles preformadas, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. Aplica tanto a la industria, a los centros de salud y todo sitio donde los dispositivos médicos se empacan y esterilizan terminalmente.¹⁸⁻²¹

La Farmacopea Argentina (FA) VII Ed. Vol. IV. Año 2013, en el Capítulo <435> “Envases para Productos Estériles” describe las características generales, los requisitos y métodos de ensayos que deben reunir los materiales y sistemas de envases para ser utilizados como empaque primario en productos médicos que serán sometidos a esterilización terminal y destinados a mantener la esterilidad del producto, aportando el

respaldo normativo para evaluar materiales, certificados de calidad de insumos y desempeño de sistemas de barrera estériles.²²

Finalmente las Normas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación: IRAM N° 3108: Papeles. Papeles para la elaboración de bolsas, sobres y bobinas para el uso medicinal y esterilización. Requisitos. IRAM N° 3110-1: Materiales de embalaje para esterilización. Parte 1: papeles planos y crepados IRAM N° 3110-2: Materiales de embalaje para esterilización. Parte 2: materiales no tejidos e IRAM N° 3117: Materiales de embalaje para esterilización. Papeles para la elaboración de envases de uso médico, para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos métodos de ensayo. Adicionalmente, la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1547-2007, la norma ISO 9001:2008 e ISO 9000:2005 se utilizaron para delinear los requisitos para los insumos utilizados, procedimientos y gestión de calidad.²³⁻²⁷

La validación del empaque debe abordarse evaluando el riesgo de ver afectada la calidad, brindando de esta manera un marco racional a las actividades de validación, permitiendo la resolución de los problemas con una orientación más lógica.^{11,28,29}

El enfoque del riesgo y la seguridad sanitaria en el procesamiento de PM es fundamental para cuidar tanto al paciente como al profesional de la salud y alcanzar resultados con la máxima eficacia y eficiencia para el cliente; tanto interno como externo, con un manejo eficiente de los recursos disponibles.^{29,30}

3. OBJETIVOS

Desarrollar una guía, de sencilla consulta, para la validación del proceso manual de plegado y envoltura con hojas de esterilización de PM esterilizados terminalmente, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes en la materia, destinada principalmente a los profesionales farmacéuticos responsables de la Gestión de la Central de Esterilización y personal técnico (operarios).



4. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una extensa búsqueda sistemática de información bibliográfica, recurriendo a fuentes primarias y secundarias de información, bases de datos y catálogos informatizados, centros de documentación especializados y organismos e instituciones públicos y privados de origen científico, profesional y oficial tanto nacionales e internacionales.

Los índices temáticos se diferenciaron utilizando categorías jerarquizadas para orientar la búsqueda.

Los motores de búsqueda utilizados fueron: Scielo, Bireme, PubMed, ANMAT, MinSal, IRAM, Google Academic, entre otros.

El análisis de la información proporcionada brindó las herramientas necesarias para la elaboración de la propuesta expuesta en los objetivos. Se buscó abreviar y simplificar la aplicación de las normas existentes y para ello se diseñó una guía práctica, que se exhibe en el capítulo de resultados, la cual describe el plan de validación del proceso manual de plegado y envoltura con hojas para esterilización: PGM, Papel crepado y telas no tejidas. Las fases de su implementación, cómo desarrollar el informe de validación, adopción del mismo para finalizar con el control de procesos, el seguimiento y la rutina de especificaciones para una posterior revalidación, fueron abordados.

La elaboración de la guía de validación se basa en la premisa de que los problemas pueden resolverse y las prácticas pueden mejorarse mediante la protocolización de los procedimientos.

5. RESULTADOS

Se desarrolló la “Guía para la validación del proceso de empaque manual: plegado y envoltura con hojas para esterilización de PM esterilizados terminalmente”, se realizó un relevamiento fotográfico y descripción de los pasos que se deben llevar a cabo para las dos técnicas utilizadas en el proceso manual de plegado y envoltura para el empaque de PM esterilizados terminalmente utilizando hojas para esterilización: técnica tipo rectangular o paralelo y tipo sobre o diagonal, que permitió desarrollar ambos POEs aplicando el diseño de la documentación ISO, se incorporaron diagramas e imágenes para facilitar la comprensión y ejecución de las tareas en la etapa de empaque con las herramientas disponibles en las centrales.

El documento contiene los siguientes apartados:

A: check list del plan para validación del proceso de “empaque manual con hojas para esterilización”

1. Responsabilidades
2. Descripción del material
3. Descripción del sistema del sellado (con o sin cinta testigo)
4. Descripción de un testigo adicional
5. Descripción del proceso de esterilización
6. Pasos para la calificación
7. Aprobación formal de la validación o revalidación.

B: Check list para la “Calificación de la instalación (IQ) para el proceso de empaque manual con hojas para esterilización”

La **IQ** se define como: “Proceso de obtener y documentar la evidencia de que el equipo ha sido suministrado e instalado según sus especificaciones”.^{5,7,15,18-21}

Esta realiza un análisis previo a la instalación del equipo, asegurando que sus componentes y ubicación, son aptos para el propósito buscado y satisface el objetivo del usuario para llevar a cabo la función asignada. Los procesos exclusivamente manuales, como el caso que se valida: empaque que usa hojas para esterilización, la **IQ** está basada exclusivamente en la documentación del entrenamiento del personal y no se considera

concluida hasta que hayan adquiridos las destrezas y conocimientos enumerados en: *“Temario básico de contenidos mínimos necesarios para realizar la operación de empaque mediante Plegado y envoltura utilizando hojas para esterilización”* el total de los operarios.

C: check list para la “calificación de las operaciones (OQ) para el proceso de empaque manual con hojas para esterilización”

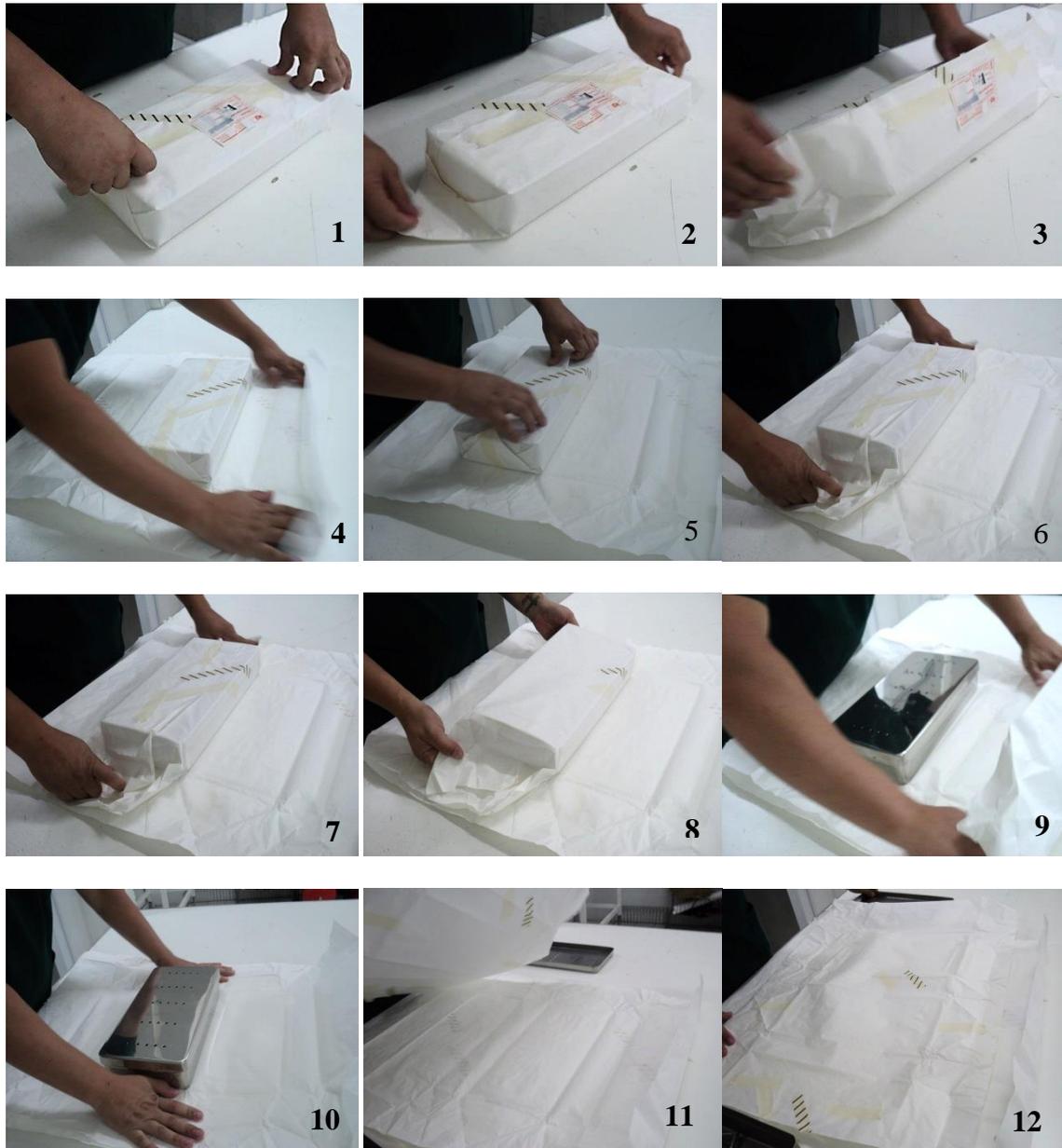
La **OQ** se define como: "Proceso de obtener y documentar la evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de límites predeterminados cuando se utiliza de conformidad con sus procedimientos de funcionamiento" ^{5,7,15,18-21}

Las propiedades de calidad deben ser verificadas y documentadas mediante procesos o ensayos adecuados por el usuario, ofreciendo pruebas documentales de que el sistema es capaz del mantenimiento del sellado continuo e integridad del mismo, ninguna perforación ni desgarró y ningún daño visible o irregularidades del material, requisitos para un sistema de barrera estéril (SBE) . En esta etapa es vital realizar la distinción si se valida un proceso manual o automático. En los procesos manuales es imprescindible buscar la configuración más crítica (el peor caso): el paquete más pesado, el PM más pesado y de diseño más irregular, etc. y sobre ella se debe trabajar para calificar la práctica. Una vez definido “el peor caso”, se procede al empaque siguiendo el procedimiento operativo estándar, una vez obtenido el material empacado se verifica el desempeño del “sistema de barrera estéril” sometiéndolo a los diferentes ciclos de esterilización, se deben realizar combinaciones entre los distintos parámetros críticos de los distintos ciclos (en el caso de esterilización por vapor) y los distintos materiales de empaque. La variedad de estos parámetros nos dará el número de casos que se debe validar siendo directamente proporcional; a mayor cantidad de variables, mayor cantidad de validaciones (Tabla 1). Para las combinaciones desarrolladas en el plan de validación deben empacarse 10 SBE del mismo material y verificarse sus propiedades de calidad. La documentación fotográfica de los requisitos de calidad requiere realizar como mínimo una toma fotográfica de cada una de las muestras del lote del proceso respectivo de esterilización ya que forma parte de la validación. En el caso que el empaque este compuesto por SBE (empaque primario) y un empaque protector (empaque secundario, anti polvo o de transporte), las propiedades de ambos empaques deberán verificarse a través de la Calificación de Operaciones (OQ).

D: check list para la “calificación de la performance” (PQ) para el proceso de “empaque manual con hojas para esterilización”

El PQ se define como: “Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procesos operacionales, funciona en forma consistente de acuerdo con criterios predeterminados y por lo tanto elabora productos que reúnen sus especificaciones”^{5,7,15,18-21}.

Figura 3 Documentación fotográfica del PQ



La calificación de funcionamiento es la validación real. En la calificación del funcionamiento se deben aportar pruebas de que *luego del proceso de esterilización* se ofrecen sistemas de barrera estériles con sellados óptimos y ningún otro deterioro visible en el mismo. Por esta razón se realiza posterior a la esterilización, dado que el

empaquete debe soportar la tensión durante el proceso, brindando evidencia de que se cumplen los requisitos de calidad.

En esta calificación el seguimiento del punto “D”: “Check list para la Calificación de la performance (PQ)” resulta imprescindible y simplifica la tarea de documentar los hallazgos. Por tratarse de un proceso manual se deben tomar muestras de los sistemas de empaques procesados de manera habitual, por cada combinación se toman muestras de tres lotes (ciclos) distintos, realizadas al azar, para poder efectuar una evaluación más fidedigna, para que sean verificadas las variaciones dentro del ciclo de producción y comparar la precisión entre diferentes ciclos de producción. En cada SBE rotulado como “muestra” se deben garantizar las propiedades de calidad exigidas en la norma: ausencia de perforaciones o desgarros, sellado indemne, material sin irregularidades o daño visible, así como método de embalaje y esterilización según lo establecido en el POE correspondiente. Para documentar estas propiedades las “muestras” se abren por etapas (no menor a 10), se verifica integridad, se fotografía y se documenta (Figura 3). La documentación del lote respectivo del ciclo de esterilización forma parte de la validación.

E: Modelo para establecer el número de combinaciones posibles entre los distintos materiales de empaque utilizados y los distintos parámetros de los ciclos de esterilización en el proceso de validación.

Tabla 1 Esquema para establecer el número de combinaciones posibles de muestras

Material de Empaque	VAPOR			FORMALDEHÍDO	ÓXIDO DE ETILENO	VH ₂ O ₂ PLASMA
	134°C/5 min	134°C/18 min	121°C/21 min			
Papel grado médico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Papel crepado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Tela no tejida (SMS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

F: POEs “EMPAQUE TÉCNICA TIPO RECTANGULAR O PARALELA”

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES

4. ABREVIATURAS

5. DEFINICIONES

6. NORMAS DE APLICACIÓN

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

8. DESARROLLO.

8.1 Práctica recomendada

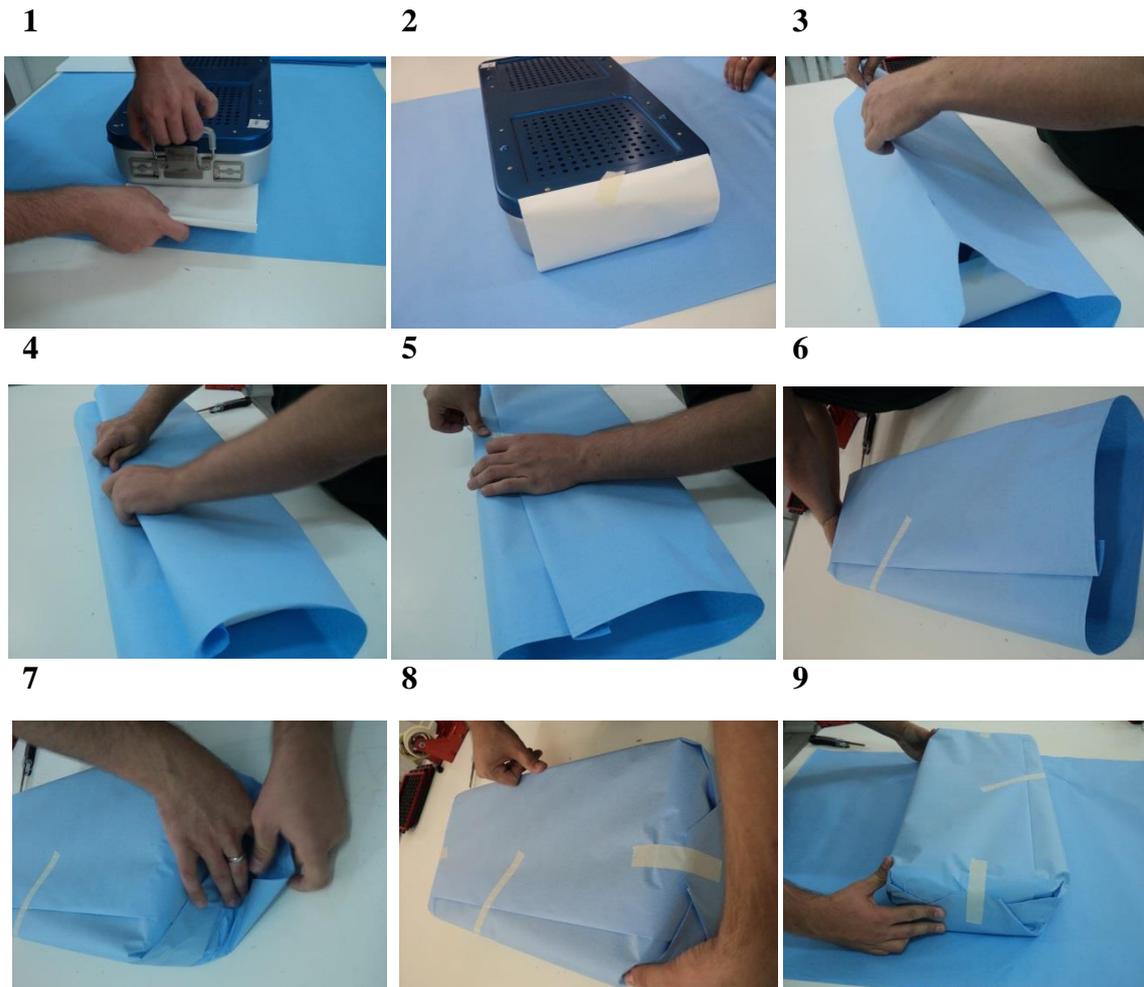
8.2 Insumos y Equipamiento

8.3 Selección del material de empaque

8.4 Preparativo para el empaque

8.5 Pasos Procedimiento “Técnica Empaque Tipo Rectangular o paralelo” (Figura 4)

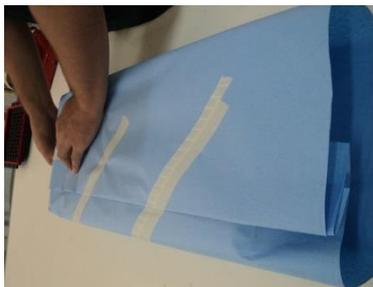
Figura 4 “Técnica Empaque Tipo Rectangular o paralelo”



10



11



12



13



14



15



8.6 Requisitos de calidad

8.7 Evaluación del proceso de empaque

8.8 Requisitos de Seguridad

8.9 Pautas de Supervisión

9. INDICADORES DE CALIDAD

10. RESPONSABLE DE CALIDAD

11. DISTRIBUCIÓN

12. BIBLIOGRAFÍA

13. CONTROL DE CAMBIOS

14. TOMA DE CONOCIMIENTO

G: POEs “EMPAQUE TÉCNICA TIPO SOBRE O DIAGONAL”.

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. RESPONSABILIDADES

4. ABREVIATURAS

5. DEFINICIONES

6. NORMAS DE APLICACIÓN

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

8. DESARROLLO.

8.1 Práctica recomendada

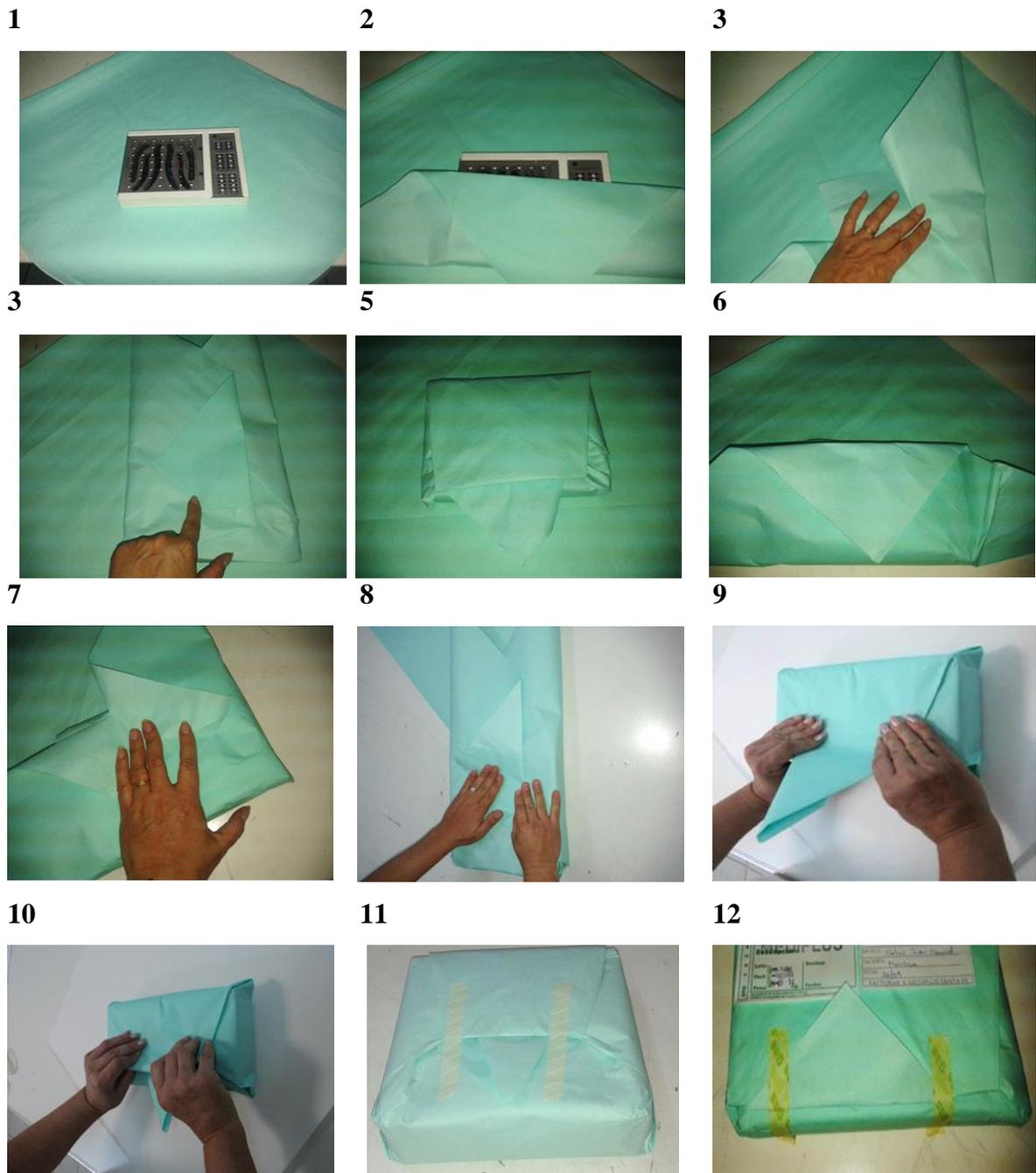
8.2 Insumos y Equipamiento

8.3 Selección del material de empaque

8.4 Preparativo para el empaque

8.5 Pasos “Técnica Empaque Tipo Sobre o Diagonal” (Figura 5)

Figura 5 “Técnica Empaque Tipo Sobre o Diagonal”



8.6 Requisitos de calidad

8.7 Evaluación del proceso de empaque

8.8 Requisitos de Seguridad

8.9 Pautas de Supervisión

9. INDICADORES DE CALIDAD

10. RESPONSABLE DE CALIDAD

11. DISTRIBUCIÓN

12. BIBLIOGRAFÍA

13. CONTROL DE CAMBIOS

14. TOMA DE CONOCIMIENTO

H: Modelo de especificación del insumo y requisitos de calidad en ficha técnica del papel grado médico

Según FA 7 ed., normas IRAM y otras aplicables, deben informar:

Descripción del Producto

Forma de Presentación

Empaque de transporte

Tamaño

Etiquetado del producto en empaque para transporte

Referencias técnicas

Recomendaciones para el almacenamiento

Certificado de calidad:

- **Aspecto / Determinación**
- **Característica**
- **Materias primas**
- **Gramaje**
- **Medición del pH**
- **Firmeza del color**
- **Contenido de cloruros**
- **Contenido de sulfatos**

- **Fluorescencia**
- **Resistencia al estallido en húmedo y en seco**
- **Resistencia a la tracción en húmedo y en seco**
- **Determinación de la resistencia al desgarrado o rasgado interno**
- **Determinación de la repelencia al agua**
- **Determinación del tamaño del poro (diámetro).**
- **Determinación de la permeabilidad al aire.**
- **Determinación de la absorción superficial de agua (Método de Cobb).**
- **Ensayo de envejecimiento acelerado de envases de PM estériles.**

I: Temario básico de contenidos mínimos necesarios para la capacitación del técnico operador para alcanzar los conocimientos y las destrezas que le permitan ejecutar con idoneidad la operación de empaque manual mediante *plegado y envoltura utilizando hojas para esterilización*”

6. DISCUSIÓN

Las pautas de gestión de una CE constituye todo un reto, ya que se necesitan desarrollar e implementar mecanismos técnico administrativos para registrar todos los datos de los movimientos dentro de la misma, bajo la modalidad de “Registro de actividades” y “Manual de Calidad” e instalar un Programa de Aseguramiento de la Calidad que permita garantizar la seguridad y eficacia en los procesos. En la literatura científica y/o profesional se encuentra material principalmente referido a la validación de las etapas de limpieza, desinfección y esterilización, mientras que la etapa de empaque recibe mucha menor atención, lo que confirma la necesidad de dispensarle la debida importancia por constituir el SBE, responsable del mantenimiento de la condición de estéril hasta el punto de uso .

Debido a que en esta área se llevan a cabo distintas operaciones y desarrollar todas resulta muy extenso, se trabajó sobre los procesos manuales, que a diferencia de los automáticos, la calidad final será el resultado de la destreza, conocimiento y compromiso individual con la tarea encomendada por parte del operario, siendo clave la capacitación y desarrollo de guías de trabajo, control y validación de la calidad.

Pocos trabajos abordan los tres procesos de empaque manual:

- ✓ Rollos y Bolsas de papel pouch termosellables (Figura 6).

Figura 6 Papel y bolsas de papel pouch



Papel Pouch rollo simple banda de sellado, triple banda sellado, bolsas y bolsas preformadas.

Figura 6 www.vp-group.de

- ✓ Llenado y cierre de contenedores reutilizables para esterilización (Figura 7).

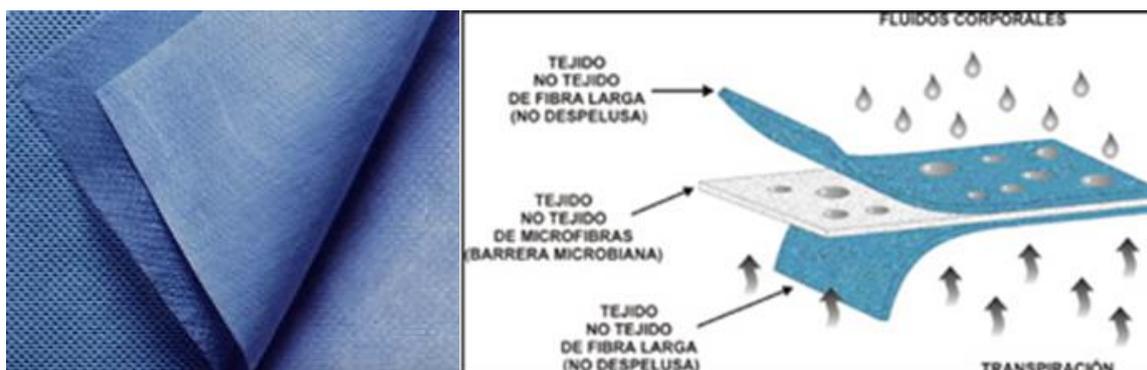
Figura 7 Contenedores reutilizables, filtro, porta filtro, llenado, cierre y circulación agente esterilizante.



a. Contenedor reutilizable: tapa, filtro y porta filtro. b. Flujo agente esterilizante. c. Contenedor con bandeja listo para el cierre. d. Interior, exterior, tapa. Figura 7. www.amcor.com

- ✓ Plegado y envoltura con hojas de papel para esterilización: telas no tejidas, papel grado médico y papel crepado (Figura 8, 9 y 10).

Figura 8 Polipropileno trilaminado SMS hidro-repelente y antiestático



Polipropileno Trilaminado SMS hidropelente y antiestático Figura 8 www.antiestaticesd.com

Revisando minuciosamente cada uno de ellos, se encuentra que el termosellado de rollos y bolsas fue uno de los procesos manuales primero en validarse, pues intervienen en él varios parámetros críticos; temperatura de sellado, pelabilidad, integridad y ancho del sello, etc. que lo amerita y es el proceso sobre el que se encontraron mayor número de publicaciones, especialmente de origen extranjeras.

Figura 9 Papel Crepado

Figura 10 Papel Grado Médico



Figura 9 Papel crepado

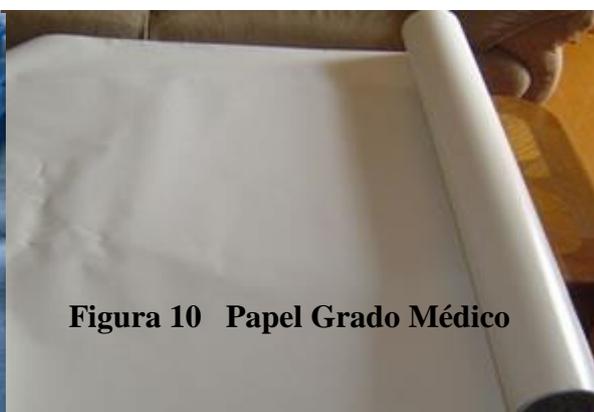


Figura 10 Papel Grado Médico

El llenado y cierre de los contenedores reutilizables, si bien parece ser una operación sencilla no deja de encerrar cuidados especiales que el fabricante enumera de manera expandida en sus manuales de uso, para que el usuario lo utilice de manera adecuada a fin de preservar la calidad del producto. Pero al evaluar la técnica de plegado y envoltura con hojas de esterilización no se ha dudado en la necesidad de trabajar en su normatización, ya que es un proceso que requiere de la adquisición de conocimiento y destreza por parte del operario, que solo se puede alcanzar con procedimientos operativos minuciosos, gráficos y claros, acompañados de

entrenamiento y supervisión continua, bregando para que los operarios entiendan la importancia que la calidad de un SBE está íntimamente ligado a la eficiencia en su armado.

Los trabajos referentes a las técnicas de empaque no son frecuentes, incluso en la revisión de manuales y guías de esterilización, donde si bien casi todos los mencionan, no se encuentran descriptos ni ilustrados los procedimientos para llevarlo a cabo. En nuestro país la Resolución Ministerio de Salud de la Nación N° 1547/07 solo menciona los dos tipos de empaque junto con una abreviada indicación de uso acompañado de una tabla de compatibilidad de los envoltorios con los distintos métodos de esterilización. Se ha observado ausencia de instructivos escritos detallando la técnica en varias de las centrales de esterilización consultadas y la adquisición de la destreza necesaria se realiza por transmisión oral y práctica entre el recurso humano, observando una adaptación personal de las mismas. No se encontraron indicadores de calidad ni pautas escritas para su supervisión, por lo tanto se puede afirmar que este proceso no se encuentra validado en muchas instituciones de salud tanto públicas como privadas.²⁴

Otro trabajo de interés lo constituye el publicado en “Esterilización Central” por el grupo de Peibker *et al* de la Sociedad Alemana de Suministros Estériles. En éste se desarrolla una discusión sobre la interpretación de la norma ISO 11607- 2, llegando a la conclusión de que es necesario establecer una guía práctica para su implementación.¹⁵

Sin embargo, dicha publicación está basada en las normas de la Comunidad Europea, con lo cual no se adapta a la realidad de nuestro país.

Este fue el motivo principal que llevo a la elaboración de este trabajo, en donde se pone de relevancia el aporte que realiza la Farmacopea Argentina a la temática de los controles de calidad, y la inclusión de las normas IRAM para papeles de esterilización.

Sumado a esto, se consideró muy importante la incorporación de un amplio desarrollo de los POEs, incluyendo una extensa muestra fotográfica de cada uno de los pasos del plegado a los fines de facilitar la comprensión de la operación y alentar el desarrollo de las destrezas individuales indispensables para la calificación del proceso. Se incorporaron también “sugerencias de manejo” referidas a salvar defectos de diseño de las cajas de instrumental, que favorecen el daño en el material de empaque.

Además se incorporan definiciones de términos de utilización frecuente, los valores mínimos y máximos fijados por la autoridad sanitaria, guía para la capacitación del personal, pautas de supervisión e indicadores de calidad para esta etapa.

7. CONCLUSIÓN

La naturaleza específica de los PM, los métodos de esterilización utilizados, el uso previsto, la fecha de caducidad, el transporte y almacenamiento son todos factores que se deben contemplar en el diseño del sistema de empaque y en la elección de los materiales, ya que todos influyen en la calidad del SBE, que solo con sólidos conocimientos de todas estas variables por parte del profesional farmacéutico, se alcanza este delicado equilibrio.

Cuando se utilizan PM esterilizados terminalmente, el envase es parte del proceso de esterilización y por lo tanto debe ser validado en el marco de un sistema de gestión de calidad y cada uno de los pasos debe ser definido y documentado.

Como todo proceso manual tan estrechamente ligado al desempeño y destrezas personales, necesita de un programa de capacitación interna confeccionada a medida del operario; que refuerce las debilidades, mantenga actualizada la información, con seguimiento continuo y evaluaciones periódicas con respaldo documental, que nos garanticen que el sistema de barrera estéril fue realizado respetando protocolos y cumple acabadamente con todas las condiciones impuesta por la normativa.

La Guía para la Validación del proceso manual de plegado y envoltura con hojas para esterilización da respuesta a la necesidad de simplificar y reforzar los puntos establecidos por las normativas nacionales e internacionales, debido a que todos los requisitos se deben cumplir, independientemente de quién los cumple. Esto solo se puede concretar exitosamente fomentando la comunicación y el trabajo en equipo entre los distintos responsables. Está pensada como herramienta de apoyo al personal interesado en mejorar los procesos garantizando su calidad, disminuyendo los costos y por consiguiente la seguridad del paciente al lograr un mejor cumplimiento de los procedimientos normalizados.

La estandarización de procesos, encuentra en los Check list y los POEs de la Guía de Validación, una herramienta dinámica para la elaboración, desarrollo y seguimiento de todas las etapas del Plan, asegurando los resultados y necesita de sólidas estrategias de capacitación, para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos.

*"La esterilidad de un PM no es negociable,
pues la seguridad de un paciente no es negociable".*

8. GLOSARIO

El estándar para empaque para productos con esterilización terminal ISO 11607 y que especifica los requerimientos generales para todos los SBE en su parte 1 y describe los requerimientos de validación para la formación, el sellado y los procesos de ensamblado de los SBE en la parte 2. En su última versión introduce un nuevo conjunto de definiciones que permiten aclarar varios términos imprecisos y contradictorios que contenían las primeras versiones de la norma y que se enumeran a continuación dada su importancia.

Empaque protector: “La configuración de materiales diseñados para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido desde el momento del armado del empaque hasta el punto de utilización”. La necesidad de uso dependerá de la durabilidad del SBE y un punto a tener en cuenta cuando se debe definir la utilización o no del empaque de protección o anti polvo (Figura 11).^{18,21,31}

Figura 11 Empaque protector



Impedir el ingreso de microorganismos: En la bibliografía y en Anexo de la ISO 11607 Parte 1 se definen los métodos de comprobación de este requerimiento de mínima más utilizados, como lo son “Test de empaque final” y el “Test de eficacia de la filtración bacteriana” donde se corrobora que se utilizan los mismos métodos de prueba para materiales de naturaleza similar. Esta razón demuestra que no resulta sencillo ni posible para el usuario comparar los resultados de distintos fabricantes / proveedores y de ahí la importancia de que los mismos cuenten con certificación de calidad.^{18,21,31}

Presentación aséptica: La definición del SBE habla de permitir el ingreso del agente esterilizante y su posterior remoción, situación difícil de comprobar y documentar a

Figura 12 Presentación aséptica



través de pruebas de laboratorio (Figura 12). Es por ello que el usuario debe contar por parte del fabricante con instrucciones precisas para empaque, guías de plegado y apertura que permita al usuario la utilización bajo estándares de los insumos utilizados para confeccionar el SBE o evaluar la calidad de la configuración desarrollada por el fabricante. Resulta imperioso establecer una fluida comunicación proveedor usuarios para facilitar el acceso a la documentación técnica e instrucciones de uso para poder realizar la tarea de empaque ajustada a las mismas.^{18,21,31}

Sistema de empaque: La combinación del sistema de barrera estéril y embalaje de protección (Figura 13).^{18,21,31}

Figura 13 Sistema de empaque: SBE más empaque de protección



Sistema de barrera estéril: El embalaje mínimo que evita la entrada de microorganismos y permite la presentación aséptica del producto en el punto de uso (Figura 14 y 15).

Figura 14 Sistema de barrera estéril (SBE)



El SBE puede confeccionarse con papeles grado médico, crepados, telas no tejidas, papel pouch u otras combinaciones de materiales. Independientemente del material utilizado o su configuración, el SBE tal como lo definen los fabricantes, debe permitir la esterilización, permitir la presentación aséptica y mantener la esterilidad hasta el punto de utilización. Debe dejarse en claro que los fabricante pueden dispares interpretaciones sobre cuál puede ser la configuración mínima, o entre ellas ser válidas deben mostrar documentación que avale que las condiciones definidas por la norma (impedir el ingreso de microorganismos y su presentación aséptica) son alcanzadas y los proveedores deben brindar esta información si los usuarios la requieren. ^{18,21,31}

Figura 15 Sistema de barrera estéril (SBE)

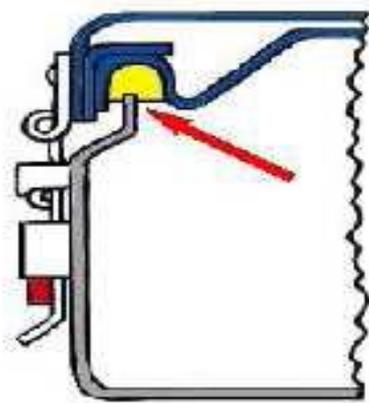


Sistema de barrera estéril preformado: El sistema de barrera estéril que se suministra parcialmente montado para el llenado y último cierre o sellado, por ejemplo, bolsas y contenedores reutilizables abiertos (Figura 16, 17, 18 y 19).^{18,21,31}

Figura 16 Sistemas de barrera estéril preformada: contenedores rígidos



Partes contenedor reutilizable Figura 16
www.amcor.com



Junta sellado tapa/cuerpo. Circulación agente esterilizante. Figura 16
www.amcor.com

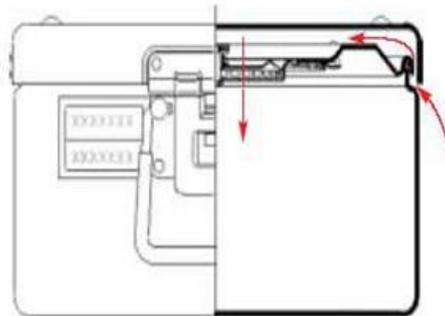


Figura 17 Bolsas de Papel Pouch y de papel grado médico termosellables



Figura 18 Bolsas de Papel Pouch, modelos que ofrece el mercado



Figura 19 Bolsas de Papel Grado Médico preformadas con tratamiento bactericida, termosellables, apertura aséptica lateral mediante hilo y testigos químicos impresos para esterilización por vapor y óxido de etileno.



Desgarros, perforaciones, defectos del material de empaque y pinholes:

Las propiedades de calidad deben ser verificadas y documentadas mediante procesos o ensayos adecuados por el usuario, ofreciendo pruebas documentales de que el sistema es capaz del mantenimiento de la integridad y continuidad del sellado, ninguna perforación ni desgarro y ningún daño visible o irregularidades del material, requisitos indispensables para un sistema de barrera estéril (SBE) (Figura 20 y 21).

Figura 20 Desgarros



Figura 21 Desgarros, perforaciones, defectos del material y pinholes



9. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. (OMS). Resolución N° 55/18, 2002. Seguridad del paciente. [internet] Ginebra. [acceso 10 de agosto de 2014]. Disponible en la Web: www.who.int/patientsafety/es/
2. Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Dirección de Seguridad del paciente. Diciembre, 2008. [Internet] Córdoba [acceso 26 de junio de 2014]. Disponible en la Web: <http://www.cba.gov.ar/direccion-de-seguridad-de-pacientes-2/>
3. Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Dirección de Seguridad del paciente. Resolución N° 965/2008. Programa de seguridad del paciente de la provincia de Córdoba. Diciembre, 2008. [Internet] Córdoba [acceso 26 de junio de 2014]. Disponible en Web: http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96Humuzp/2012/07/sal_sepa_dec965.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. (OMS). [internet].Ginebra. [acceso 10 de agosto de 2014]. Disponible en la Web: <http://www.who.int/es/>
5. Wolf C. ISO 11607, Parte 2. Validación de procesos de sellado. Pharmaceutical Technology. Edición Sudamericana. 2007. 88: (1-3) [Internet]. [acceso 10 de Octubre de 2013] Disponible en la Web: www.tropak.com.ar/biblioteca/pdf/validacion_proceso_de_sellado.pdf
6. Wolf H. Safety through packaging: packing process trends in CSSD. Zentral Sterilisation. Central Services [Internet]. Octubre 2002. 10 (supl. 2): 38-40. [acceso 10 de octubre 2013]. Disponible en la Web: http://www.hawo.com/_documents/Publications/hm_hawo_jubilaem_zs_en.pdf
7. Carter A, Jones A, Wiese K, Johmann A, Ludtke-Handjery H C, Kiebling T, et al. Guideline for the validation of the sealing process according to DIN EN ISO 11607-2, revisión 01, July 2008: foreword to the guideline [Internet]. [acceso 09 de Octubre de 2013]. Disponible en la Web: http://www.wfhss.com/html/educ/recommendations/sealing-process-validation-guideline_en.pdf
8. Organización Panamericana de la Salud. Acosta-Gnass S, Andrade Stempluk V. Manual de Esterilización para Centros de Salud. 2008. ISBN 9789275329269. [Internet].Washington, D.C. [acceso: 12 de Abril de 2014] Disponible en la Web:

- http://www.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
9. Vítolo F, Corassa R. Infecciones hospitalarias aspectos médico legales y manejo de riesgos. Biblioteca Virtual NOBLE. Marzo 2009. [Internet] Buenos Aires [acceso 29 de noviembre de 2014]. Disponible en la Web:
http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/35.pdf
 10. Vítolo F. Reutilización de dispositivos médicos de uso único, Aspectos médicos, regulatorios y legales. Noble Compañía de Seguros. Rev Adecra + Cedim. Año 16 (6) 8-15. Dic 2013. [Internet] Buenos Aires [acceso: 01 de Agosto de 2014] Disponible en la Web: <http://www.adebra.org.ar/comercio64/html/460493Reutilizacion%20de%20dispositivos%20medicos.pdf>
 11. Artaza BO, Barría IM, Fuenzalida A, Núñez K, Quintana A, Vargas I, et al. Modelo de gestión de establecimientos hospitalarios. Gobierno de Chile. Ministerio de Salud. Hospital Juan Noe Crevani. Reg. Arica y Parinacota. 2014. Chile: 67. [Internet]. Arica. [acceso 27 de abril de 2014]. Disponible en la Web:
www.hjnc.cl/docs/Modelo_de_gestion_de_Establecimientos_Hosp.pdf
 12. Bustinduy Basarán M, Pascual Fernández M, Rojo P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Elozegi Mendizabal M, et al. Comisión INOZ. Servicio Vasco de Salud. Osakidetza. Guía para la Gestión del Proceso de Esterilización. 45-48; 76-79; 83-92. [Internet]. Vitoria-Gasteiz. Febrero 2004. [acceso: 07 de Abril de 2014] Disponible en la Web:
<http://www.fundacionsigno.com/archivos/20110413153306.pdf>
 13. De Bono E. El pensamiento lateral. Manual de creatividad. Ed. Paidós Plural. 1986 [Internet]. Buenos Aires. [acceso: 08 de Abril de 2014]. Disponible en la Web:
http://educreate.iacat.com/Maestros/Edward_de_Bono_-_El_pensamiento_lateral_-_Manual_de_creatividad.pdf
 14. Cassola M. Validation of sealing process for medical devices reprocessed in central supplies sterilization. Rev. SOBECC, [Internet]. San Pablo. abr./jun. 2012; 17(2): 33-38. [acceso 28 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web:
http://www.itarget.com.br/newclients/sobecc.org.br/2012/revista_sobecc_jun2012.pdf
 15. Peibker M, Schlepp A, Luttemberg M, Carter A, Jones A, Amann B, et al. Guía para la validación de los procesos de embalaje según ISO 11607- 2. Sociedad

- Alemana de Suministros Estériles (DGSV e. V.). Ed. en español. Esterilización Central. Supl. 2012 [Internet]. Año 2012 [acceso 21 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web:
http://www.bbraun.com/documents/Nanosites/ZT_Suppl_LL_span.pdf
16. Revista del Club Español de Esterilización. Castillo P. Mantenimiento de la esterilidad ligado a eventos. Año 15 (2): 27-30. Octubre 2003 [Internet]. Madrid. [acceso 28 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web:
http://www.cedest.org/publicaciones/autoclave_15_2.pdf
17. García Caballero J, Pascua Hierro J, Monge Jodra V, Muro Ceballos I, Gaspar Casco C, Sánchez García E, et al. INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. 1997; 49-61, 97-103 [Internet]. Madrid. [acceso: 07 de Abril de 2014]. Disponible en la Web:
http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Manual_esteriliza_material.pdf
18. International Organization International para la Estandarización. ISO 11607:2006: ISO 11607:2006: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2009). Editada 14 de octubre de 2009. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006). Editada 01 de octubre de 2006. [Internet] Ginebra [acceso: 11 de Octubre de 2013]. Disponible en la Web: <http://www.iso.org>
19. International Organization for Standardization. ISO 11607:2000: packaging for terminally sterilized medical devices. [Internet]. Ginebra [acceso: 19 de Noviembre de 2013]. Disponible en la Web:
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm%3Fcsnumber%3D3871
20. American National Standard Institute. ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006/(R)2010. Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1 Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. 1-24. Arlington. December 2010. [Internet]. [acceso 08 de enero 2014]. Disponible en la web:
http://marketplace.aami.org/eseries/scriptcontent/docs/Preview%20Files/11607011012_preview.pdf

21. American National Standard Institute. AAMI/ANSI/ISO 11607-2: 2006/(R) 2010. Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes. 1-24. Arlington. December 2012. [Internet]. [Acceso 08 de enero 2014]. Disponible en la Web: http://marketplace.aami.org/eseries/scriptcontent/docs/Preview%20Files/11607021012_preview.pdf
22. Ministerio de Salud de la Nación. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Medicamentos. Farmacopea Argentina 7ma. Ed. Vol IV. Capítulo <435> - “Envases para productos médicos estériles”. Disposición Nacional 6.501/13 del ANMAT, emitida el 25 de octubre de 2013. B.O. 05/11/13. 159-175. [Internet] Buenos Aires. [acceso 22 de Septiembre de 2014]. Disponible en la Web: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_IV/index.html
23. Instituto Argentino de Normalización y Certificación. IRAM. “Catálogo de Normas IRAM de Esterilización”. [Internet]. Buenos Aires. [acceso 13 de Agosto de 2013].
24. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación, República Argentina. Dirección de Calidad de los servicios de salud. Programa Nacional de garantía de calidad de la atención médica. Resolución N° 1547/2007. “Guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud públicos y privados”. B.O. 21/11/07. [Internet]. Buenos Aires. [acceso 30 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1547_2007.pdf
25. Spitzley J, Fotis N. ISO 11607: New Standard Clears Up Packaging Confusion. MDDI. Medical Device and Diagnostic Industry. 01 de Agosto 2006 [Internet]. [acceso 01 de Octubre de 2013]. Disponible en la Web: <http://www.mddionline.com/arcle/iso-11607-new-standard-clears-packaging-confusion>
26. Norma ISO 9000:2005: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario [Internet] Ginebra [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: <https://www.iso.org/obp/ui/#!iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es>
27. Norma ISO 9001:2008: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: www.iso.org www.iso.org/tc176/sc2 ISO 9001:2008

28. Manek SP. “Validation of Pharmaceutical Packaging”. Indian Pharmaceutical Packaging. Pharma Times. Vol. 44. N° 02, Febrero 2012: 15-17. [Internet]. [acceso 21 de noviembre 2013] Disponible en la Web: <http://www.ipapharma.org/pt/feb2012/pg%2015-17.pdf>
29. Beltrán Sáenz J, Carmona Calvo M, Carrasco Pérez R, Rivas Zapata M. y Tejedor Panchón F. Guía para una gestión basada en procesos. Serie Procesos y Métodos. Instituto Andaluz de tecnología. 2009. [Internet]. Sevilla. [acceso: 31 de Marzo de 2014] Disponible en la Web: excelencia.iat.es/files/2012/.../2009.Gestión-basada-procesos-completa.p..
30. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (en portugués Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA). [Internet]. Buenos Aires. [acceso 30 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>
31. De Cré M., EN ISO: 11607: el estándar para empaque de esterilización. Boletín Biolene N ° 25, Buenos Aires. jul. / sep. 2008; (25) : 9-11 [Internet] [acceso 02 de Octubre de 2013] Disponible en la Web: http://www.biolene.com/pdf/boletin-biolene/boletin_biolene_25.pdf

10. ÍNDICE

1. RESUMEN.....	2
2. INTRODUCCIÓN.....	4
3. OBJETIVOS.....	6
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	7
5. RESULTADOS.....	8
6. DISCUSIÓN.....	17
7. CONCLUSIÓN.....	21
8. GLOSARIO.....	22
9. BIBLIOGRAFÍA.....	29
10. ÍNDICE.....	34