

---

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

---

**ESPECIALIDAD EN ESTERILIZACIÓN**

**TRABAJO FINAL**

**Alumna:** Farm. Bioq. Silvana Luisa Gaido

**Directora:** Dra. María Gabriela Paraje

**Co - Directora:** Dra. Inés Albesa



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Este documento se encuentra disponible en el Repositorio Digital de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.

<https://rdu.unc.edu.ar/>

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

San Josemaría Escrivá De Balaguer

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo final a:

... Dios y María Virgen, por estar junto a mí en cada paso que doy,  
cuidándome y dándome fortaleza para continuar.

... mis padres y abuelos, quienes con cariño y dedicación  
formaron mi carácter, inculcándome el valor de la perseverancia y esfuerzo para  
alcanzar las metas propuestas y estimulando la permanente formación personal.

... mis hijos, por el cariño que me dan, por ser el sostén de mi vida y la  
recompensa en todo momento, por generarme confianza y no dudar de mi capacidad.

... mis nietos, por ser vida de mi vida, milagros de amor.

... a Juan Carlos y Norma, por la paciencia demostrada e  
incondicional apoyo.

... Finalmente va dedicado a todas aquellas personas que,  
de alguna manera, permitieron su conclusión.

Los amo profundamente.

## AGRADECIMIENTOS

A la prestigiosa Universidad Nacional de Córdoba que me posibilitó las herramientas necesarias para enfrentar un mundo competitivo.

A la Prof. Dra. María Gabriela Paraje por su enseñanza, invaluable guía, dedicación y paciencia para conmigo.

A la Prof. Dra. Inés Albesa y demás integrantes de la comisión asesora, por los interesantes aportes en la corrección de este trabajo final.

A mis profesores, que asistieron mis carreras de grado y pos grado, por permitirme ampliar mis conocimientos.

A los farmacéuticos especialistas, que desinteresadamente contribuyeron a mi formación práctica, transmitiendo sus valiosos aprendizajes, resultado de su experiencia y a las instituciones de salud a la que pertenecen.

A mis compañeros de cursado por la colaboración y apoyo.

A IGB S.R.L., a Alejandro y Mauro por entender que la formación continua de los profesionales es una herramienta de calidad que permite el crecimiento de una empresa. A los compañeros de trabajo por participar de estas actividades y sumarse a la ardua tarea de mejorar día a día.

A las autoridades del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1ra Circunscripción, por alentar la formación de farmacéuticos especialistas y al Departamento de Actualización Profesional, por la pronta respuesta a las consultas y a la permanente oferta de capacitación.

A Jorge y Gladis, por abrirme las puertas de su hogar y recibirme con tanto cariño

A mi familia y amigos por la confianza, comprendiendo las ausencias que demandó el concretar este desafío.

Finalmente dedico esta tesis a todas y cada una de las personas que, de alguna forma, contribuyeron a su elaboración.

## A. ÍNDICE

DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTOS .....	4
<b>A. ÍNDICE.....</b>	<b>5</b>
<b>B. RESUMEN .....</b>	<b>6</b>
<b>C. ABREVIATURAS .....</b>	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
<b>2.1. OBJETIVOS GENERALES.....</b>	<b>16</b>
<b>2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....</b>	<b>16</b>
<b>3. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>18</b>
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>22</b>
<b>5. DISCUSIÓN .....</b>	<b>866</b>
<b>6. CONCLUSIÓN .....</b>	<b>911</b>
<b>7. GLOSARIO.....</b>	<b>944</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>98</b>

## B. RESUMEN

Los importantes avances tecnológicos en salud de las últimas décadas han incrementado la expectativa de vida en la población, pero estas mejoras encierran riesgos físicos, químicos y 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, en octubre de 2004, con el propósito de sistematizar, divulgar y acelerar 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 estandarizados.

La validación del proceso de empaque manual con hojas para esterilización es algo poco conocido y por su sencillez frecuentemente desvalorizada, a pesar de que solo el cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados (POE), asegura la excelencia de un sistema de barrera estéril, responsable de garantizar la esterilidad hasta el sitio de uso.

En este trabajo se combina la experiencia profesional con el análisis de fuentes bibliográficas nacionales e internacionales, para diseñar 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 para desarrollar destrezas y adquirir los conocimientos necesarios a fin de reforzar este eslabón en la cadena de calidad del producto.

La norma de la International Organization for Standardization (ISO) número 11607, Parte 1 y 2, la Farmacopea Argentina (FA) VII Ed. Vol. IV y las Normas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) relacionadas al material de empaque: hojas para esterilización, son utilizadas como marco normativo para la presente guía.

El diseño, perfeccionamiento y la validación de estos procesos resultan fundamentales para garantizar la integridad del sistema de barrera estéril, 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.

## C. ABREVIATURAS

**AAMI.** Association for the Advancement of Medical Instrumentation

**ANMAT** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.  
Argentina

**ANSI** American National Standard Institute

**CDC** Centers for Disease Control ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov))

**CEN** Normativa del Comité Europeo de Normalización

**DGSV** Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (German Society for Sterile Supply)

**EN** Norma Europea

**FA** Farmacopea Argentina (abreviatura adoptada por 7º Edición)

**FDA** Food and Drug Administration (EEUU).

**IQ** Installation Qualifications (Calificación de instalación)

**ISO** International Organization for Standardization

**IRAM** Instituto de Normalización y Certificación, nexa de continuidad con Instituto Argentino  
de Racionalización de Materiales

**OMS** Organización Mundial de la Salud

**OQ** Operational Qualifications (Calificación de operación)

**POE** Procedimientos Operativos Estandarizados

**PM** Productos Médicos

**PQ** Performance Qualifications (Calificación de desempeño)

**SBS** Sterile Barrier System (Sistema de barrera estéril)

## **Capítulo 1: INTRODUCCIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

Los avances científicos y tecnológicos innovadores característicos de las últimas décadas, no son excepción en el área de salud, 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, definida como ausencia de eventos adversos en el sistema de salud y establece un principio orientador fundamental de la atención sanitaria y un componente crítico de la gestión de calidad en cada establecimiento de salud. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en octubre de 2004, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en esa materia en todo el mundo mediante la colaboración internacional, con la acción de los Estados Miembros, expertos, usuarios, grupos de profesionales y la industria.<sup>1</sup>

La gestión del riesgo en salud requiere de un organismo normalizador y fiscalizador en cada país, para prevenir daños humanos y ambientales. En la República Argentina, el Ministerio de Salud ha abordado la problemática desde la perspectiva de la calidad de los servicios de salud, con una dinámica federal compartida con las provincias y desde una visión regional con otros países de Latinoamérica. A nivel nacional se ha sensibilizado a todos los responsables de calidad jurisdiccionales con el fin de definir el inicio de un plan de trabajo en los hospitales provinciales, como ejemplo; el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba lo define como política de estado y sanciona la Resolución N° 965/2008, creando la Dirección de Seguridad de los Pacientes.<sup>2-9</sup>

Según la 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 salud. Cientos de millones de pacientes se ven afectados por este problema cada año en todo el mundo.<sup>1,7,8</sup>

Uno de los mayores riesgos es la adquisición de infecciones nosocomiales, razón por la cual se han establecido Comités en Control de Infecciones, máxima autoridad de la cual depende un programa de vigilancia. La responsabilidad en la prevención de las infecciones hospitalarias no es exclusiva de la institución sino también de cada uno de los profesionales que la integran. Su constitución depende de la legislación nacional y las características propias del hospital, deberá poseer una conformación multidisciplinaria e integrada por técnicos y profesionales de

las áreas de medicina, enfermería, farmacia, laboratorio, central de esterilización y administración.<sup>10</sup>

La esterilización de los 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/secado, inspección, empaque, esterilización, almacenamiento y entrega. Cada 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.<sup>11-16</sup>

El método de eliminación de microorganismos requerido es particular para cada PM, ya que está relacionado directamente con el riesgo potencial que tiene cada uno de ellos en particular de producir infección en el paciente, pero constituye todo un desafío al estar estrechamente ligado a su diseño y naturaleza, producirse el contacto por diferentes vías, el tipo de intervenciones, microorganismos emergentes, etc.<sup>18,19</sup>

En 1968, el Dr. E. H. Spaulding clasificó los PM en función del riesgo de infección relacionado con su uso en tres categorías:

**Críticos:** PM que penetran en tejido normalmente estériles o en el sistema vascular. Debido a que las cavidades donde son utilizados no cuentan con sistema de defensa adecuado contra los microorganismos o constituyen un buen medio de cultivo que favorece su reproducción estos PM deben siempre esterilizarse.<sup>20</sup>

**Semi-críticos:** PM que entran en contacto con mucosas y no suelen penetrar tejido estéril, estas generalmente son resistentes a infecciones por esporas bacterianas comunes pero susceptibles a las formas vegetativas de las bacterias, virus y micobacterias, por lo que deben estar libres de los microorganismos antes mencionados. El método de elección debe ser la esterilización preferentemente o exponerse a una desinfección de alto nivel.<sup>20</sup>

**No críticos:** PM que no suelen entrar en contacto con el paciente o que entren en contacto únicamente con piel intacta. La piel sana actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos, solo deben limpiarse mediante desinfección de bajo nivel y en la mayoría de los casos sólo requieren limpieza y secado.<sup>20</sup>

Si bien el esquema propuesto parece claro y práctico, utilizar como fundamento sólo la clasificación de Spaulding para seleccionar el método apropiado de procesamiento de PM, actualmente se considera insuficiente debido fundamentalmente a su simplicidad en contraposición con los diseños cada vez más sofisticados de los PM, que el mercado ofrece. Muchos bogan por una cuarta categoría en la clasificación, para artículos de atención directa que

toman contacto con mucosas no estériles. Estas razones ameritan en casos particulares que se analice el PM y se tome la decisión basándose en la características del mismo y riesgos asociados.<sup>16,18,19</sup>

Con el acuerdo “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos, Resolución GMC N° 40/00” internalizada a través de la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición ANMAT N° 5267/06, la autoridad sanitaria adopta la denominación de **Producto Médico**, dejando sin efecto la de “producto biomédico” incluida en el artículo 1<sup>ro</sup> de la Resolución N° 255/94 y lo define como: “*Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios*”. También la de **Accesorio**: “*Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria*”.<sup>22-24</sup>

Para establecer reglas de vanguardia en la clasificación para PM la ANMAT utilizó criterios combinables entre sí, en función de:

- El **riesgo intrínseco** (Disposición ANMAT N° 2318/02 y Directiva Comisión Europea (CE) CE93/42):
  - ✓ *Grado de invasividad*: Según su localización; intra o extra corpórea.
  - ✓ *Tiempo de contacto con el cuerpo*: transitorios, largo plazo y permanentes.
  - ✓ *Según su función*: destinados al diagnóstico, tratamiento o de soporte.
- Las **características y aplicación**.<sup>22</sup>

Los PM que penetran en la piel o las mucosas y por lo tanto entran en contacto con sangre, tejidos u órganos internos, incluyendo heridas, deben esterilizarse y su empaque es una parte del proceso de preparación del material que *debe* normatizarse. La norma ISO 11607-2:2006 es una valiosa herramienta, para poder concretarlo de manera exitosa.<sup>25-30</sup>

Un material de embalaje eficaz debería proporcionar una adecuada barrera contra los microorganismos y otros contaminantes. La característica más importante de un sistema de barrera estéril para el empaque de PM con esterilización terminal es la garantía del mantenimiento de este estado. El diseño, desarrollo y la validación de estos procedimientos resultan fundamentales para garantizar la integridad del sistema de barrera estéril que deberá mantenerse hasta que sea abierto por los usuarios. 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.<sup>12,31-33</sup>

Los procedimientos de asistencia en salud se tornan cada vez más complejos al incorporar tecnologías y materiales novedosos que requieren de sólidos conocimientos. Muchos PM se consideran bienes durables y su reutilización requiere que la central de esterilización esté en manos de profesionales farmacéuticos expertos y con acceso a evidencia científica.<sup>4,21,34,35</sup>

El cumplimiento estricto de los protocolos de trabajo desarrollados de acuerdo a normas nacionales e internacionales de cada una de las etapas del proceso de esterilización es una de las acciones más eficaces en el control de las infecciones nosocomiales. La ruptura de alguno de los eslabones de esta cadena de procedimientos, 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.<sup>12,36-39</sup>

Desde abril del 2006 está disponible la norma internacional ISO 11607 (Parte 1 y 2), una herramienta que permite concretarla de manera exitosa. 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 segunda parte especifica los requisitos para el desarrollo y la validación de los procedimientos destinados al embalaje de los productos médicos que se esterilizan terminalmente y mantener la esterilidad de los mismos hasta su utilización. Estas operaciones 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 PM se empaquetan y esterilizan terminalmente. Aunque la descripción de la norma es clara y pertinente, el desarrollo y control en la práctica puede resultar más complejo.<sup>25-28,32,39</sup>

En relación a los requisitos y métodos de ensayo para los insumos utilizados en el empaque de PM, 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 esa condición en el producto, aportando el respaldo normativo para evaluar materiales, certificados de calidad de insumos y desempeño de sistemas de barrera estériles.<sup>40</sup>

Abordando los siguientes puntos:

- *Clasificación de los materiales:* Materiales porosos y no porosos.
- *Ensayo de materiales*
- *Ensayos funcionales para envasado final.*<sup>40</sup>

Otro apoyo ofrecen 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.<sup>41,42</sup>

El amplio juego de compromiso que existe entre las innumerables variables implicadas en el proceso de esterilización, requiere sólidos conocimientos referidos a: material y técnica de empaque, naturaleza y diseño del PM, método de esterilización, técnica de apertura, etc. Lograr el equilibrio entre ellas permite alcanzar el éxito, al obtener la penetración del agente esterilizante, conservar la integridad del sistema de barrera estéril y permitir la apertura aséptica en el sitio de utilización.

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 procedimientos 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 operaciones manuales más descuidadas se encuentra el de plegado y envoltura con hojas de papel o telas no tejidas y el embalaje de contenedores reutilizables, ya que el sellado cuenta con mayor respaldo teórico y práctico.<sup>11,12,32,34,36,37</sup>

La incorporación de BPF implica la correcta integración del conocimiento, la evidencia científica disponible sobre la eficacia, la efectividad, la eficiencia y la seguridad de un procedimiento concreto, acompañado del soporte organizativo necesario, donde la estandarización de la práctica mediante la confección, aplicación y utilización de protocolos de trabajo, guías para la validación, planes de capacitación del recurso humano, entre otras, permitan que la central de esterilización evolucione hacia la excelencia. 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.<sup>36,43,44</sup>

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.<sup>44,45</sup>

## **Capítulo 2: OBJETIVOS**

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivos Generales:

Desarrollar una guía que describa las tareas relacionadas a la etapa de empaque manual utilizando hojas para esterilización y de esta manera implementar un plan de acción para disminuir el riesgo que afecten a la condición de estéril. La misma estará destinada principalmente a los profesionales farmacéuticos responsables de la Gestión de la Central de Esterilización y personal técnico (operarios), mediante un enfoque sistémico de todos los elementos disponibles para la realización de la etapa de empaque, alineado para alcanzar los objetivos de calidad que surgen de la evidencia científica disponible y de la experiencia profesional.

### 2.2. Objetivos Específicos:

- ✓ Escribir los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para la etapa de empaque: “Plegado y envoltura con hojas de esterilización utilizando la técnica tipo sobre o diagonal” y “Plegado y envoltura con hojas de esterilización utilizando la técnica tipo rectangular o paralela” aplicando normas nacionales o internacionales vigentes.
- ✓ Redactar una guía accesible y fácil de consultar que sirva de orientación para llevar a cabo la validación del proceso manual de plegado y envoltura con hojas de esterilización de PM con esterilización terminal, de acuerdo con normas nacionales e internacionales imprescindibles para la ejecución de BPF.
- ✓ Desarrollar las correspondientes pautas de supervisión relacionadas a los POE y al cumplimiento de las normas de Bioseguridad, para evaluar el desempeño de los distintos operadores.
- ✓ Confeccionar el “Temario básico de contenidos mínimos necesarios para que el personal técnico (operario) adquiera los conocimientos y las destrezas que le permitan ejecutar con idoneidad la operación de empaque mediante plegado y envoltura utilizando hojas para esterilización”.

## **Capítulo 3: MATERIALES Y MÉTODOS**

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una extensa búsqueda sistemática de información bibliográfica, recurriendo a fuentes primarias y secundarias de información, en bases de datos y catálogos informatizados, en centros de documentación especializados y en 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 de fácil aplicación y 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: Papel Grado Medico (PGM), Papel crepado y telas no tejidas. Las fases para su implementación, cómo desarrollar el informe de validación y la adopción del mismo, para finalizar con el control de los procedimientos, el seguimiento y la rutina de las especificaciones para una posterior revalidación, fueron desarrolladas.

Se realizó un relevamiento fotográfico y descripción de los pasos que se deben llevar a cabo para ejecutar cumpliendo con los requisitos de calidad las dos técnicas utilizadas en el proceso manual de plegado y envoltura para el empaque de PM esterilizados terminalmente con hojas para esterilización: técnica tipo rectangular o paralelo y tipo sobre o diagonal, que permitió desarrollar ambos POE 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 utilizando las herramientas disponibles en las centrales.

Se incluyeron las correspondientes pautas de supervisión relacionadas con los dos POE, con el objetivo de incorporar la rutina para la evaluación del operario y del cumplimiento de las normas de Bioseguridad, para evaluar el desempeño de la totalidad del personal. Se diseñaron indicadores de calidad que pueden verse afectados en el procedimiento de empaque relacionado con errores en la técnica, falta de destreza, incumplimiento del protocolo u otra actividad relacionada.

Pasos que se cumplieron para el diseño de la “*Guía para la validación del proceso de empaque manual: plegado y envoltura con hojas para esterilización de PM esterilizados terminalmente*”:

**a) Alcance** (a quién aplica)

**b) Marco Regulatorio**

Basado principalmente en:

*Farmacopea Nacional Argentina 7<sup>ma</sup> Edición Vol. IV, Capítulo <435> “Envases para Productos Estériles”*.<sup>40</sup>

*ISO 11607-1: 2009*: 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. Esta parte de la Norma ISO 11607 es aplicable a la industria, a las instalaciones sanitarias, y allí donde los productos sanitarios se coloquen en sistemas de barrera estéril y se esterilicen.<sup>25,27</sup>

*ISO 11607-2: 2006*: Especifica los requisitos para el desarrollo y la validación de los procesos destinados al embalaje de los productos médicos que se esterilizan terminalmente y mantener la esterilidad de los mismos hasta su punto de uso. Estos procesos incluyen el armado, sellado y el ensamblado de los sistemas de barreras estériles preformadas, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.<sup>25,28</sup>

*IRAM 3108*: Papeles. Papeles para la elaboración de bolsas, sobres y bobinas para el uso medicinal y esterilización. Requisitos.<sup>41,42</sup>

*IRAM 3110-1*: Materiales de embalaje para esterilización. Parte 1: papeles planos y crepados.<sup>41</sup>

*IRAM 3110-2*: Materiales de embalaje para esterilización. Parte 2: materiales no tejidos.<sup>41</sup>

*IRAM 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.<sup>41</sup>

*IRAM 37101-1*: Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Requisitos generales.<sup>41</sup>

*IRAM 37102-1*: Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: requisitos generales.<sup>41</sup>

*IRAM 37102-2*: Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para esterilización por óxido de etileno.<sup>41</sup>

*IRAM 37102-3*: Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para esterilización por vapor.<sup>41</sup>

*Resolución N° 1547-2007*: MSN. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.<sup>46</sup>

*Norma ISO 9001:2008*: Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.<sup>47</sup>

*Norma ISO 9000:2005*: Sistemas de Gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario.<sup>48</sup>

**c) Requisitos para los insumos: PGM, Papel crepado y telas no tejidas (SMS).**

**d) Validación del proceso manual de plegado y envoltura utilizando hojas de esterilización (PGM, Papel crepado y SMS).**

**d.1) Preparación de un plan de validación**, debe abordar como mínimos los siguientes puntos:

- ✓ Responsabilidades
- ✓ Descripción del proceso manual de plegado y envoltura utilizando hojas para esterilización
- ✓ Descripción de la materia prima
- ✓ Descripción del equipamiento
- ✓ Descripción de los procesos de esterilización

**d.2) Ejecución del plan de Validación**: esta etapa debe ser cuidadosamente diseñada, en ella se describe la “Check list” y su desarrollo está basado en la calificación de los tres pilares fundamentales de todo procedimiento:

**d.2.i) Calificación de la instalación (IQ)**

**d.2.ii) Calificación de operaciones (OQ)**

**d.2.iii) Calificación de la performance o desempeño (PQ)**

**d.3) Confección del informe de validación**

**d.3.i) Anexos informe de validación**

**d.4) Aprobación formal de la validación**

**d.5) Monitorización y control del procedimiento**

**d.6) Cambios y revalidación del procedimiento**

## **Capítulo 4: RESULTADOS**

#### 4. RESULTADOS

Se diseñó una guía que contempla los pasos a cumplimentarse para llevar a cabo el procedimiento de empaque manual utilizando hojas para esterilización y enriquecida con ilustraciones como plan de acción para disminuir el riesgo que afecten a la condición de estéril. Está destinada principalmente a los profesionales farmacéuticos responsables de la Gestión de la Central de Esterilización y operarios técnicos que contempla el tratamiento de todos los elementos disponibles para la realización de la etapa de empaque.

A continuación se desarrolla la misma:

**“GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE MANUAL: PLEGADO Y ENVOLTURA CON HOJAS PARA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS ESTERILIZADOS TERMINALMENTE”**

**A: “CHECK LIST DEL PLAN PARA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE MANUAL CON HOJAS PARA ESTERILIZACIÓN”**

- Validación inicial
- Revalidación (a intervalos regulares, o solamente nueva calificación de la performance (PQ) )
- Revalidación por causas especiales (ej.: cambio de lote, cambio de insumo, modificaciones del instructivo)

**1) RESPONSABILIDADES**

Lugar y Fecha	
Nombre del establecimiento	
Dirección, teléfono (interno), correo electrónico.	
Nombre y cargo de la persona responsable de la gestión de la validación	
Nombre y cargo del responsable de toda la validación (operario)	

2) DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL			
Fecha ingreso de materia prima			
Nombre del Fabricante			
Nombre del Insumo			
Nombre del Proveedor			
Dirección Postal, teléfono y dirección de correo postal y electrónico			
Nombre de la persona de contacto y e-mail			
Cuenta el Fabricante conformidad con Normas IRAM N ° 3110-1 y/o 2 y/o FA 7 <sup>ma</sup> Ed <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Aplica (N/A o prueba <sup>5</sup> )
Cuenta el Fabricante conformidad ISO 11607-1 <sup>1,2</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A o prueba <sup>5</sup>
Cuenta el Fabricante Certificado Gestión Calidad <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A o prueba <sup>5</sup>
Descripción del material de empaque (material poroso) <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> PGM	<input type="checkbox"/> Papel Crepado	<input type="checkbox"/> SMS No tejido
	<input type="checkbox"/> Textil	<input type="checkbox"/> Otro: .....	
Ficha técnica o Certificado Calidad: Fabricante <sup>1,4</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A o prueba <sup>5</sup>
Información sobre los siguientes puntos:			
Gramaje Gramos/ metro <sup>1,2</sup>	<input type="checkbox"/>		
Compatibilidad con el proceso de esterilización correspondiente <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Vapor	<input type="checkbox"/> EO	<input type="checkbox"/> Formaldehido
	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Otro .....	<input type="checkbox"/>
Etiqueta en empaque de transporte o interno <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> M. p/ prueba <sup>5</sup>
Información en etiqueta sobre los siguientes puntos:			
Número, Denominación o Código de referencia <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Dimensiones de las hojas ancho/largo (m. o cm) <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Dimensiones en metros por rollo (largo y ancho) <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Peso en kilogramos por rollo <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Nombre fabricante / marca comercial y dirección <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Número de Lote <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Fecha de Fabricación <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Fecha de Vencimiento <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>		
Indicaciones de uso <sup>1</sup>			
Recomendaciones para el almacenamiento <sup>1</sup>			
<p>N/A: No Aplica</p> <p><sup>1</sup> La conformidad con las normas que se mencionan y los ítem marcados con <b>1</b> deberán ser brindados por el fabricante y en caso de no hacerlo deben reclamarse al igual que el certificado de Análisis.</p> <p><sup>2</sup> La conformidad con ISO 11607-1 y/ o FA 7<sup>ma</sup> Ed es un requisito imprescindible</p> <p><sup>3</sup> Por cada uno de los materiales se completará un check list y se realizará la validación</p> <p><sup>4</sup> Ver modelo ficha técnica en ANEXO H: Especificación del Insumo y Ficha técnica del Papel Grado Médico.</p> <p><sup>5</sup> La prueba puede constituirse con la ficha técnica proporcionada por el fabricante o bibliográfica documentada.</p>			

**3) DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE SELLADO CON O SIN CINTA TESTIGO**

Nombre del Fabricante o proveedor			
Nombre de la persona de contacto, e-mail			
Dirección postal, teléfono y Dirección de correo electrónico			
Descripción del insumo para sellado	<input type="checkbox"/> Cinta adhesiva sin testigo <input type="checkbox"/> Cinta adhesiva con testigo <input type="checkbox"/> Etiqueta adhesiva con testigo <input type="checkbox"/> Otro .....		
Cuenta el Fabricante conformidad con IRAM 37101-1 <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Cuenta el Fabricante conformidad ISO 11140-1 <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Cuenta el Fabricante Certificado Gestión Calidad <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Ficha técnica o Certificado Calidad: Fabricante <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Indicaciones de uso <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Recomendaciones para el almacenamiento <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
¿Se cumplieron condiciones de almacenamiento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Compatibilidad con el material de embalaje:			
✓ Papel Grado médico	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
✓ Papel Crepado	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
✓ Tela No Tejida (SMS)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Compatibilidad con el proceso de esterilización <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Vapor	<input type="checkbox"/> Óxido de Etileno	<input type="checkbox"/> Formaldehído
	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Otro .....	<input type="checkbox"/>
Toxicidad del insumo <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Tipo de material de sellado con Testigo	<input type="checkbox"/> Cinta adhesiva con testigo <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Etiqueta adhesiva con testigo <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Otro adhesiva con testigo <sup>1</sup>		
¿El <i>indicador</i> tiene conformidad c/ISO 11140-1? <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
¿El <i>indicador</i> tiene conformidad IRAM 37101-1? <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
N/A No Aplica <sup>1</sup> La conformidad con las normas que se mencionan y los ítem marcados con <input type="checkbox"/> deberán ser brindados por el fabricante y en caso de no hacerlo se deben reclamarse al igual que el certificado de Análisis. La conformidad con las Normas constituye un requisito imprescindible. <sup>5</sup> La <b>prueba</b> puede constituirse por práctica personal y/o con la ficha técnica proporcionada por el fabricante.			

4) DESCRIPCIÓN DE UN TESTIGO ADICIONAL (Etiqueta Lote Fecha y Vencimiento, etc.)			
Nombre del Fabricante o proveedor			
Nombre de la persona de contacto, e-mail			
Dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico			
Descripción del Testigo	<input type="checkbox"/> Etiqueta Lote Fecha y Vencimiento <input type="checkbox"/> Indicador Químico Multiparamétrico Clase IV <input type="checkbox"/> Indicador Químico Integrador Clase V <input type="checkbox"/> Otro ..... <input type="checkbox"/> Otro ..... <input type="checkbox"/> Otro .....		
Cuenta el Fabricante conformidad con IRAM 37101-1. <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Cuenta el Fabricante conformidad ISO 11140-1 <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Toxicidad del insumo <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Cuenta el Fabricante Certificado Gestión Calidad <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Ficha técnica o Certificado Calidad: Fabricante <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Compatibilidad con el proceso de esterilización <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Vapor	<input type="checkbox"/> Óxido Etileno	<input type="checkbox"/> Formaldehído
	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Otro .....	<input type="checkbox"/>
Indicaciones de uso <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Recomendaciones para el almacenamiento <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
¿Se cumplieron condiciones de almacenamiento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
Compatibilidad con el material de embalaje:			
✓ Papel Grado médico	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
✓ Papel Crepado	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
✓ Tela No Tejida (SMS)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Compatibilidad con el proceso de esterilización <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Vapor	<input type="checkbox"/> Óxido de Etileno	<input type="checkbox"/> Formaldehído
	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Otro .....	<input type="checkbox"/>
Toxicidad del insumo <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
Tipo y Clase de Testigo	<input type="checkbox"/> Cinta adhesiva con testigo Clase I (IRAM 37101-1, ISO 11140-1), Clase A (UNE 867-1). <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Etiqueta adhesiva con testigo Clase I (IRAM 37101-1, ISO 11140-1), Clase A (UNE 867-1). <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Tira Testigo Químico Clase I (IRAM 37101-1, ISO 11140-1), Clase A (UNE 867-1). <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Testigo Químico Bowie & Dick para		

	<p>pruebas específicas Clase II (IRAM 37101-1, ISO 11140-4), Clase B (UNE 867-1).<sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Tira Testigo Químico Clase III (IRAM 37101-1, ISO 11140-1), clase C (UNE 867-1).<sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Tira Testigo Químico Multiparamétrico Clase IV (IRAM 37101-1, ISO 11140-1), clase D (UNE 67-1).<sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Tira Testigo Químico Integrador Clase V IRAM 37101-1, ISO 11140-1), clase D (UNE 867-1).<sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Tira Testigo Químico Emulador Clase 6 (IRAM-37101-1, ISO 11140-1).<sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Otro testigo<sup>1</sup></p>			
¿El <i>Testigo</i> tiene conformidad con ISO 11140-1? <sup>1</sup>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sí</td> <td><input type="checkbox"/> No</td> <td><input type="checkbox"/> Prueba<sup>5</sup></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>		
¿El <i>indicador</i> tiene conformidad IRAM 37101-1? <sup>1</sup>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sí</td> <td><input type="checkbox"/> No</td> <td><input type="checkbox"/> Prueba<sup>5</sup></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prueba <sup>5</sup>		
Observaciones:				
<p><b>N/A No Aplica</b></p> <p><sup>1</sup> La conformidad con las normas que se mencionan y los ítem marcados con <input type="checkbox"/> deberán ser brindados por el fabricante y en caso de no hacerlo se deben reclamarse al igual que el certificado de Análisis. La conformidad con las Normas constituye un requisito imprescindible.</p> <p><sup>5</sup> La prueba puede constituirse por práctica personal y/o con la ficha técnica proporcionada por el fabricante.</p>				

5) DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN		
Proceso de Esterilización	<input type="checkbox"/> <b>VAPOR</b>	
¿Esta Validado el Proceso de Esterilización?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Validado por:		
Fecha de última validación:		
Número del esterilizador en el informe de Validación, (en el caso que fueran varios equipos):		
Fecha de la siguiente validación:		
Proceso de Esterilización	<input type="checkbox"/> <b>ÓXIDO DE ETILENO (EO)</b>	
¿Esta Validado el Proceso de Esterilización?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Validado por:		
Fecha de última validación:		
Número del esterilizador en el informe de Validación, (en el caso que fueran varios equipos):		
Fecha de la siguiente validación:		
Proceso de Esterilización	<input type="checkbox"/> <b>FORMALDEHIDO</b>	
¿Esta Validado el Proceso de Esterilización?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Validado por:		
Fecha de última validación:		
Número del esterilizador en el informe de Validación, (en el caso que fueran varios equipos):		
Fecha de la siguiente validación:		
Proceso de Esterilización	<input type="checkbox"/> <b>PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</b>	
¿Esta Validado el Proceso de Esterilización?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Validado por:		
Fecha de última validación:		
Número del esterilizador en el informe de Validación, (en el caso que fueran varios equipos):		
Fecha de la siguiente validación:		

## 6) PASOS PARA LA CALIFICACIÓN

En validaciones iniciales se deben realizar los tres pasos de Calificaciones: Calificación de la Instalación (IQ), Calificación de Operaciones (OQ) y Calificación del desempeño o de la performance (PQ) y se seguirán el check list de los puntos 2, 3 y 4. Solo se podrán omitir algunos pasos en el caso de revalidación o nueva Calificación de la performance.

<b>Calificación de la Instalación (IQ)</b>		<input type="checkbox"/> Ejecutada
		<input type="checkbox"/> Ejecutada durante la validación el / /
Resultado de la Calificación:	<input type="checkbox"/> Alcanzada	<input type="checkbox"/> Fallida
Fecha:		
Nombre del responsable de la calificación:		
Firma:		
<b>Calificación de las Operaciones (OQ)</b>		<input type="checkbox"/> Ejecutada
		<input type="checkbox"/> Ejecutada durante la validación el / /
Resultado de la Calificación:	<input type="checkbox"/> Alcanzada	<input type="checkbox"/> Fallida
Fecha:		
Nombre del responsable de la Calificación:		
Firma:		
<b>Calificación de la Performance (PQ)</b>		<input type="checkbox"/> Ejecutada
		<input type="checkbox"/> Ejecutada durante la validación el / /
Resultado de la Calificación:	<input type="checkbox"/> Alcanzada	<input type="checkbox"/> Fallida
Fecha:		
Nombre del responsable de la Calificación:		
Firma:		

## 7) APROBACIÓN FINAL DE LA VALIDACIÓN O REVALIDACIÓN POR EL OPERARIO

- Aprobados todos los puntos del Check List de Validación / Revalidación.
- Fallas en algunos puntos del Check List de Validación / Revalidación.
- Definición y documentación de las medidas correctivas ineludibles.

Lugar:

Nombre Responsable:

Fecha:

Firma:

**B: CHECK LIST para la “CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ) PARA EL PROCESO DE EMPAQUE MANUAL CON HOJAS PARA ESTERILIZACIÓN”**

Los procesos exclusivamente manuales como el caso que se valida: empaque que usa hojas para esterilización, la prueba del IQ está basada exclusivamente en la *documentación* del entrenamiento del personal.

¿Existen procedimientos operativos estándares de trabajo (POE)?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Cuál es su ubicación? .....
¿Cómo se denominan estos POE?	<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....		

**CAPACITACIÓN DEL TÉCNICO OPERADOR:**

Nombre del personal capacitado	Capacitación			Firma
	Formador	Calificación	Fecha	

La Calificación de las instalaciones solo se considerará cumplida cuando todo el personal técnico involucrado en la operación de empaque manual, haya adquirido las destrezas y conocimientos enumerados en: I “ Temario básico de contenidos mínimos necesarios para realizar la operación de empaque mediante *Plegado y envoltura utilizando hojas para esterilización*”

**C: CHECK LIST para la “CALIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES (OQ) PARA EL PROCESO DE EMPAQUE MANUAL CON HOJAS PARA ESTERILIZACIÓN”**

En la situación que el empaque este compuesto por un sistema de barrera estéril (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).

Requisito para el tamaño de la muestra (S) <sup>6</sup>	S ≥ 10
Tamaño de la muestra (S)	S =
Adhesión con la norma	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Requisitos de Calidad	Conformidad	
Integridad Intacta	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:	
	Firma:	

Ausencia de perforación y/o desgarro	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:	
	Firma:	

Ningún daño visible o fallas en el insumo	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:	
	Firma:	

La documentación fotográfica de los requisitos de calidad requiere realizar como mínimo una toma fotográfica de cada una de las muestras.

6 La ISO 11607-2 en el punto 4.2 consigna que “Los planes de muestreo utilizados para la selección y ensayo de los sistemas de empaque deben ser aplicables a los procesos que se están evaluando” y deben poseer una justificación estadística válida. El resultado de la experiencia práctica nos indica un valor de diez, el cual se puede considerar en el trabajo cotidiano como una justificación estadística válida.

**D: CHECK LIST para la “CALIFICACIÓN DE LA PERFORMANCE” (PQ) PARA EL PROCESO DE EMPAQUE MANUAL CON HOJAS PARA ESTERILIZACIÓN”**

<b>Criterios</b>	<b>Ciclo/Lote de esterilización 1</b>		<b>Ciclo/Lote de esterilización 2</b>		<b>Ciclo/Lote de esterilización 3</b>		
Fecha y hora del ciclo de esterilización							
	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
<b>Requisitos de Calidad del Ciclo / Lote de esterilización 1</b>				<b>Conformidad</b>			
<b>Integridad Intacta</b>				Empaque Secundario <input type="checkbox"/>		Empaque Primario <input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Prueba basada en método analítico:..... .....				Nombre del calificador:			
				Firma:			
<b>Ausencia de perforación y/o desgarró</b>				Empaque Secundario <input type="checkbox"/>		Empaque Primario <input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
				Prueba basada en método analítico:..... .....			
				Firma:			
<b>Ningún daño visible o fallas en el insumo</b>				Empaque Secundario <input type="checkbox"/>		Empaque Primario <input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
				Prueba basada en método analítico:..... .....			
				Firma:			
<b>Concordancia con el método de empaque establecido</b>				Empaque Secundario <input type="checkbox"/>		Empaque Primario <input type="checkbox"/>	
Prueba basada en la documentación fotográfica ..... .....				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
				Nombre del calificador:			
				Firma:			
<b>Requisitos de Calidad del Ciclo / Lote de esterilización 2</b>				<b>Conformidad</b>			
<b>Integridad Intacta</b>				Empaque Secundario <input type="checkbox"/>		Empaque Primario <input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Prueba basada en método analítico:..... .....				Nombre del calificador:			
				Firma:			

<b>Ausencia de perforación y/o desgarro</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	
<b>Ningún daño visible o fallas en el insumo</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	
<b>Concordancia con el método de empaque establecido</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en la documentación fotográfica ..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	
<b>Requisitos de Calidad del Ciclo / Lote de esterilización 3</b>	<b>Conformidad</b>	
<b>Integridad Intacta</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	
<b>Ausencia de perforación y/o desgarro</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	
<b>Ningún daño visible o fallas en el insumo, humedad residual, contaminación externa visible.</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en método analítico:..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	
<b>Concordancia con el método de empaque establecido</b>	Empaque Secundario <input type="checkbox"/>	Empaque Primario <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prueba basada en la documentación fotográfica ..... .....	Nombre del calificador:  Firma:	

**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.**

**Modelo del trabajo diario:**

Basado en un caso hipotético de una CE que cuenta con tres programas diferentes de esterilización por vapor , un equipo para óxido de etileno, un esterilizador de formaldehído y un esterilizador por plasma de peróxido de hidrógeno , estos tres últimos con su programa correspondiente. Asignando el material correspondiente a cada uno de ellos podemos determinar la cantidad de combinaciones posibles que surgen con la ayuda de la siguiente tabla:

Material de Empaque	VAPOR			FORMALDEHÍDO	ÓXIDO DE ETILENO	VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Papel crepado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <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"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Si bien el resultado de esta tabla es de trece combinaciones, estas se pueden reducirse tomando en cuenta el “peor caso” o sea el que involucra la resistencia máxima del material al ser sometido a las condiciones más extremas, que en este ejemplo sería si tomamos el caso de la esterilización por vapor, al realizarse tres ciclos distintos el “peor caso” corresponde al Ciclo de 134 °C/ 18 min donde las exigencias en tiempo y temperatura son mayores .

Si estas combinaciones están marcadas con una , se disminuye el número de combinaciones a validar a solo siete.

**Observaciones:** Al utilizar las hojas de esterilización en ciclos con agentes esterilizantes químicos como en este caso el formaldehído y el óxido de etileno, se debe asegurar que no se excede el límite residual máximo permitido del agente esterilizante. Las hojas de papel (PGM y crepado) para esterilización contienen celulosa y por lo tanto absorben una cantidad de humedad disuelta con los gases esterilizantes. En el proceso manual de plegado y empaque con hojas para esterilización la superficie utilizada es mayor que el que utiliza bolsa de papel o papel pouch, por lo que el contenido residual de los gases se encontrará aumentado. Por ello es importante en el momento de la validación medir el contenido residual de todo el sistema de barrera estéril.

**F: “POE TÉCNICA DE EMPAQUE TIPO RECTANGULAR o PARALELA”**

Colocar logo de la institución	<b>CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN</b>	CE UNC POE EMP N ° 00000	
	<b>PROTOCOLO DE EMPAQUE TÉCNICA RECTANGULAR o PARALELA</b>	Revisión: DD MM AAAA	
		Próxima Revisión: DD MM AAAA	
		Versión 1	Página x de xx

**1. OBJETIVO**

1. Detallar la metodología para el acondicionamiento, empaque manual y rotulado de Productos Médicos (PM) destinados al proceso de esterilización, utilizando hojas de material compatible con la naturaleza del PM, modo de uso y proceso de esterilización al que será sometido, con la técnica de empaque secuencial tipo rectangular o paralelo para la formación del sistema de barrera estéril según normativa de aplicación, que permita mantener la condición de estéril hasta el momento de utilización.
2. Asegurar la acción del agente esterilizante.
3. Concientizar al operario que el mejor material de empaque pierde valor si la técnica de plegado escogida no se efectúa ajustada a normas. Este tipo de empaque requiere el desarrollo de habilidades especiales por parte del operario.
4. Garantizar una adecuada manipulación aséptica.

**2. ALCANCE**

Este documento aplica para el área de empaque en la realización de procedimientos propios de la Central de Esterilización (CE).

**3. RESPONSABILIDADES:**

**Responsable de ejecución:** Operario de la CE quién es responsable del cumplimiento y aplicación de las actividades definidas en este instructivo.

**Responsabilidad del Jefe del Servicio:** El Farmacéutico, es el responsable de elaborar el presente documento bajo estándares nacionales y/o internacionales, difundir y supervisar el cumplimiento de este instructivo, determinar indicadores de calidad, pautas de supervisión y efectuar los cambios cuando considere oportuno.

**Responsable del monitoreo y evaluación:** El Farmacéutico, Jefe de la CE, es responsable de la evaluar el desempeño del Recurso Humano, supervisar la documentación del área y controlar los indicadores de calidad.

#### 4. ABREVIATURAS

AAMI: Association of Medical Instrumentation.

AORN: Association of Perioperative Registered Nurses.

CE: Central de Esterilización

PGM: Papel Grado médico

PM: Producto Médico

SMS: Spunbond Meltblown Spunbond

TNT: Tela no Tejida

#### 5. DEFINICIONES

**Papel grado médico (PGM):** Empaque especialmente diseñado para materiales con esterilización terminal y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Papel ideal para el proceso de esterilización, fabricado por una unión de cola y de pasta celulosa, con no menos de 55% fibras extra largas. La porosidad es controlada y no debe ser mayor a 50 micrones, con un valor medio de 35 micrones. Para el papel que se utilizarán para esterilización por óxido de etileno y radiación el promedio de los diámetros de poro, debe ser menor o igual a 20 micrones. Sin residuos tóxicos ni blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 gr/m<sup>2</sup>, que garantiza la resistencia mecánica, su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro. No libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano. Encolado resistente a la humedad, para hacer soportar la esterilización y proteger el producto de la humedad ambiental durante el almacenamiento.<sup>14,17,18,36</sup>

**Papel Crepado:** es una tecnología más nueva que la del PGM, compuesto por celulosa tratada, resiste a temperaturas de 150 °C durante 1 hora. Eficiente para esterilización por vapor y óxido de etileno, atóxico, baja memoria. Existen tres tipos: 1° ,2° y 3° Generación, diferenciándose en su composición, gramaje, resistencia y calidad. El de 1° Generación de 60 gr., fabricado con 100% celulosa se utiliza para empaques pequeños. Su resistencia es de hasta casi 3 kilos, es frágil y tiene memoria. Es el que más se utiliza por su costo, el de segunda generación de 52 grs., se utiliza para artículos más grandes. Lleva un agregado de goma como aglutinante que lo hace más flexible y con una resistencia de hasta 6 kilos y los de tercera generación con 57 gr. se utiliza para artículos más grandes, con una mezcla de celulosa y poliéster además del aglutinante que le confiere mayor resistencia. Resistencia mayor: hasta 12 kilos. Es además resistente al Yodo y Alcohol.<sup>14,17,18,36, 49,50</sup>

**Sistema de barrera estéril:** a la configuración mínima de empaquetado que previene el ingreso de microorganismos y mantiene esterilidad en el contenido de los empaques permitiendo una permite la preservación aséptica hasta el momento de su uso.<sup>25</sup>

**Sistema de empaque:** La combinación del sistema de barrera estéril y empaque de protección.<sup>25</sup>

**Tela no tejida (TNT):** Spunbond Meltblown Spunbond (SMS). La clave de la barrera protectora reside en las tres capas de fibras microscópicas sopladas en fusión que constituyen una barrera inquebrantable. El tortuoso entramado de fibras constituye una barrera uniforme y consistente contra bacterias y fluidos que consigue mantener la esterilización. Las capas sopladas en fusión se encuentran flanqueadas por dos capas de fibras extrusionadas de tamaño mayor y firmeza, confiriendo al tejido una resistencia excepcional contra rasgaduras, perforaciones y roces. Están fabricados con polipropileno 100% tratado especialmente para evitar la acumulación de electricidad estática. El material no contiene fibras naturales (celulosa) ni aglutinantes sintéticos. Es desechable y no puede utilizarse más que una única vez. Material apto para la incineración, no biodegradable. *Desventajas:* la trama puede ocultar microorganismos, perforaciones, vapor condensado y no es biodegradable.<sup>14,17,18,36,49,50</sup>

## 6. NORMAS DE APLICACIÓN:

**Farmacopea Nacional Argentina VII Edición Vol. IV.**<sup>40</sup>

**ISO - 11607-1:2009** detalla los atributos de los materiales para empaque y sistemas de barrera estéril pre-formadas destinados para su uso en sistemas de envasado para productos médicos esterilizados terminalmente.<sup>25</sup>

**ISO - 11607-2:2006** describe los requisitos de validación para la formación, sellado y ensamblaje del material de empaque.<sup>25</sup>

**IRAM N° 3108:** Papeles. Papeles para la elaboración de bolsas, sobres y bobinas para el uso medicinal y esterilización. Requisitos.<sup>41</sup>

**IRAM N° 3110-1:** Materiales de embalaje para esterilización. Parte 1: papeles planos y crepados.<sup>41,42</sup>

**IRAM N° 3110-2:** Materiales de embalaje para esterilización. Parte 2: materiales no tejidos.<sup>41</sup>

**Resolución N° 1547-2007.** MSN. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.<sup>46</sup>

**Norma ISO 9001:2008:** Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.<sup>47</sup>

**Norma ISO 9000:2005:** Sistemas de Gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario.<sup>48</sup>

## 7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ✓ Registro de material empaçado
- ✓ Registro ciclo de esterilización por vapor, por óxido de etileno, etc.
- ✓ Procedimiento aplicación de los controles químicos externos
- ✓ Aplicación de los controles químicos internos
- ✓ Tabla de Compatibilidad del material de empaque según método de esterilización

## 8. DESARROLLO.

### 8.1 Práctica recomendada:

- ✓ Respetar la circulación unidireccional.
- ✓ Utilizar elementos de protección personal: calzado, ambo y cofia.
- ✓ No se utilizan guantes, pero se aplica la técnica de lavado clínico de manos al ingresar al área, antes de comenzar el empaque del material y repetirlo cada vez que sea necesario.
- ✓ Evitar el uso de alhajas, adornos, etc.
- ✓ Antes de comenzar, durante y al finalizar la jornada, limpiar superficies de mesadas y sitios de apoyo.
- ✓ Mantener el área de trabajo ordenada y en buenas condiciones de higiene.
- ✓ Antes de comenzar a empaçar asegure contar con los insumos y elementos necesarios.
- ✓ Evitar que esta actividad la realice un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

### 8.2 Insumos y Equipamiento

- ✓ Material de empaque para los diferentes métodos de esterilización.
- ✓ Pliegos de Papel Grado Médico, papel crepado 1°, 2° o 3° generación, telas no tejidas.
- ✓ Cinta indicadora Química Clase I adhesiva para cada Método de esterilización.
- ✓ Rollo cinta testigo químico clase I para cada método de esterilización con fecha de esterilización, lote, fecha de vencimiento para máquina etiquetadora.
- ✓ Controles Químicos Multiparamétricos Clase 4 para cada método esterilización.
- ✓ Controles Químicos Integradores Clase 5 para cada método esterilización.
- ✓ Cinta adhesiva de papel.
- ✓ Tijera, trincheta o cúter.
- ✓ Dispensadores de cintas testigo y de papel con soporte sujeto a la mesada.
- ✓ Etiquetas y rótulos para identificación de los paquetes.

- ✓ Lápiz, marcador, bolígrafo.
- ✓ Cuaderno de registro.
- ✓ Sellos.
- ✓ Etiquetadora fechadora N ° lote y fecha de vencimiento.
- ✓ Cestas contenedoras para esterilización.

### 8.3 Selección del material de empaque

1. La *elección del material y técnica de empaque* más adecuado entre los materiales disponibles depende tanto del sistema de esterilización al que vamos a someter al material, como del peso, tamaño y diseño del PM.

2. Para poder *determinar el ciclo de esterilización* en el que será procesado y así poder seleccionar el tipo de empaque compatible con el método de esterilización, diseño del PM, modo de uso y sitio de utilización debemos conocer el rango de temperatura a la que puede ser sometido. El material a esterilizar se clasifica en:

- ✓ Material termo sensible: Cables eléctricos, plásticos, lentes, mangueras de P.V.C., etc.
- ✓ Material termorresistente: PM de acero inoxidable, metálico, teflón, látex, siliconas, ropa, madera.

3. Las *dimensiones de los paquetes* debe permitir el ingreso y remoción efectiva del agente esterilizante para que tome contacto con la totalidad de su contenido. Los paquetes muy densos o voluminosos dificultan la penetración del agente esterilizante en algunas áreas por lo que se puede ver comprometida la eficacia del proceso de esterilización. Conviene que no exceda la medida de 30 x 30 x 50 cm, en el caso de textiles estas medidas permiten la adecuada difusión del agente esterilizante y posterior secado.

4. El *tamaño de la envoltura* debe ser adecuado al diseño o geometría del material a empacar y al método de esterilización seleccionado, ya que envolturas voluminosas pueden dificultar la etapa de secado y la posterior manipulación aséptica.

5. El *peso de los paquetes* considerando la suma de los pesos de la bandeja, su contenido y el material de empaque no debe exceder en ningún caso los 11 Kg. La combinación recomendada de peso entre caja contenedora, instrumental y material de empaque es de 7,7 Kg. o menor. En el caso de material textil cada paquete no debe superar los 5,5 Kg.

### 8.4 Preparativo para el empaque

- a. Separar para su plegado y empaque el material textil del resto del material.
- b. Comprobar correcta elaboración de los equipos (textil y resto del material).
- c. Ubicar el material en el área de trabajo de acuerdo a ciclo de esterilización que corresponda.

- d. Seleccionar el tamaño de la hoja de empaque más adecuado para cubrir holgadamente el PM.
- e. Elegir la técnica secuencial de plegado tipo rectangular o paralelo si el material a empaque es de gran tamaño, pesado y la apertura se hace sobre mesa u otro motivo que lo amerite.
- f. Proceder al empaque según POE.

### 8.5 Pasos del Procedimiento “Técnica de Empaque Tipo Rectangular o paralelo”

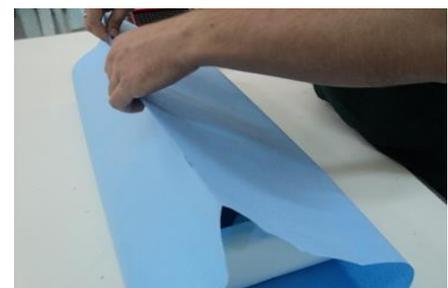
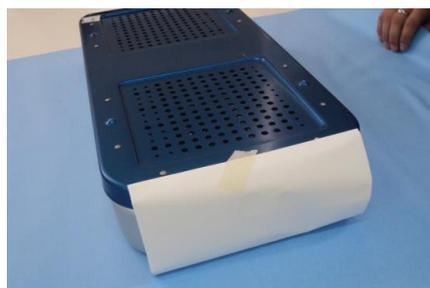
**Paso 1:** Disponerá la doble envoltura sobre la mesa de trabajo de manera paralela al borde de la misma. Posicionar el material o caja a esterilizar en el centro del pliego de la hoja de empaque superior, de manera tal que sus bordes se encuentren paralelos a los bordes del material de empaque.



**Paso 2:** Colocar el indicador químico Clase IV (Multiparamétricos) o Clase V (Integrador), en el lugar que considere más desfavorable a la acción del agente esterilizante del paquete.



**Sugerencia de manejo:** Si el material a esterilizar presentara algún diseño que puede favorecer la rotura del empaque, este es el momento en el que se pueden colocar suplementos confeccionados en el mismo material de empaque, a los fines de proteger las áreas conflictivas. Estos suplementos deben ser justo el tamaño necesario, ya que el exceso de material de empaque dificultará el ingreso y el egreso del agente esterilizante, pues en el caso de esterilización por vapor de agua puede dificultar el secado.



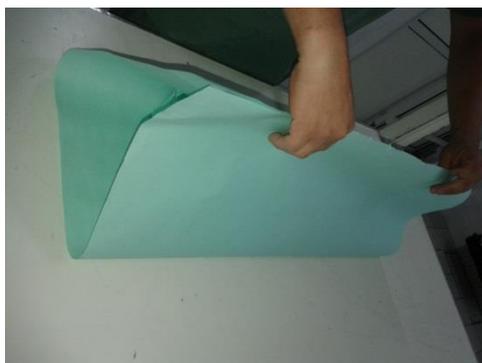
Los paquetes que utilizan pliegos de hojas para esterilización pueden abrirse sin exponer su



contenido al riesgo de la contaminación, únicamente si el método de envoltura fue correctamente realizado; este tipo de envoltura se ajusta a los estándares de calidad que exige la normativa de aplicación solo si el operador posee las habilidades necesarias para realizarla.



Ejemplo de cajas de instrumental que ofrece el mercado en las que si bien podemos observar un excelente cribado, su diseño intrincado ofrece aristas, curvas y salientes (puntos críticos), que además de no facilitar la operación de empaque favorece la rotura del mismo en esas áreas. Poniendo de esta manera en riesgo la integridad del sistema de barrera estéril.



**Paso 3:** Se levantan los dos bordes de papel (el inferior y el superior) paralelos al borde de la mesada y enfrente del operador, sobre la parte más ancha del artículo a esterilizar. Unir los bordes llevándolos juntos hacia arriba y tirar de ambos en ese sentido mediante una maniobra suave pero firme, se desliza la caja a esterilizar sin tocarla sobre el papel, lo que permite centrarla sobre el folio.

**Paso 4:** Tomar del borde de la unión de los extremos del folio, y mantener tenso hacia arriba deslizan ambas manos hasta alcanzar los márgenes derecho e izquierdo.

Mantener firme el papel con el puño cerrado. Estando en esa posición girar ambas muñecas llevándolas hacia adelante y realizar un dobles de entre 6 a 8 cm. de los dos pliegues de manera simultánea. Inmediatamente y sin soltar los extremos volver a repetir el



pliegue de manera tal que se forma como un bolsillo a los largo de la envoltura y realizar el cierre del primer empaque.



**Paso 5:** Doblar nuevamente llevando hacia la parte superior de la caja de instrumental y realizar una suave

presión en la misma con la ayuda de las palmas de las manos, a lo largo del borde se marcan bien los pliegues en toda su extensión.



**Paso 6:** Sujetar el pliegue superior para fijarlo con cinta de papel adhesiva en tramos no menores a 8 - 10 cm. y comience a trabajar el papel de los laterales



llevándolo hacia los extremos.

**Paso 7:** Trabajar primero en el plegado del papel de la esquina más próxima al operador, ciñendo el papel sobre la cara y trabajar el mismo formando pliegues replegar los ángulos, adherir al paquete y levantar la punta rodeando la cara lateral y ayudado con la mano efectuar una ligera presión orientando la punta hacia el centro ajustar bien y sujetar con cinta adhesiva de papel sobre la cara superior. Rotar el paquete 180 °, plegar la esquina restante hacia nosotros, replegar sobre las esquinas, dejando el ángulo a la vista, llevar la punta hacia el centro y sujetar con cinta de papel para lograr la completa cobertura del artículo.



**Sugerencia de manejo:** en este paso al completar el plegado del primer pliego de papel para esterilización, como se realiza empaque secuencial, se prosigue con el segundo pliego de papel.

Para facilitar la localización de perforaciones, rasgados u otro daño se pueden utilizar dos colores distintos en las hojas para esterilización, ya que el contraste de colores facilita verificar la integridad del paquete al poner en evidencia las imperfecciones. Además si se normaliza que color lleva la envoltura interior y cual la exterior podrán verificar rápidamente si esta fue removida.



**Paso 8:** Trabajar con el segundo pliego de hoja de esterilización y como se ejecuta la técnica de empaque secuencial a partir de aquí repetir la operatoria llevada a cabo en los **pasos N ° 3 al N ° 7** inclusive.



**Paso 9:** Tomar los dos extremos del folio de papel para esterilización unirlos por los bordes y llevarlos hacia arriba, para permitir el deslizamiento del material hasta el centro del folio.



**Paso 10:** Tomar del borde de la unión de los extremos del folio, y manteniendo tenso hacia arriba se deslizan ambas manos hasta alcanzar los márgenes derecho e izquierdo. Se mantiene firme el papel con el puño cerrado. Estando en esa posición se giran ambas muñecas llevándolas hacia adelante al tiempo que se

realiza un dobles de entre 6 a 8 cm. de los dos pliegues de manera simultánea. Inmediatamente y

sin soltar los extremos de vuelve a repetir el pliegue de manera tal que se forma como un bolcillo a los largo de la envoltura y formado el primer cierre del primer empaque.

**Paso 11:** Doblar nuevamente llevando hacia la parte superior de la caja de instrumental y realizar una suave presión en la misma con la ayuda de las palmas de las manos, a lo largo del borde marcar



bien los pliegues en toda su extensión.



**Paso 12:** Sujetar el pliegue superior para fijarlo con cinta de papel adhesiva en tramos no menores a los 8 - 10 cm. y comenzar a trabajar el papel de los laterales llevándolo hacia los extremos.

**Paso 13:** Trabajar primero en el plegado del papel de la esquina más próxima al operador, ceñir el papel sobre la cara y trabajar el mismo formando pliegues, replegar los ángulos, adherir al paquete y al finalizar levantar la punta rodeando la cara lateral y ayudado con la mano realizar una ligera presión orientando la punta hacia el centro ajustándola bien, sujetar con cinta adhesiva de papel sobre la cara superior. Rotar el paquete 180 °, plegar la esquina restante hacia nosotros, replegar sobre las esquinas, dejando el ángulo a la vista, llevando la punta hacia el centro sujetar con cinta de papel para lograr la completa cobertura del artículo.



**Paso 14:** Fijar con seguridad los pliegues y cerrar el paquete utilizando no menos de 5 cm. cinta testigo con indicador químico de acuerdo al método de esterilización correspondiente. El cierre debe ser seguro y evitar todo tipo de apertura accidental de los paquetes. Seguir instrucciones del fabricante para el uso de la cinta

adhesiva.

**Paso 15:** Identificación del paquete: el rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Realizado en forma manual o mecánica (utiliza máquinas



o plantillas destinadas a



este fin). El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo y que las tintas de escritura no manchen el PM. El rotulo debe contener los siguientes datos básicos: nombre del material, destino (en caso que hiciera falta), fecha de elaboración y/o esterilización, fecha de vencimiento, nombre o código del operador responsable del empaque, número de lote, método de esterilización y cualquier otra aclaración considerada necesaria.

**Paso 16:** Registro del material empaquetado en el libro correspondiente del área de empaque.



**Paso 17:** Acomode en canastos o carros en espera del proceso de esterilización.



### 8.6 Requisitos de calidad:

1. Realizar el control de calidad de cada caja, tener en cuenta que este se origina en la etapa de *preparación de material* pero los resultados se comprueban en la etapa de empaque.

Cajas: Control de calidad	SI	NO
Hoja con inventario		
Control químico interno		
Identificación operador responsable		
Rotulo completo en todos sus campos		

2. Colocar control químico interno de acuerdo al método de esterilización.
3. Seleccionar el empaque adecuado al peso de la caja y diseño.
4. Seleccionar el empaque adecuado al método de esterilización.
5. Seleccionar la técnica adecuada de plegado (diagonal o rectangular).
6. Sellar correctamente el paquete con cinta testigo de acuerdo al método de esterilización.
7. Rotular correctamente la caja de acuerdo a contenido u otro dato establecido.
8. Fechar correctamente la caja de acuerdo a normativa vigente.
9. Destinar correctamente la caja al método de esterilización seleccionado.
10. Conoce que no debe realizar la tarea de empaque si presenta lesión dermatológica.

### 8.7 Evaluación del proceso de empaque:

El operador debe verificar siempre en cada paquete terminado los siguientes ítems:

- ✓ Integridad de los sellos (cinta testigo y de papel)
- ✓ Integridad de la envoltura externa
- ✓ Existencia del rótulo con todos sus campos completos
- ✓ Ingreso del material al libro de Material empacado
- ✓ Viraje del indicador químico externo (realiza área de esterilización en el momento de la descarga).



### 8.8 Requisitos de Seguridad

- ✓ Verifique mantener circulación unidireccional dentro de la CE.
- ✓ Verifique no poseer ninguna lesión dermatológica.
- ✓ Revise e informe los desperfectos de sus elementos de trabajo.
- ✓ Cerciorarse que cuenta con todos los elementos de trabajo.
- ✓ Asegúrese de cubrir totalmente los cabellos con la cofia.
- ✓ Utilice ambo y calzado adecuado al área de empaque.
- ✓ Realice lavado clínico de manos al ingreso, durante y al finalizar la jornada laboral.

- ✓ Asegure identificar correctamente los materiales a empacar.
- ✓ Utilice los datos registrados en la guía para para preparación de equipos textiles.
- ✓ Devuelva el material que no reúna las condiciones adecuadas para el empaque.

### 8.9 Pautas de Supervisión

Se han elaborado tres pautas de Supervisión:

**Anexo N ° I:** “Cumplimiento del presente POE para el empaque manual técnica de plegado tipo rectangular o paralela.”

**Anexo N ° II:** “Cumplimiento requisitos de calidad: empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica de plegado tipo rectangular o paralela.”

**Anexo N ° III:** “Cumplimiento requisitos de seguridad: empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica rectangular o paralela.”

La supervisión u observación debe realizarse en forma periódica, dejando documentado el hecho. Especificar fecha, nombre del observador y del operario. Completar campo de observaciones si correspondiera y calcular porcentaje de cumplimiento.

### 9. INDICADORES DE CALIDAD:

Indicador	Área de Empaque: “Cajas con Empaque manual correctamente seleccionado”
Tipo de Indicador	Proceso
Ámbito / Dimensión	Central de esterilización / Seguridad del Paciente
Componente	Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y PM se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.
Característica	El material se procesa según normas técnicas vigentes nacionales e internacionales y se evalúa su cumplimiento.
Nombre Indicador	Porcentaje de cajas con empaque manual correctamente seleccionado.
Fundamento del Indicador / Criterio	Verificar la correcta selección del empaque de las cajas de confección manual utilizando hojas para esterilización.

<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Total de cajas con empaque correctamente seleccionado semanales}}{\text{Total cajas con material de elaboradas semanalmente}} \times 100$
<b>Periodicidad</b>	Control semanal y evaluación semestral
<b>Umbrales y Criterios de Interpretación de resultados</b>	Óptimo: 100 %                      Aceptable:    %                      Crítico:    % Valor estándar:    %
<b>Área de aplicación</b>	Área de empaque
<b>Justificación</b>	Valorar los puntos que se deben afianzar en la capacitación del personal, identificación de destreza manual adquirida por el recurso humano en la selección correcta del empaque.
<b>Fuente Información / Método recolección</b>	Pautas de Observación.
<b>Periodicidad</b>	Control semanal, evaluación semestral.
<b>Responsable</b>	Jefe Central de Esterilización.

<b>Indicador</b>	<b>Área de Empaque: “Cajas sometidas a esterilización con viraje positivo”</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Resultado “en área de esterilización”
<b>Ámbito / Dimensión</b>	Central de esterilización / Seguridad del Paciente
<b>Componente</b>	Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y PM se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.
<b>Característica</b>	El material se procesa según normas técnicas vigentes nacionales e internacionales y se evalúa su cumplimiento.
<b>Nombre Indicador</b>	Porcentaje de cajas sometidas a esterilización con viraje positivo.
<b>Criterio d/ Indicador</b>	Verificar la garantía y seguridad del proceso de esterilización.
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Nº total de cajas sometidas a esterilización con viraje positivo semanales}}{\text{Nº total de cajas esterilizadas semanalmente}} \times 100$

<b>Periodicidad</b>	Control semanal, evaluación semestral
<b>Umbrales y Criterios de Interpretación de resultados</b>	Óptimo: 100 %                      Aceptable:    %                      Crítico:    % Valor estándar:    %
<b>Área de aplicación</b>	Área de esterilización
<b>Justificación</b>	Valorar los puntos que se deben afianzar en la capacitación del personal que le permita desempeñar su tarea con idoneidad, identificación de destreza manual adquirida por el recurso humano en la selección correcta del empaque.
<b>Fuente Información/ Método recolección</b>	Registros de la Central de esterilización en área de esterilización.
<b>Periodicidad</b>	Control semanal, evaluación semestral.
<b>Responsable</b>	Jefe Central de Esterilización.

**Indicadores de Calidad: de Proceso, de Resultado y Centinelas**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes rotulados e identificados correctamente.**

Nº de paquetes rotulados e identificados correctamente por semana.  

$$\frac{\hspace{15em}}{\hspace{15em}} \times 100 =$$

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de controles de calidad cumplidos correctamente.**

Nº de controles de calidad cumplidos correctamente por semana.  

$$\frac{\hspace{15em}}{\hspace{15em}} \times 100 =$$

Nº totales de controles de calidad a cumplir.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes con Indicador químico externo según proceso de esterilización**

Nº de paquetes con Indicador Químico externo según proceso esterilización por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes con empaque correctamente seleccionado.**

Nº de paquetes con empaque correctamente seleccionado por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº total de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes con empaque defectuoso, roto o inadecuado**

Nº de paquetes con empaque defectuoso, roto o inadecuado por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº Total de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de cajas o paquetes destinados a método de esterilización correcto**

Nº de cajas destinadas a método de esterilización correcto por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a ese método de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Resultado “en área de esterilización” :**

**Porcentaje de Paquetes sin rotular**

Nº de paquetes sin rotular por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Resultado “en área de esterilización”**

**Porcentaje de Paquetes con rotulación equivocada.**

Nº de paquetes con rotulación equivocada por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Resultado** “en área de esterilización”

**Porcentaje de Paquetes con Indicador Químico externo virado.**

Nº de paquetes con Indicador Químico externo virado por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

Otros **Indicadores de Resultado** “en área de esterilización” que se pueden formular:

- ✓ Porcentaje de paquetes destinados a método de esterilización incorrecto.
- ✓ Porcentaje de paquetes mal sellados.
- ✓ Porcentaje de Paquetes con Indicador Químico externo equivocado para el proceso de esterilización seleccionado.

De acuerdo al tipo de indicador que desarrollemos ya sea de resultado o de proceso utilizaremos distintas fuentes de información para recabar los datos que se requieren:

- Si son del *tipo proceso* la fuente de información se obtiene de las *pautas de observación*.
- Si son del *tipo resultado* la fuente de información se obtiene de los *registros* de la central de esterilización.

Ejemplos de **Indicadores centinelas** para el área de empaque:

- ✓ Reclamos de usuarios por cajas mal rotuladas.
- ✓ Reclamos por cajas con empaque dañado.
- ✓ Reclamos por falta de una capa del empaque.
- ✓ Reclamos por ausencia del indicador químico interno, etc.

**10. RESPONSABLE DE CALIDAD:**

El Jefe de la CE, farmacéutico/a especialista será responsable de velar por el cumplimiento del presente documento, así como de proponer las modificaciones cuando correspondiere.

## 11. DISTRIBUCIÓN

De acuerdo al organigrama de la institución

## 12. ANEXOS:

### ANEXO N ° I

<b>Nombre “Cumplimiento del presente protocolo para el empaque manual con plegado tipo rectangular o paralelo.”</b>			
<b>Pauta de Supervisión:</b> <i>“Supervisar el cumplimiento del operador en el empaque manual de paquetes utilizando hojas para esterilización y aplicando la técnica de empaque secuencial con plegado tipo rectangular o paralelo.”</i>			
<b>Nombre del operador:</b>			<b>Fecha</b>
<b>Nombre del Supervisor u Observador:</b>			
<b>N °</b>	<b>Tipo de Pauta: de Cumplimiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
1	¿Respetar la circulación unidireccional?		
2	¿Utiliza elementos de protección personal?		
3	¿Mantiene el área de trabajo limpia y ordenada?		
4	¿Realiza lavado clínico de manos al ingresar al área y toda vez q/ amerite?		
5	¿Controla que estén disponibles insumos y equipamiento?		
6	¿Selecciona el material de empaque de acuerdo a instructivo?		
7	¿Cumple con el POE “Técnica empaque tipo rectangular”?		
8	¿Completa la documentación requerida para el área?		
9	¿Al finalizar verifica que se cumplan las condiciones exigidas para el sistema de barrera estéril?		
10	¿Acomoda el paquete en los canastos destinados al método de esterilización escogido para su proceso?		
<b>Porcentaje de cumplimiento:    %</b>			
<b>Totales:</b>			
<b>Estándar de calidad:    %</b>			
<b>Observaciones:</b>			

**ANEXO N ° II**

**Nombre: “Cumplimiento de los requisitos de calidad para el empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica tipo rectangular.”**

**Pauta de Supervisión: “Supervisar el cumplimiento de los requisitos de calidad por parte del operador en el empaque manual de paquetes utilizando hojas para esterilización, aplicando la técnica de empaque secuencial con plegado tipo rectangular o paralelo”**

**Nombre del operador:** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**Nombre del Supervisor u Observador:** \_\_\_\_\_

N °	Tipo de Pauta: de Cumplimiento	Si	No
1	¿Realiza el control de calidad de cada caja con check list originado en la etapa de <i>preparación de material</i> cuyos resultados se comprueban en la etapa de empaque?		
2	¿Coloca control químico interno de acuerdo al método de esterilización?		
3	¿Selecciona el empaque adecuado al tamaño, diseño y peso de la caja?		
4	¿Selecciona el empaque adecuado al método de esterilización?		
5	¿Selecciona la técnica adecuada de plegado rectangular?		
6	¿Sella correctamente el paquete con cinta testigo de acuerdo al método de esterilización?		
7	¿Rotula correctamente la caja de acuerdo al POE?		
8	¿Fecha correctamente la caja de acuerdo a normativa vigente?		
9	¿Destina correctamente la caja al método de esterilización seleccionado?		
10	¿Conoce que no debe realizar la tarea de empaque si presenta lesión dermatológica?		

**Porcentaje de cumplimiento:**      %

**Totales:**

**Estándar de calidad:**      %

**Observaciones:**

**ANEXO N ° III**

**Nombre; “Cumplimiento de los requisitos de seguridad para empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica tipo rectangular”**

**Pauta de Supervisión: “Supervisar el cumplimiento de los requisitos de seguridad por parte del operador en el empaque manual de paquetes utilizando hojas para esterilización, aplicando la técnica de empaque secuencial con plegado tipo rectangular o paralelo”**

**Nombre del operador:**

**Fecha**

**Nombre del Supervisor u Observador:**

<b>N °</b>	<b>Tipo de Pauta: de Cumplimiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>1</b>	¿Mantiene la circulación unidireccional dentro de la CE?		
<b>2</b>	¿Comprueba que cuenta con todos los elementos de trabajo?		
<b>3</b>	¿Revisa e informa los desperfectos encontrados en sus elementos de trabajo?		
<b>4</b>	¿Cubre totalmente los cabellos con la cofia y se quita las alhajas?		
<b>5</b>	¿Utiliza ambo y calzado adecuado al área de empaque?		
<b>6</b>	¿Efectúa lavado clínico de manos al ingresar, durante y al finalizar la tarea empaque o su jornada laboral?		
<b>7</b>	¿Identifica correctamente los materiales a empaquetar?		
<b>8</b>	¿Utiliza los datos de los POE “Guía para el doblado y empaque de equipos textiles”?		
<b>9</b>	¿Devuelve el material que no reúna las condiciones adecuadas para el empaque?		
<b>10</b>	¿Realiza la tarea de empaque si presenta lesión dermatológica?		
<b>Porcentaje de cumplimiento: %</b>			
<b>Totales:</b>			
<b>Estándar de calidad: %</b>			

**Observaciones:**

### **13. RESPONSABLE DE CALIDAD:**

La Jefa de la CE, farmacéutica especialista será la responsable de velar por el cumplimiento del presente documento, así como de proponer las modificaciones cuando correspondiere.

### **14. DISTRIBUCIÓN**

De acuerdo al organigrama de la institución.

### **15. BIBLIOGRAFÍA**

17. Palanca S I, Ortiz V J, Elola S J, Bernal S J, Paniagua C J. Grupo de Expertos. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. [internet]. Madrid, 2011. [acceso 24 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web:

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)

14. Acosta-Gnass S., Andrade Stempluk V. Organización Panamericana de la Salud. Manual de Esterilización para Centros de Salud. [Internet] Washington, D.C. 2008. [acceso: 12 de Abril de 2014]. ISBN 9789275329269. Disponible en la Web: [http://www.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual\\_Esterilizacion\\_Centros\\_Salud\\_2008.pdf](http://www.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)

36. Bustinduy Bascarán M, Pascual Fernández M, Rojo P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Eloegi Mendizabal M, et all. 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>

18. Resolución 1665/01. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. MINSAL. “Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos y Manual para su aplicación”. [Internet] Santiago de Chile [acceso 10 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web:

[http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION\\_1665\\_01.doc](http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_1665_01.doc) ...

49. Ahlstrom Corporation [Internet] Helsinki [acceso 10 de Mayo de 2014]. Disponible en la Web: [www.ahlstrom.com](http://www.ahlstrom.com)

50. Kimberly- Clark Corporation [Internet] Dallas [acceso 21 de Abril de 2013]. Disponible en la Web: [www.kimberly-clark.com](http://www.kimberly-clark.com)

25. ISO 11607:2006: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.

- International Organization for Standardization. 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>
1. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Organización mundial de la Salud. OMS [Internet] Porto, 27 de Septiembre de 2007 [acceso 21 de Abril de 2013]. Disponible en la Web: [www.who.int/patientsafety/es/](http://www.who.int/patientsafety/es/)
  41. <435> - Envases para productos médicos estériles. Farmacopea Argentina 7<sup>ma</sup>. Ed. Vol IV. Ministerio de Salud de la Nación. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Medicamentos. 2013. 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](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_IV/index.html)
  42. Instituto Argentino de Normalización y Certificación. IRAM. “Catálogo de Normas IRAM de Esterilización”. [Internet]. Buenos Aires. [acceso 13 de Agosto de 2013]. Disponible en la Web: [www.iram.org.ar/](http://www.iram.org.ar/)
  43. Resolución N° 1547/2007. Ministerio de Salud de la Nación. Guía de procedimientos y métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados. [Internet] Buenos Aires [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1547\\_2007.pdf](http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1547_2007.pdf)
  47. Norma ISO 9001:2008: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.iso.org](http://www.iso.org) [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2) ISO 9001:2008
  48. 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>

**16. CONTROL DE CAMBIOS**

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
01	DD MM AAAA	Creación del Documento.
02	DD MM AAAA	- Inclusión de definiciones y/o abreviaturas. - Inclusión de insumos y equipo necesario.

**17. TOMA DE CONOCIMIENTO**

Fecha:	Nombre:	Cargo:	Firma:

Elaborado por	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Cargo: Fecha:  Firma:	Nombre: Cargo: Fecha:  Firma:	Nombre: Cargo: Fecha:  Firma:

**G: POE TÉCNICA DE EMPAQUE TIPO DIAGONAL O SOBRE**

Logo de la institución	<b>CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN</b>	<b>CE UNC POE EMP N ° 00000</b>	
	<b>PROTOCOLO DE EMPAQUE TÉCNICA DE SOBRE o DIAGONAL</b>	<b>Revisión: DD MM AAAA</b>	
		<b>Próxima Revisión: DD MM AAAA</b>	
		<b>Versión: 1</b>	<b>Página: x de xx</b>

**1. OBJETIVO**

1. Detallar la metodología para el acondicionamiento, empaque manual y rotulado de Productos Médicos (PM) destinados al proceso de esterilización; utilizando hojas de material compatible con la naturaleza del PM, modo de uso y proceso de esterilización al que será sometido, con la técnica de empaque secuencial tipo sobre o diagonal para la formación del sistema de barrera estéril según normativa de aplicación, que permita mantener la condición de estéril hasta el momento de utilización.
2. Asegurar la acción del agente esterilizante.
3. Concientizar al operario que el mejor material de empaque pierde valor si la técnica de plegado escogida no se efectúa ajustada a normas. Este tipo de empaque requiere el desarrollo de habilidades especiales por parte del operario.
4. Garantizar una adecuada manipulación aséptica.

**2. ALCANCE**

Este documento aplica para el área de empaque en la realización de procedimientos propios de la Central de Esterilización (CE).

**3. RESPONSABILIDADES:**

**Responsable de ejecución:** Operario de la CE, quién es el responsable del cumplimiento y aplicación de las actividades definidas en este instructivo.

**Responsabilidad del Jefe del Servicio:** El Farmacéutico, es el responsable de elaborar el presente documento bajo estándares nacionales y/o internacionales, difundir y supervisar el cumplimiento de este instructivo, determinar indicadores de calidad, pautas de supervisión y efectuar los cambios cuando considere oportuno.

**Responsable del monitoreo y evaluación:** El Farmacéutico, Jefe de la CE, es responsable de evaluar el desempeño del personal, supervisar la documentación del área y controlar los indicadores de calidad.

#### 4. ABREVIATURAS

AAMI: Association of Medical Instrumentation.

AORN: Association of Perioperative Registered Nurses.

CE: Central de Esterilización

PGM: Papel Grado Médico

PM: Producto Médico

RRHH: Recurso Humano

SMS: Spunbond Meltblown Spunbond

TNT: Tela no tejida

#### 5. DEFINICIONES

**Control Químico Externo:** Son dispositivos de monitoreo que se colocan en cada paquete que se va esterilizar y demuestran que la unidad ha sido expuesta al proceso de esterilización a través de un cambio físico o químico, fácilmente observable y que distingue material procesado de los no procesados. Este control como dice su nombre se coloca en la parte externa de la caja.<sup>14,17,18,36,</sup>

**Control Químico Interno:** Son dispositivos de monitoreo que se colocan en el interior de la caja o en cada paquete que se va esterilizar en el área considerada más crítica.<sup>18</sup>

**Cinta testigo:** Papel impregnado en una sustancia química que al estar en contacto con parámetros críticos del método de esterilización prevista por el fabricante cambia de color. Cinta para control químico de esterilización con viraje neto y adhesivo resistente al proceso.<sup>14,18</sup>

**Etiqueta:** Todo elemento escrito, impreso o gráfico que acompaña a un producto médico o a cualquiera de sus envases o envoltorios, relativo a la identificación, descripción técnica y utilización del producto.<sup>36</sup>

**Empaque de protección:** Configuración de empaque diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido desde el momento de su montaje hasta el punto de uso.<sup>25</sup>

**Empaque grado médico:** Todo material compatible con el método de esterilización, peso y configuración del producto médico, que permita la penetración y remoción del agente esterilizante, cumpla la función de barrera bacteriana, no desprenda fibras o partículas, resistente a la humedad y roturas. Libre de residuos tóxicos, durables y flexibles, tamaño de poro controlado y libre de orificios y micro perforaciones. Que permita una apertura fácil y segura. Económico y disponible en el mercado.<sup>14,18, 36</sup>

**Envoltura doble:** el método de empaque que utiliza dos capas de envoltura, se puede realizar empleando dos técnicas distintas: la secuencial y la simultánea. La principal razón para utilizar doble hoja capas de envoltura radica en que brinda una excelente barrera biológica contra la contaminación, pero también proporcionan una mayor resistencia a los paquetes más pesados, reforzando la solidez del empaque.<sup>49,50</sup>

**Envoltura secuencial:** El método de la doble envoltura secuencial utiliza dos capas de folios para esterilizar. La primera envoltura se cierra antes de proceder a envolver con la segunda capa. Se recomienda utilizar únicamente envolturas secuenciales, ya que crea un entramado sinuoso, permitiendo una apertura aséptica en dos tiempos por parte del usuario en área de quirófano y ofrecer con total seguridad el contenido del paquete. Esta técnica brinda un sistema de barrera estéril de excelencia.<sup>49,50</sup>

**Envoltura Simultánea:** empacar con dos pliegos o capas de envoltura al mismo tiempo.<sup>49,50</sup>

**Frotado:** La técnica indica palma con palma. Palma derecha sobre el dorso de mano izquierda y viceversa. Palma con palma intercalando los dedos. Dorso de los dedos flexionados para cada mano. Pulgar derecho con la mano izquierda y viceversa. Frotación de la yema de los dedos sobre las palmas.<sup>1</sup>

**Lavado higiénico de las manos:** Se realizará con agua y jabón, frotado enérgico y enjuague abundante durante un minuto, se repetirá de nuevo el lavado extendiéndolo a los antebrazos, dejando que corra el agua hacia los codos. Secado con papel estéril sin fricción. Uso de solución antiséptica durante dos minutos antes de realizar una maniobra semicrítica.<sup>1</sup>

## 6. NORMAS DE APLICACIÓN:

**Farmacopea Nacional Argentina VII Edición Vol. IV.**<sup>40</sup>

**EN ISO - 11607-1:2009** detalla los atributos de los materiales para empaque y sistemas de barrera estéril pre-formadas destinados para su uso en sistemas de envasado para productos médicos esterilizados terminalmente.<sup>25</sup>

**EN ISO - 11607-2:2006** describe los requisitos de validación para la formación, sellado y ensamblaje del material de empaque.<sup>25</sup>

**IRAM 3108:** Papeles. Papeles para la elaboración de bolsas, sobres y bobinas para el uso medicinal y esterilización. Requisitos.<sup>41</sup>

**IRAM 3110-1:** Materiales de embalaje para esterilización. Parte 1: papeles planos y crepados.<sup>41,42</sup>

**IRAM 3110-2:** Materiales de embalaje para esterilización. Parte 2: materiales no tejidos.<sup>41</sup>

**Resolución 1547-2007.** MSN. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.<sup>46</sup>

**Norma ISO 9001:2008:** Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.<sup>47</sup>

**Norma ISO 9000:2005:** Sistemas de Gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario.<sup>48</sup>

## 7. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- ✓ Registro de material empacado
- ✓ Registro ciclo de esterilización por vapor, por óxido de etileno, etc.
- ✓ Procedimiento aplicación de los controles químicos externos
- ✓ Aplicación de los controles químicos internos
- ✓ Tabla de Compatibilidad del material de empaque según método de esterilización

## 8. DESARROLLO.

### 8.1 Práctica recomendada:

- ✓ Respetar la circulación unidireccional.
- ✓ Utilizar elementos de protección personal: calzado, ambo y cofia.
- ✓ No se utilizan guantes, pero se emplea la técnica del lavado clínico de manos, al ingresar al área, antes de comenzar el empaque del material y repetirlo cada vez que se considere necesario.
- ✓ Evitar el uso de alhajas, adornos, etc.
- ✓ Antes de comenzar, durante y al finalizar la jornada, limpiar superficies de mesadas y sitios de apoyo.
- ✓ Se debe evitar el uso de alhajas, adornos, etc.
- ✓ Utilizar la técnica de lavado clínico de manos antes de realizar esta actividad y repetirlo cada vez que sea necesario.
- ✓ Mantener el área de trabajo ordenada y en buenas condiciones de higiene.
- ✓ Antes de comenzar a empacar asegure contar con los insumos y elementos necesarios.
- ✓ Evitar que esta actividad la realice un operario que sea portador de alguna lesión dermatológica.

### 8.2 Insumos y Equipamiento

- ✓ Material de empaque para los diferentes métodos de esterilización.
- ✓ Pliegos de Papel Grado Médico, papel crepado 1°, 2° o 3° generación, telas no tejidas.
- ✓ Cinta indicadora Química Clase I adhesiva para cada Método de esterilización.

- ✓ Rollo cinta testigo químico clase I para cada método de esterilización con fecha de esterilización, lote, fecha de vencimiento para máquina etiquetadora.
- ✓ Controles Químicos Multiparamétricos Clase 4 para cada método esterilización.
- ✓ Controles Químicos Integradores Clase 5 para cada método esterilización.
- ✓ Cinta adhesiva de papel.
- ✓ Tijera, trincheta o cúter.
- ✓ Dispensadores de cintas testigo y de papel con soporte sujeto a la mesada.
- ✓ Etiquetas y rótulos para identificación de los paquetes con hojas de esterilización.
- ✓ Lápiz, marcador, bolígrafo.
- ✓ Cuaderno de registro.
- ✓ Sellos.
- ✓ Etiquetadora fechadora N ° lote y fecha de vencimiento.
- ✓ Cestas contenedoras para esterilización.

### 8.3 Selección del material de empaque

1. La *elección del material y técnica de empaque* más adecuado entre los materiales disponibles depende tanto del sistema de esterilización al que vamos a someter al material, como del peso, tamaño y diseño del PM a empaquetar.

2. Para poder *determinar el ciclo de esterilización* en el que será procesado y así poder seleccionar el tipo de empaque compatible con el método de esterilización, diseño del PM, modo de uso y sitio de utilización debemos conocer el rango de temperatura a la que puede ser sometido.

El material a esterilizar se clasifica en:

- ✓ Material termo sensible: Cables eléctricos, plásticos, lentes, mangueras de P.V.C., etc.
- ✓ Material termorresistente: PM de acero inoxidable, metálico, teflón, látex, siliconas, ropa, madera, etc.

3. Las *dimensiones del paquete* debe permitir el ingreso y remoción efectiva del agente esterilizante para que tome contacto con la totalidad de su contenido. Los paquetes muy densos o voluminosos dificultan la penetración del agente esterilizante en algunas áreas por lo que se puede ver comprometida la eficacia del proceso de esterilización. Conviene que no exceda la medida de 30 x 30 x 50 cm, en el caso de textiles estas medidas permiten la adecuada difusión del agente esterilizante y posterior secado.

4. El tamaño de la envoltura debe ser adecuado al diseño o geometría del material a empaquetar y al método de esterilización seleccionado, ya que envolturas voluminosas pueden dificultar la

etapa de secado y la posterior manipulación aséptica.

5. El *peso de los paquetes* considerando la suma de los pesos de la bandeja, su contenido y el material de empaque no debe exceder en ningún caso los 11 Kg. La combinación recomendada de peso entre caja contenedora, instrumental y material de empaque es de 7,7 Kg o menor. En el caso de material textil cada paquete no debe superar los 5,5 Kg.

#### 8.4 Preparativo para el empaque

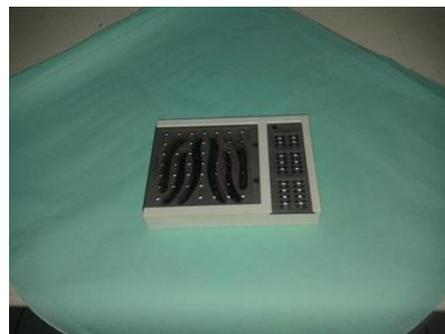
- Separar para su plegado y empaque el material textil del resto de los elementos.
- Comprobar correcta elaboración de los equipos (textil y resto del material).
- Ubicar el material en el área de trabajo de acuerdo a ciclo de esterilización que corresponda.
- Seleccionar el tamaño de la hoja de empaque más adecuado para cubrir holgadamente el PM.
- Si el material a empacar es pequeño y liviano, tiene forma irregular, la hoja de esterilización es pequeña, la apertura se hace sobre la palma de la mano u otro motivo que amerite, se elegirá la técnica de plegado tipo sobre o Diagonal.
- Proceder al empaque según POE.

#### 8.5 Pasos del Procedimiento “Técnica de Empaque Tipo sobre o diagonal”



Paso 1

**Paso 1:** Disponer la doble envoltura (necesaria para el empaque secuencial) en forma diagonal sobre la mesa de trabajo con una esquina

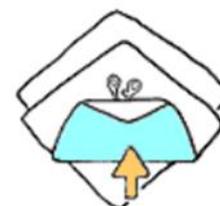


apuntando hacia el frente de la mesa. Posicionar el artículo a esterilizar en el centro del pliegue de la hoja de empaque superior, de manera tal que sus bordes estén en ángulo correcto con las diagonales. El material para la envoltura deberá tener orientación diagonal con respecto al contenido, de manera tal que



los vértices queden en sentido a los puntos cardinales. Colocar si correspondiere, el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.

**Paso 2:** Levantar el pliegue de papel sobre la parte más ancha



Paso 2

del artículo a esterilizar. Doblar hacia el centro la punta inferior del segmento del pliego de empaque superior más próxima al operador, de manera que llegue al centro del paquete y luego doblar la punta hacia atrás, en paralelo con el borde longitudinal, de forma tal que el artículo quede cubierto completamente. Con esta técnica se formará un triángulo que otorgará una apertura bajo condiciones asépticas.



Paso 3

**Paso 3:** Doblar hacia el centro del paquete el segmento izquierdo en forma de sobre y luego doblar la punta hacia la izquierda nuevamente. Al realizar el mismo procedimiento en ambos lados se logra la cobertura del artículo.



**Paso 4:** Doblar hacia el centro el trozo derecho sobre el artículo y luego doblar la punta hacia atrás y a la derecha del operador para formar una lengüeta, la cual se utilizará como pestaña para abrir el paquete en el momento de su uso.



Paso 4



Paso 5

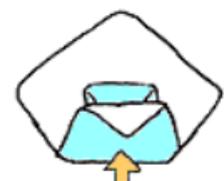
**Paso 5:** Doblar la esquina superior del pliego hacia el centro, sobre el artículo y luego plegar la punta, que se acomoda por debajo de la unión de los pliegues



izquierdo y derecho, dejando una pestaña que se lleva hacia arriba.



**Paso 6:** Comenzar a trabajar con la segunda envoltura repitiendo los pasos del 1 al 5. Plegar llevando hacia el centro



Paso 6

la porción inferior del segundo pliego, paralela al borde y luego llevar la punta hacia abajo mediante un doblez.



**Sugerencia de manejo:** Para facilitar la localización de perforaciones, rasgados u otro daño se pueden



utilizar dos colores distintos en las hojas, ya que el contraste de colores facilita los controles de integridad al poner en evidencia las imperfecciones. Además si se normaliza qué color lleva la envoltura interior y cuál la exterior se podrá verificar rápidamente si fue removida.

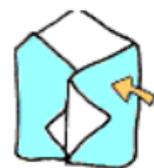


Paso 7

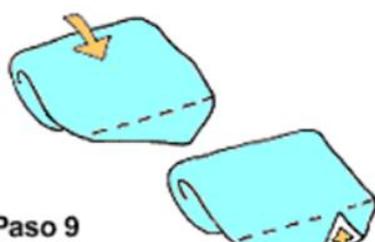
**Paso 7:** Plegar el segmento izquierdo llevando la hoja hacia el centro y luego doblar la punta hacia la izquierda del operador.



**Paso 8:** Plegar hacia el centro el segmento derecho del segundo empaque, y doblar nuevamente la punta llevándola hacia la derecha del operador.



Paso 8



Paso 9

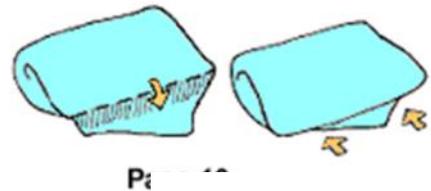
**Paso 9:** Plegar hacia el centro el segmento superior y doblar la punta hacia arriba. Con esta técnica se forma un triángulo.



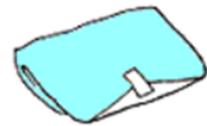
**Paso 10:** Queda formado un bolsillo abierto en la parte superior de la envoltura. En la abertura



del mismo introducir la punta por debajo de las secciones izquierda y derecha. Completar el paquete levantando la cuarta y última punta sobre el objeto. Introducir la punta en el bolsillo y doblar dejándola asomar en el centro del paquete.



Pi



Paso 11



**Paso 11:** Fijar con seguridad los pliegues y cerrar el paquete utilizando no menos de 5 cm. de cinta testigo, de acuerdo al método de esterilización correspondiente. Cerrar y evitar todo tipo de apertura accidental de los paquetes. Seguir instrucciones del fabricante para el uso de la cinta indicadora.

**Paso 12:** Identificar el paquete. Rotular claramente (en forma manual o mecánica). El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblar del envoltorio cuidando no perforar ni manchar con tinta el PM. El rótulo debe contener los siguientes datos básicos: nombre del material, (falta), fecha de elaboración, vencimiento, nombre o del empaque, número de cualquier otra aclaración destino (en caso que hiciera y/o esterilización, fecha de código del operador responsable lote, método de esterilización y considerada necesaria.

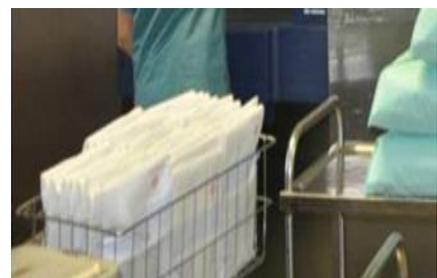


**Paso 13:** Registro del correspondiente del área de



**Paso 14:** Acomode en canastos o carros en espera del proceso de esterilización.

material empacado en el libro empaque.



**8.6 Requisitos de calidad:**

1. Realizar el control de calidad de cada caja, tener en cuenta que este se origina en la etapa de <i>preparación de material</i> .	<b>Cajas: Control de calidad</b>		SI	NO
	2. Colocar control químico interno de acuerdo al método de esterilización.	Hoja con inventario		
	3. Seleccionar el empaque adecuado al peso de la caja y diseño.	Control químico interno		
	4. Seleccionar el empaque adecuado al método de esterilización.	Identificación operador responsable		
	5. Seleccionar la técnica adecuada de plegado (diagonal o empaque).	Rotulo completo en todos sus campos		
6. Sellar correctamente el paquete con cinta testigo de acuerdo al método de esterilización.				
7. Rotular correctamente la caja de acuerdo a contenido u otro dato establecido.				
8. Fechar correctamente la caja de acuerdo a normativa vigente.				
9. Destinar correctamente la caja al método de esterilización seleccionado.				
10. No debe realizar la tarea de empaque si presenta lesión dermatológica.				

**8.7 Evaluación del proceso de empaque:**

El operador debe verificar siempre en cada paquete terminado los siguientes ítems:

- ✓ Integridad de los sellos (cinta testigo y de papel).
- ✓ Integridad de la envoltura externa.
- ✓ Existencia del rótulo con todos sus campos completos.
- ✓ Ingreso del material al libro de Material empacado.
- ✓ Viraje del indicador químico externo (realiza área de esterilización en el momento de la descarga).



**8.8 Requisitos de Seguridad**

- ✓ Verifique mantener circulación unidireccional dentro de la CE.

- ✓ Verifique no poseer ninguna lesión dermatológica.
- ✓ Revise e informe los desperfectos de sus elementos de trabajo.
- ✓ Cerciorarse que cuenta con todos los elementos de trabajo.
- ✓ Asegúrese de cubrir totalmente los cabellos con la cofia.
- ✓ Utilice ambo y calzado adecuado al área de empaque.
- ✓ Realice lavado clínico de manos al ingreso, durante y al finalizar la jornada laboral.
- ✓ Asegure identificar correctamente los materiales a empaquetar.
- ✓ Utilice los datos registrados en la guía para para preparación de equipos textiles.
- ✓ Devuelva el material que no reúna las condiciones adecuadas para el empaque.

### 8.9 Pautas de Supervisión

Se han elaborado tres pautas de Supervisión:

**Anexo N ° I:** “Cumplimiento del presente POE para el empaque manual técnica de plegado tipo sobre o diagonal.”

**Anexo N ° II:** “Cumplimiento requisitos de calidad: empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica tipo sobre o diagonal.”

**Anexo N ° III:** “Cumplimiento requisitos de seguridad: empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica tipo sobre o diagonal.”

La supervisión debe realizarse en forma periódica, dejando documentado el hecho. Especificar fecha, nombre del observador y del operario. Completar campo de observaciones si correspondiera y calcular porcentaje de cumplimiento.

**9. INDICADORES DE CALIDAD:**

<b>Indicador</b>	<b>Área de Empaque: “Cajas con Empaque manual correctamente seleccionado”</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Proceso
<b>Ámbito / Dimensión</b>	Central de esterilización / Seguridad del Paciente
<b>Componente</b>	Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y PM se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.
<b>Característica</b>	El material se procesa según normas técnicas vigentes nacionales e internacionales y se evalúa su cumplimiento.
<b>Nombre Indicador</b>	Porcentaje de cajas con empaque manual correctamente seleccionado.
<b>Fundamento del Indicador / Criterio</b>	Verificar la correcta selección del empaque de las cajas de confección manual utilizando hojas para esterilización.
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Total de cajas con empaque correctamente seleccionado semanales}}{\text{Total cajas con material de elaboradas semanalmente}} \times 100$
<b>Periodicidad</b>	Control semanal y evaluación semestral
<b>Umbrales y Criterios de Interpretación de resultados</b>	Óptimo: 100 %                      Aceptable:    %                      Crítico:    % Valor estándar:    %
<b>Área de aplicación</b>	Área de empaque
<b>Justificación</b>	Valorar los puntos que se deben afianzar en la capacitación del personal, identificación de destreza manual adquirida por el recurso humano en la selección del empaque correcto.
<b>Fuente Información/ Método recolección</b>	Pautas de Observación.
<b>Periodicidad</b>	Control semanal, evaluación semestral.
<b>Responsable</b>	Jefe Central de Esterilización.

<b>Indicador</b>	<b>Área de Empaque: “Cajas sometidas a esterilización con viraje positivo”</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Resultado “en área de esterilización”
<b>Ámbito / Dimensión</b>	Central de esterilización / Seguridad del Paciente
<b>Componente</b>	Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y PM se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.
<b>Característica</b>	El material se procesa según normas técnicas vigentes nacionales e internacionales y se evalúa su cumplimiento.
<b>Nombre Indicador</b>	Porcentaje de cajas sometidas a esterilización con viraje positivo.
<b>Criterio d/ Indicador</b>	Verificar la garantía y seguridad del proceso de esterilización.
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Nº total de cajas sometidas a esterilización con viraje positivo semanales}}{\text{Nº total de cajas esterilizadas semanalmente}} \times 100$
<b>Periodicidad</b>	Control semanal, evaluación semestral
<b>Umrales y Criterios de Interpretación de resultados</b>	Óptimo: 100 %                      Aceptable: %                      Crítico: % Valor estándar: %
<b>Área de aplicación</b>	Área de esterilización
<b>Justificación</b>	Valorar los puntos que se deben afianzar en la capacitación del personal que le permita desempeñar su tarea con idoneidad, identificación de destreza manual adquirida por el recurso humano en la selección correcta del empaque.
<b>Fuente Información/ Método recolección</b>	Registros de la Central de esterilización en área de esterilización.
<b>Periodicidad</b>	Control semanal, evaluación semestral.
<b>Responsable</b>	Jefe Central de Esterilización.

**Indicadores de Calidad: de Proceso, de Resultados y Centinelas**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes rotulados e identificados correctamente.**

N° de paquetes rotulados e identificados correctamente por semana.  
 \_\_\_\_\_ x 100 =  
 N° de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de controles de calidad cumplidos correctamente.**

N° de controles de calidad cumplidos correctamente por semana.  
 \_\_\_\_\_ x 100 =  
 N° totales de controles de calidad a cumplir.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes con Indicador químico externo según proceso de esterilización**

N° de paquetes con Indicador Químico externo según proceso esterilización por semana.  
 \_\_\_\_\_ x 100 =  
 N° paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes con empaque correctamente seleccionado.**

N° de paquetes con empaque correctamente seleccionado por semana.  
 \_\_\_\_\_ x 100 =  
 N° total de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de Paquetes con empaque defectuoso, roto o inadecuado**

N° de paquetes con empaque defectuoso, roto o inadecuado por semana.  
 \_\_\_\_\_ x 100 =  
 N° Total de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Proceso:**

**Porcentaje de cajas o paquetes destinados a método de esterilización correcto**

Nº de cajas destinadas a método de esterilización correcto por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a ese método de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Resultado “en área de esterilización” :**

**Porcentaje de Paquetes sin rotular**

Nº de paquetes sin rotular por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Resultado “en área de esterilización”**

**Porcentaje de Paquetes con rotulación equivocada.**

Nº de paquetes con rotulación equivocada por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

✓ **Indicador de Resultado “en área de esterilización”**

**Porcentaje de Paquetes con Indicador Químico externo virado.**

Nº de paquetes con Indicador Químico externo virado por semana.

\_\_\_\_\_ x 100 =

Nº de paquetes sometidos a proceso de esterilización durante la semana.

**Estándar de calidad: %**

Otros **Indicadores de Resultado “en área de esterilización”** que se pueden formular:

- ✓ Porcentaje de paquetes destinados a método de esterilización incorrecto.
- ✓ Porcentaje de paquetes mal sellados.
- ✓ Porcentaje de Paquetes con Indicador Químico externo equivocado para el proceso de

esterilización seleccionado.

De acuerdo al tipo de indicador que desarrollemos ya sea de resultado o de proceso utilizaremos distintas fuentes de información para recabar los datos que se requieren.

- Si son del *tipo proceso* la fuente de información se obtiene de las *pautas de observación*.
- Si son del *tipo resultado* la fuente de información se obtiene de los *registros* de la central de esterilización.

Ejemplos de **Indicadores centinelas** para el área de empaque:

- ✓ Reclamos de usuarios por cajas mal rotuladas.
- ✓ Reclamos por cajas con empaque dañado.
- ✓ Reclamos por falta de una capa del empaque.
- ✓ Reclamos por ausencia del indicador químico interno, etc.

#### **10. RESPONSABLE DE CALIDAD:**

El Jefe de la CE, farmacéutico/a especialista será responsable de velar por el cumplimiento del presente documento, así como de proponer las modificaciones cuando correspondiere.

#### **11. DISTRIBUCIÓN**

De acuerdo al organigrama de la institución

**12. ANEXOS**

**ANEXO N ° I**

<b>Nombre “Cumplimiento del presente protocolo para el empaque manual con plegado tipo sobre o diagonal.”</b>			
<b>Pauta de Supervisión: “Supervisar el cumplimiento del operador en el empaque manual de paquetes utilizando hojas para esterilización y aplicando la técnica de empaque secuencial con plegado tipo sobre o diagonal.”</b>			
<b>Nombre del operador:</b>			<b>Fecha</b>
<b>Nombre del Supervisor u Observador:</b>			
<b>N °</b>	<b>Tipo de Pauta: de Cumplimiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
1	¿Respeto la circulación unidireccional?		
2	¿Utiliza elementos de protección personal?		
3	¿Mantiene el área de trabajo limpia y ordenada?		
4	¿Realiza el lavado clínico de manos al ingresar al área y toda vez que lo amerite?		
5	¿Controla que estén disponibles insumos y equipamiento?		
6	¿Selecciona el material de empaque de acuerdo a instructivo?		
7	¿Cumple con el POE de “técnica de empaque tipo sobre o diagonal”?		
8	¿Completa la documentación requerida para el área?		
9	¿Al finalizar verifica que se cumplan las condiciones exigidas para el SBE?		
10	¿Acomoda el paquete en los canastos destinados al método de esterilización escogido para su proceso?		
<b>Porcentaje de cumplimiento:     %</b>			
<b>Totales:</b>			
<b>Estándar de calidad:     %</b>			
<b>Observaciones:</b>			

**ANEXO N ° II**

**Nombre: “Cumplimiento de los requisitos de calidad para el empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica tipo sobre o diagonal”**

**Pauta de Supervisión: “Supervisar el cumplimiento de los requisitos de calidad por parte del operador en el empaque manual de paquetes utilizando hojas para esterilización, aplicando la técnica de empaque secuencial con plegado tipo sobre o diagonal”**

**Nombre del operador:**

**Fecha**

**Nombre del Supervisor u Observador:**

<b>N °</b>	<b>Tipo de Pauta: de Cumplimiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
1	¿Realiza el control de calidad de cada caja con check list originado en la etapa de <i>preparación de material</i> cuyos resultados se comprueban en la etapa de empaque?		
2	¿Coloca control químico interno de acuerdo al método de esterilización?		
3	¿Selecciona el empaque adecuado al tamaño, peso y diseño de la caja?		
4	¿Selecciona el empaque adecuado al método de esterilización?		
5	¿Selecciona la técnica adecuada de plegado rectangular?		
6	¿Sella correctamente el paquete con cinta testigo de acuerdo al método de esterilización?		
7	¿Rotula correctamente la caja de acuerdo al POE?		
8	¿Fecha correctamente la caja de acuerdo a normativa vigente?		
9	¿Destina correctamente la caja al método de esterilización seleccionado?		
10	¿Conoce que no debe realizar la tarea de empaque si presenta lesión dermatológica?		
<b>Porcentaje de cumplimiento:      %</b>			
<b>Totales:</b>			
<b>Estándar de calidad: 0 %</b>			
<b>Observaciones:</b>			

**ANEXO N ° III**

**Nombre; “Cumplimiento de los requisitos de seguridad para el empaque manual con hojas para esterilización aplicando técnica tipo sobre o diagonal”**

**Pauta de Supervisión: “Supervisar el cumplimiento de los requisitos de seguridad por parte del operador en el empaque manual de paquetes utilizando hojas para esterilización, aplicando la técnica de empaque secuencial con plegado tipo sobre o diagonal”**

**Nombre del operador:**

**Fecha**

**Nombre del Supervisor u Observador:**

<b>N °</b>	<b>Tipo de Pauta: de Cumplimiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
1	¿Mantiene la circulación unidireccional dentro de la CE?		
2	¿Comprueba que cuenta con todos los elementos de trabajo?		
3	¿Revisa e informa los desperfectos encontrados en sus elementos de trabajo?		
4	¿Cubre totalmente los cabellos con la cofia y se quita las alhajas?		
5	¿Utiliza ambo y calzado adecuado al área de empaque?		
6	¿Efectúa lavado clínico de manos al ingreso al área , durante y al finalizar la tarea de empaque?		
7	¿Identifica correctamente los materiales a empaquetar?		
8	¿Utiliza los datos de los POES para para el doblado y empaque de los equipos textiles?		
9	¿Devuelve el material que no reúna las condiciones adecuadas para el empaque?		
10	¿Realiza la tarea de empaque si presenta lesión dermatológica?		
<b>Porcentaje de cumplimiento: %</b>			
<b>Totales:</b>			
<b>Estándar de calidad: %</b>			

**Observaciones:**

### 13. RESPONSABLE DE CALIDAD:

La Jefa de la CE, farmacéutica especialista será la responsable de velar por el cumplimiento del presente documento, así como de proponer las modificaciones cuando correspondiere.

### 14. DISTRIBUCIÓN

De acuerdo al organigrama de la institución.

### 15. BIBLIOGRAFÍA

17. Palanca S I, Ortiz V J, Elola S J, Bernal S J, Paniagua C J. Grupo de Expertos. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. [internet]. Madrid, 2011. [acceso 24 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web:

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)

14. Acosta-Gnass S., Andrade Stempluk V. Organización Panamericana de la Salud. Manual de Esterilización para Centros de Salud. [Internet] Washington, D.C. 2008. [acceso: 12 de Abril de 2014]. ISBN 9789275329269. Disponible en la Web: [http://www.paho.org/PAHO-USAID/](http://www.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)

[dmdocuments/AMR-Manual\\_Esterilizacion\\_Centros\\_Salud\\_2008.pdf](http://www.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)

36. Bustinduy Bascarán M, Pascual Fernández M, Rojo P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Elozegi Mendizabal M, et all. 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>

18. Resolución 1665/01. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. MINSAL. “Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos y Manual para su aplicación”. [Internet] Santiago de Chile [acceso 10 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web:

[http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION\\_1665\\_01.doc](http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_1665_01.doc) ...

25. ISO 11607:2006: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. International Organization for Standardization. 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>
49. Ahlstrom Corporation [Internet] Helsinki [acceso 10 de Mayo de 2014]. Disponible en la Web: [www.ahlstrom.com](http://www.ahlstrom.com)
50. Kimberly- Clark Corporation [Internet] Dallas [acceso 21 de Abril de 2013]. Disponible en la Web: [www.kimberly-clark.com](http://www.kimberly-clark.com)
1. Alianza mundial para la seguridad del Paciente. Organización mundial de la Salud.OMS [Internet] Porto, 27 de Septiembre de 2007 [acceso 21 de Abril de 2013]. Disponible en la Web: [www.who.int/patientsafety/es/](http://www.who.int/patientsafety/es/)
41. <435> - Envases para productos médicos estériles. Farmacopea Argentina 7<sup>ma</sup>. Ed. Vol IV. Ministerio de Salud de la Nación. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Medicamentos. 2013. 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](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_IV/index.html)
42. Instituto Argentino de Normalización y Certificación. IRAM. “Catálogo de Normas IRAM de Esterilización”. [Internet]. Buenos Aires. [acceso 13 de Agosto de 2013]. Disponible en la Web: [www.iram.org.ar/](http://www.iram.org.ar/)
43. Resolución N° 1547/2007. Ministerio de Salud de la Nación. Guía de procedimientos y métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados. [Internet] Buenos Aires [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1547\\_2007.pdf](http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1547_2007.pdf)
47. Norma ISO 9001:2008: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.iso.org](http://www.iso.org) [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2) ISO 9001:2008
48. 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>

**16. CONTROL DE CAMBIOS**

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
01	DD MM AAAA	Creación del Documento.
02	DD MM AAAA	- Inclusión de definiciones y/o abreviaturas. - Inclusión de insumos y equipo necesario.

**17. TOMA DE CONOCIMIENTO**

Fecha:	Nombre:	Cargo:	Firma:

Elaborado por	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Cargo: Fecha:  Firma:	Nombre: Cargo: Fecha:  Firma:	Nombre: Cargo: Fecha:  Firma:

**H: MODELO DE ESPECIFICACIÓN DEL INSUMO Y REQUISITOS DE CALIDAD EN FICHA TÉCNICA DEL PAPEL GRADO MÉDICO**

Es responsabilidad de los fabricantes y en su defecto de los proveedores brindar las especificaciones del insumo y requisitos de calidad bajo la forma de fichas técnicas y en el caso de un lote particular el certificado de análisis. En el caso de las especificaciones figuran datos que permiten identificar en detalle al fabricante: Razón social, dirección, etc. Descripción del producto, etiquetado, aplicaciones, aptitudes, Normas de Aplicación, Habilitaciones del órgano fiscalizador, formas de presentación, datos técnicos, tamaños, colores, recomendaciones de utilización, condiciones de almacenamiento, etc.

El fabricante puede utilizar sellos que identifiquen cumplimiento de Normas que aplican al producto en el empaque o en el mismo producto pero el certificado de análisis o ficha técnica es el aval de las características del producto que definen su calidad y que debe proporcionar el fabricante referenciado a un lote en particular mencionado en la factura de venta, acompañado del número de la misma.

**ESPECIFICACIÓN DEL INSUMO**  
 “Marca” del Papel Grado Médico  
 “Razón Social” de la Campaña Fabricante o Proveedoradora  
 Código N° xxxxxxxx  
 Revisión N° X  
 Fecha: xx/xx/xxxx

Los valores consignados en la ficha técnica están alcanzados por las fluctuaciones propias de todo proceso productivo, pero deben responder a los valores de calidad mínimos consignados por las normas de aplicación y deben tomarse como orientativos ya que no exoneran de efectuar la correspondiente validación o calificación de operaciones (OQ) requerida.

Descripción del Producto	<i>Papel Grado Médico plano destinado al empaque de PM esterilizados terminalmente.</i>	
	Ámbito de aplicación.	Según necesidades del cliente.
	Compatibilidad con los siguientes métodos de esterilización:	Vapor de Agua, Óxido de Etileno, Formaldehído y Radiación Gamma.
	Normas de Aplicación:	ISO 11607-1 IRAM 3108, IRAM 3110-1 e IRAM 3117 FA VII Edición Volumen IV ISO 9000 y 9001
	Fecha de Vencimiento	Si se respetan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, el PGM puede utilizarse hasta 5 años a partir de la fecha de fabricación que consigna la etiqueta.
Forma de Presentación Empaque de transporte	Bobinas	Empaque individual con protección para golpes y humedad, sellado y rotulado.
	Hojas	Envase por 250 folios, con bolsa interna sellada y externa para transporte de cartón.

Tamaño	Bobina	Ancho: 20, 40, 60, 80, 100 y 120 cm. Largo: 334 y 375 mts
	Resma (Hojas)	80 cm x 100 cm x 250 hojas 80 cm x 120 cm x 250 hojas 100 cm x 100 cm x 250 hojas 100 cm x 120 cm x 250 hojas 120 cm x 120 cm x 250 hojas
Etiquetado del producto en empaque para transporte	<p>La etiqueta debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del fabricante o proveedor</li> <li>- Número de Lote</li> <li>- Tipo de material</li> <li>- Dimensiones</li> <li>- Contenido del empaque de transporte</li> <li>- Fecha de fabricación</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Cuidados para el transporte (señalética)</li> <li>- Cuidados para el almacenamiento (señalética)</li> </ul>	
Referencias técnicas	Especificaciones de Calidad	Aspecto:
		Peso: 60 gr/ mt <sup>2</sup> (Tolerancia $\pm$ 5 %)
		Color: blanco, monolúcido
Recomendaciones para el almacenamiento	<p>No almacenar en cercanía de: detergentes ni sustancias químicas          Proteger de la luz y la radiación solar directa          Temperatura de almacenaje: entre 15 ° C y 15 ° C          Conservar en un lugar seco.          Humedad Relativa: entre 35 % a 50 %.          Abrir el empaque externo en el momento de utilizar.</p>	

<b>FICHA TÉCNICA</b> <i>“Marca” del Papel Grado Médico Plano</i> <i>“Razón Social” de la Campaña Fabricante o Proveedorora</i>					
Este insumo cumple con las siguientes normas			ISO 11607-1 IRAM 3108, IRAM 3110 -1 e IRAM 3117 FA 7 <sup>ma</sup> Ed Vol IV ISO 9000/05 y 9001/08		
Ficha técnica conforme a FA 7 <sup>ma</sup> Ed Vol IV					
<b>Papel grado médico</b>					
Generalidades	Desarrollado especialmente para ser utilizado como barrera bacteriana, de gran resistencia tanto en húmedo como en seco, utilizando pasta de celulosa pura 100 %. Durante el proceso de producción de las fibras de celulosa, se toman diferentes medidas para producir más fibras largas que cortas, ya que las fibras largas son las que conforman más de la mitad de la estructura del papel grado médico, con un mínimo del 55 %. Las fibras de celulosa se unen usando un adhesivo especial con base cola, para mantener el grado de pureza, además de que esto otorga resistencia a la humedad, característica importante durante el proceso de esterilización por calor húmedo. No se utilizan blanqueadores ópticos. Brinda una barrera efectiva contra la penetración de microorganismos y polvo ambiental, permeabilidad al agente esterilizante y su reducido tamaño de poro garantiza propiedades de almacenamiento seguras. Tienen resistencia a la manipulación tanto en seco como en húmedo y al método de esterilización utilizado, no desprenden material durante su uso y no dañan el material envasado en él.				
Propiedades	Unidad	Método Analítico	Capítulo	Requisitos	Valores Normalizados
Característica	Los materiales utilizados para envase de PM con esterilización terminal debe ser: - Sea barrera microbiana. - Sea barrera mecánica. - No presente interacción con el producto médico que contiene. - Adecuado para el método de esterilización aplicado.				
Materias primas		FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	Pulpa de Celulosa pura Adhesivo especial con base Cola	Conformidad
Gramaje	g/m <sup>2</sup>	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	La masa promedio de un metro cuadrado de papel acondicionado debe estar entre $\pm 5\%$ del valor nominal declarado por el fabricante.	60 g/m <sup>2</sup> $\pm$ 2 g
Medición del pH	pH	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	250 Det. de pH	El pH de un extracto acuoso del papel debe estar comprendido entre 5 y 8.	6,7
Firmeza del color	---	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	El color no se debe lixiviar cuando se realice el extracto acuoso en frío o en caliente de igual forma que para la determinación de pH.	Conformidad

Contenido de cloruros	%	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	El contenido de cloruros como cloruro de sodio no debe exceder el 0,05 %.	0,03 %
Contenido de sulfatos	%	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	El contenido de sulfatos como sulfato de sodio no debe exceder el 0,25 %.	0,055 %
Fluorescencia	%	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	El papel con o sin recubrimiento adhesivo no debe tener más de cinco focos de fluorescencia, cada uno con un eje mayor a 1 mm/dm <sup>2</sup> .	Conformidad
Resistencia al estallido en húmedo y en seco	kPa	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	En seco no menor a 230 kPa En húmedo no menor a 35 kPa, con un tiempo de inmersión de 10 minutos.	Conformidad
Resistencia a la tracción en húmedo y en seco	kN/m	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	En seco no menor a 4,40 kN/m en dirección de máquina y no menor a 2,20 kN/m en dirección cruzada. En húmedo no menor a 0,90 kN/m en dirección de máquina y no menor a 0,45 kN/m en dirección cruzada.	Conformidad
Determinación de la resistencia al desgarro o rasgado interno	mN	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	453	No debe ser menor a 550 mN en dirección de máquina y cruzada. Para PGM con esterilización terminal por Óxido de etileno o radiación no debe ser menor a 300mN en ambas direcciones.	Conformidad
Determinación de la repelencia al agua	s	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	El tiempo de penetración con temperatura del agua de 23 + 1 °C no debe ser menor a 20 segundos.	Conformidad
Determinación del tamaño del poro (diámetro)	µm	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	El diámetro máximo equivalente al tamaño del poro, no debe ser mayor a 50 micrones con un valor medio de 35 µm. Para PGM con esterilización terminal por óxido de etileno o radiación el promedio de los diámetros de poro debe ser menor o igual a 20 µm y ningún valor obtenido debe ser mayor a 30 µm.	Conformidad
Determinación de la permeabilidad al aire	µm/Pa.s	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	Esta determinación es aplicable a PGM con o sin recubrimiento adhesivo. La permeabilidad al aire para PGM no debe ser menor a 3,4 µm/Pa.s con una presión de aire de	Conformidad

				1,47 kPa. Papel para ser utilizado en esterilización por óxido de etileno y radiación con y sin recubrimiento adhesivo, no debe ser menor de 0,2 µm/Pa.s y no mayor de 6,0 µm/Pa.s	
Determinación de la absorción superficial de agua (Método de Cobb)	g/m <sup>2</sup>	FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	Esta determinación es aplicable a PGM con o sin recubrimiento adhesivo. La absorción superficial de cada una de las caras del papel, papel para óxido de etileno y radiación con o sin recubrimiento, no debe ser mayor a 20 g por m <sup>2</sup> , empleando un tiempo de exposición de 60 segundos.	Conformidad
<b>ENSAYOS FUNCIONALES PARA ENVASADO FINAL</b>					
Ensayo de envejecimiento acelerado de envases de PM estériles		FA 7 <sup>ma</sup> Ed	435	Las muestras deberán ser sometidas al proceso de esterilización validado al que se someterá normalmente el empaque. Los resultados del ensayo siempre deben comprobarse a tiempo real para considerar válida la fecha de caducidad.	Conformidad
Razón Social Empresa Fabricante y/o Proveedor:					
Lugar:			Fecha: / /		
Nombre responsable:			Cargo:		Firma: *
* Las fichas y especificaciones técnicas pueden estar firmadas, pero no es requisito de cumplimiento obligatorio.					

**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*”**

**Validación de Embalaje: Capacitación**

- El responsable debe identificar las necesidades de capacitación y proporcionar una formación adecuada en:
  - ✓ Principios generales de empaquetado y prácticas recomendadas.
  - ✓ Adopción de medidas de seguridad: manejo de Elementos de Protección Personal.
  - ✓ Lavado clínico de manos y limpieza de superficies.
  - ✓ Inspección y verificación de los insumos necesarios.
  - ✓ Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio: Porosidad / permeabilidad, Fortaleza, Pelusas o partículas, Repelencia, Memoria, Facilidad de manipuleo.
  - ✓ Materiales usados e indicaciones: Telas tejidas, Telas no tejidas, Papel Grado Médico.
  - ✓ Tipo de envoltorio recomendado según el proceso de esterilización.
  - ✓ Modelos de empaque: Técnicas de empaque manual con hojas para esterilización: tipo sobre y rectangular.
  - ✓ Fortalezas y debilidades del doble envoltorio secuencial y simultáneo con hojas para esterilización:
    - ✓ Los requisitos de empaquetado del PM según su naturaleza específica.
    - ✓ Tamaño del paquete
    - ✓ Recomendaciones prácticas que faciliten y garanticen un adecuado desempeño.
    - ✓ Identificación del paquete, rotulado según normas.
    - ✓ Pautas a considerar para la evaluación del proceso de empaque.
    - ✓ Técnicas de apertura aséptica.
- Los registros de capacitación y experiencia alcanzados deben archivar y conservarse como parte documental de la Validación.
- Es requisito de la formación presencial clasificar al operario con notas y una prueba con parte teórica y práctica como cierre de la capacitación.
- Módulos de capacitación periódica para la actualización de los ya calificados y para formación de nuevos operadores.

## **Capítulo 5: DISCUSIÓN**

## 5. DISCUSIÓN

Diseñar las pautas para la gestión de una CE constituyen todo un reto, ya que se necesitan desarrollar e implementar mecanismos técnicos administrativos para registrar todos los datos de los movimientos que se efectúan 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 referido principalmente 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 a este trascendente eslabón en la cadena del procesamiento de PM con esterilización terminal, ya que el empaque es por excelencia un SBE y por lo tanto el responsable del mantenimiento de la condición de estéril hasta el punto de uso.

Debido a que en esta área se llevan a cabo distintos procedimientos y desarrollar todos resulta muy extenso, solo se trabajó sobre los procesos manuales, ya que a diferencia de los automáticos, la calidad final está estrechamente ligada a la destreza, conocimiento y compromiso individual en el cumplimiento de los POE, requisitos de calidad y seguridad por parte del operario, resultando clave para ello 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.
- ✓ Llenado y cierre de contenedores reutilizables para esterilización.
- ✓ Plegado y envoltura con hojas de papel para esterilización (papel grado médico, papel crepado y telas no tejidas).

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, siendo el proceso del que se encontraron mayor número de publicaciones, especialmente de origen extranjeras. 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 explayada en sus manuales, para que el usuario lo utilice de manera adecuada a fin de preservar la calidad del producto, muy ligado al manejo cuidadoso de cada una de las piezas del contenedor. Al evaluar la técnica de plegado y envoltura con hojas para esterilización, no se ha

dudado en la necesidad de trabajar en su normatización, ya que es un proceso que requiere de la adquisición de conocimientos y destrezas por parte del operario, que solo se puede alcanzar con POE detallados y claros, acompañados de entrenamiento y supervisión continua. Estas son las herramientas ideales para que los operarios comprendan que la calidad de un SBE está íntimamente ligada a la eficiencia en la técnica de 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 la mayoría lo menciona, no se encuentran descriptos ni ilustrados los procedimientos para llevarla a cabo.

En nuestro país la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1547/07 solo menciona los dos tipos de empaque, junto con una abreviada indicación de uso acompañada de una tabla de compatibilidad de los envoltorios con los distintos métodos de esterilización. En algunas de las centrales de esterilización consultadas se ha observado ausencia de instructivos escritos detallando la técnica por lo cual la adquisición de las destrezas y prácticas necesarias se realiza por transmisión oral entre el personal, lo que lleva a realizar una adaptación particular de las mismas. No se encontraron indicadores de calidad ni pautas escritas para su supervisión, por lo tanto se puede afirmar que este procedimiento operativo no se encuentra validado en muchas instituciones de salud tanto públicas como privadas.<sup>11-14,17,18,31,33,34,37,40,46-48</sup>

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.<sup>15</sup>

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

Este fue el motivo principal que llevó a la elaboración de este trabajo, en donde se pone de relevancia el aporte que realiza la Farmacopea Argentina 7<sup>ma</sup> Edición Volumen IV a la temática de los controles de calidad de los insumos utilizados en la etapa de empaque, al igual que la inclusión de las normas IRAM: “Materiales de embalaje para esterilización” para papeles de esterilización.<sup>40-43</sup>

Si bien a simple vista la técnica parece sencilla, se observa que no resulta fácil su comprensión y reproducibilidad, hipotético que debe ser sorteado con éxito, ya que el cumplimiento estricto de los POE permitirá alcanzar los requisitos que debe tener un SBE, para preservar esta condición hasta el punto de utilización. La pérdida del status de estéril encierra riesgos para el paciente y el equipo de salud que deben ser evitados. Estas acciones deben

comenzar por la evaluación de la calidad de los insumos utilizados, que requieren de un amplio conocimiento de diversas normas técnicas para asegurar su cumplimiento. Es habitual el reclamo sobre la mala calidad de los insumos utilizados, encontrando en el mercado materiales para empaque de difícil manejo, dudoso desempeño, etc. Para evitar que estos desvíos afecten la calidad de nuestro SBE y comprometan su desempeño, corresponde al programar una compra calificar al fabricante y/o proveedor y describir los requisitos de calidad que deben cumplir los insumos requeridos y las normas de aplicación para las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).<sup>47,48</sup>

*Cuando se utilizan PM con esterilización terminal, el envase es parte del proceso y del producto y por consiguiente el envase debe ser validado.* La base de un proceso validado requiere una sólida documentación y este debe abordar los siguientes puntos: Alcance, Marco Regulatorio, Requisitos, Diseño y Ejecución del Plan de Validación, Calificación de Instalaciones (IQ), Calificación de Operaciones (OQ), Calificación de la Performance (PQ), Informe de Validación, Aprobación formal de la validación, especificaciones para el seguimiento y control del proceso y especificación de los parámetros necesarios para la revalidación.

Sin un Sistema de Gestión de la Calidad sólido no es posible pensar en validar, ya que requiere elaborar procesos operativos reproducibles y de sencilla interpretación por parte del operario, que contengan definiciones e instrucciones claras de todas sus etapas.<sup>47,48</sup>

Elevar el status que realmente le corresponde a la etapa del empaque es un compromiso que debe asumir el farmacéutico responsable de la CE y la acción es su *Validación*. Se necesita conocer los *lineamientos legales* que involucran procedimientos e insumos tanto nacionales como internacionales, base fundamental para diseñar los procesos operativos que requerirá el camino a la mejora continua dentro de un *Programa de Aseguramiento de la Calidad*.

La ISO 11607-2 se ocupa de brindar los lineamientos para la validación de todos los SBE. Para elaborar las normas de *funcionamiento*, redactar los manuales de procedimiento, registrar y mantener *actualizada* la documentación de la CE se debe ajustar a las normas de aplicación nacionales como: Farmacopea Argentina 7<sup>ma</sup> Edición Volumen IV, Resolución N° 244/03, Resolución N° 1547/07, Resolución N° 102/08, Resolución N° 54/2003 e IRAM N° 3108, 3110-1 y 2, 3117 referente a papeles para esterilización e internacionales como ISO 9001: 2008, ISO 11607-1 y 2 entre otras que brindan las pautas necesarias para alcanzar la excelencia.

La revisión bibliográfica de manuales, guías, directrices, etc., permite la evaluación de distintos aspectos de la etapa de empaque, como eslabón de la cadena del proceso de esterilización y muestra la necesidad de incorporar un sistema de Gestión de Calidad que

alcance todas las etapas del proceso de esterilización independientemente si son manuales o automáticas, sencillas o complejas. Acompañando el tránsito del camino de la mejora continua dentro de la CE, se decidió abordar la Validación del proceso del plegado y envoltura de PM con esterilización terminal utilizando hojas para esterilización (papel grado médico, telas no tejidas y papel crepado 1<sup>era</sup>, 2<sup>da</sup> y 3<sup>ra</sup> generación).

La Guía desarrollada sirve de modelo para validar el resto de las operaciones manuales con la ayuda de la normativa de aplicación vigente.

Se introdujeron Indicadores de Calidad relacionados con la etapa de empaque que se auditan en dicha área o en otra, ya que al ser el proceso de esterilización una cadena, sus eslabones mantienen estrecha relación.

Se trabajó en Pautas de Supervisión del cumplimiento de los POE para enriquecer el valor de este trabajo y fomentar su aplicación, ya que al hablar de Normas ISO, se debe pensar en valerse de un sistema de Gestión de Calidad en cada paso que debamos dar a los procesos, compra de insumos, calificación de proveedores, etc.

Si bien el presente trabajo no pretende ser exhaustivo, aborda todos los puntos para el desarrollo del proceso de validación, no obstante solo muestra una situación hipotética y como tal necesita ser revisada para adaptarla a la práctica particular de cada institución.

## **Capítulo 6: CONCLUSIÓN**

## 6. 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 y solo con sólidos conocimientos de todas estas variables por parte del profesional farmacéutico, se alcanza este delicado equilibrio.

La Guía para la “Validación del proceso de empaque manual de plegado y envoltura con hojas para esterilización” tiene como objetivo simplificar y reforzar los puntos establecidos por normas que son de cumplimiento obligatorio, fomentando la comunicación y el trabajo en equipo entre los distintos responsables del área. Está pensada como herramienta de apoyo al personal interesado en mejorar los procesos, garantizando calidad, disminuyendo los costos y velando por la seguridad del paciente mediante el cumplimiento de los POE.

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 sus pasos deben ser correctamente definidos y documentados.

El cumplimiento estricto de los POE desarrollados de acuerdo a normas nacionales e internacionales de cada una de las etapas del proceso de esterilización, reforzar el eslabón más débil: *el empaque*; es una de las acciones más eficaces en el control de las infecciones nosocomiales, ya que un SBE seguro, es uno de los pilares fundamentales para su prevención. La ruptura de alguno de los eslabones de esta cadena de procesos, constituye un factor de riesgo de primer orden.

La incorporación de un Programa de Gestión de la Calidad permitirá garantizar la excelencia de la asistencia prestada, velar por la seguridad del paciente y cuidar al recurso humano que desempeña su labor en la central de esterilización.

Los procedimientos de asistencia en salud se presentan cada vez más complejos al incorporar tecnologías y materiales novedosos que requieren de amplios conocimientos, que para alcanzarlos exigen una permanente capacitación del recurso humano. Muchos PM se consideran bienes durables y su reutilización requiere que la CE esté en manos de profesionales farmacéuticos expertos y con acceso a evidencia científica que le permita abordar aspectos críticos de la seguridad del paciente en relación al material estéril:

- ✓ Protocolos de procesos y aplicación correcta y oportuna de las listas de chequeo.
- ✓ Personal calificado y entrenado.

- ✓ Evaluación de competencias al menos anual.
- ✓ Control de procesos, cumplimiento de requisitos de calidad y de seguridad, utilizando pautas de supervisión, implementando indicadores de calidad en cada uno los pasos, llevando registros y evaluando los resultados a fin de implementar acciones correctivas frente a desvíos.
- ✓ Programar la compra de insumos, calificar al fabricante y/o proveedor y describir los requisitos de calidad que estos deben cumplir.

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

La estandarización de procedimientos, encuentra en los Check list y los POE de la Guía de Validación, una herramienta dinámica para la elaboración, desarrollo y seguimiento de todas las etapas del Plan de Validación, asegurando los resultados, pero solo acompañado de sólidas estrategias de capacitación, permite 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".*

**Capítulo 7: GLOSARIO**

## 7. GLOSARIO

**Calificación de la instalación (IQ):** “Proceso de obtener y documentar la evidencia que el equipo ha sido suministrado e instalado según sus especificaciones”.<sup>11,13,25,28,31</sup>

Los procesos exclusivamente manuales, como el caso que se valida: empaque que usa hojas para esterilización, la prueba del IQ está basada exclusivamente en la documentación del entrenamiento del personal y para facilitar la tarea de documentar esta etapa se debe utilizar la plantilla “B”: “Check list de Verificación del IQ”.

**Calificación de operaciones (OQ):** “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”.<sup>11,13,25,28,31</sup>

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 tiempos y temperaturas (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. Siguiendo el ejemplo de los procesos por vapor, el peor caso estará dado por el material menos resistente y el de mayor tiempo y temperatura de exposición. Validando el peor escenario se puede garantizar la validación en situaciones más favorables, ya que no es igual el estrés que le proporciona sobre el sistema de barrera estéril un ciclo de vapor a 134 °C durante 18 minutos, que uno de 121 °C durante 15 minutos. Se debe proceder de igual manera con el resto de los procesos de esterilización que se utilicen. Para verificar los sistemas de barrera estériles producidos se deben comprobar todas las propiedades de calidad definidas por la normativa: ausencia de perforaciones o desgarros, sellado indemne, material sin irregularidades o daño visible, así como método de embalaje según lo establecido en los POE, ver puntos “F” y “G”: “POE de empaque técnica tipo rectangular o paralelo” y “POE de empaque técnica tipo sobre o diagonal”. Se muestra en el punto “E” una tabla orientativa sobre las posibles combinaciones. Verificar y documentar las propiedades de calidad mediante procesos apropiados. Para todas las

combinaciones especificadas en el plan de validación debe llevarse a cabo 10 sistemas de barrera estéril con el mismo material y se procede a verificar sus propiedades de calidad. Es apropiado documentación fotográfica de dichas propiedades, realizando como mínimo una toma por cada muestra.

**Calificación de la performance (PQ):** “Proceso de obtención y documentación de evidencia que el equipo, instalado y utilizado de conformidad con procedimientos operacionales, funciona coherentemente de conformidad con criterios predeterminados y por tanto, genera producto que cumple su especificación”<sup>11,13,25,28,31</sup>.

En esta calificación se deben aportar pruebas de que el *resultado luego del proceso de esterilización* ofrece sistemas de barrera estériles con sellados óptimos y ningún otro deterioro visible en el mismo. El seguimiento del punto “D”: “Check list para la Calificación de la performance (PQ)” resulta imprescindible y simplifica la tarea de documentar los hallazgos de la calificación del desempeño. En esta también es necesario separa los procesos en automáticos y manuales. Como el caso que nos incumbe es manual se deben tomar muestras de los sistemas de empaques procesados de manera habitual, se procede por cada combinación a tomar muestras en tres lotes (ciclos) distintos, los que deben realizarse al azar, para poder efectuar una evaluación más aleatoria y por lo tanto fidedigna. La documentación relacionada a esos lotes de los ciclos de esterilización también forma parte del respaldo documental de la validación. En cada sistema de barrera estéril, que se rotula 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 deben abrir por pasos, se verifica integridad, se fotografía cada uno de ellos para utilizar como respaldo en esta calificación, no se deben realizar en menos de diez etapas para asegurarnos una verificación exhaustiva, con un excelente registro fotográfico.

**Empaque protector:** “La configuración de envasado diseñado 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.<sup>25,28,51</sup>

**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.<sup>25,28,51</sup>

**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 través de pruebas de laboratorio. 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.<sup>25,28,51</sup>

**Sistema de empaque:** La combinación del sistema de barrera estéril y embalaje de protección.<sup>25,28,51</sup>

**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”. 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.<sup>25,28,51</sup>

**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.<sup>25,28,51</sup>

## **Capítulo 8: BIBLIOGRAFÍA**

## 8. 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/](http://www.who.int/patientsafety/es/)
2. Organización Panamericana de la Salud. (OPS) Argentina <http://www.paho.org/arg/>
3. Organización Panamericana de la Salud. (OPS) [www.paho.org/](http://www.paho.org/)
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. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica. Comisión Nacional Asesora para la seguridad de los pacientes. [Internet] Buenos Aires [acceso 26 de junio de 2014]. Disponible en la Web: <http://www.msal.gov.ar/pngcam/seguridad.htm>
6. Academia Nacional de Medicina. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Comité de seguridad del Paciente y Error en Medicina. [Internet] Buenos Aires [acceso 26 de junio de 2014]. Disponible en la Web: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/>
7. 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/>
8. 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 la Web: [http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/07/sal\\_sepa\\_dec965.pdf](http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/07/sal_sepa_dec965.pdf)
9. Red Internacional de Enfermería y Seguridad de los Pacientes. RIENSEP. Cometto M. [Internet] Córdoba [acceso 26 de noviembre de 2014]. Disponible en la Web: [http://www.observatoriorh.org/sites/default/files/webfiles/fulltext/2014/red\\_enf\\_13\\_riensep.pdf](http://www.observatoriorh.org/sites/default/files/webfiles/fulltext/2014/red_enf_13_riensep.pdf)
10. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención de la salud. Módulo III – Información para agentes y directivos. 2012. [Internet]. Washington, D.C.[ acceso: 23 de Marzo de 2014] Disponible en la Web: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=21399&Itemid](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=21399&Itemid)
11. 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](http://www.tropak.com.ar/biblioteca/pdf/validacion_proceso_de_sellado.pdf)

12. 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\\_jubilaeum\\_zs\\_en.pdf](http://www.hawo.com/_documents/Publications/hm_hawo_jubilaeum_zs_en.pdf)
13. 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](http://www.wfhss.com/html/educ/recommendations/sealing-process-validation-guideline_en.pdf)
14. Organización Panamericana de la Salud. Acosta-Gnass S, Andrade Stempliuk 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](http://www.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)
15. 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](http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/35.pdf)
16. 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.adecra.org.ar/comercio64/html/460493Reutilizacion%20de%20dispositivos%20medicos.pdf>
17. Palanca S I, Ortiz V J, Elola S J, Bernal S J, Paniagua C J. Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. [internet]. Madrid, 2011. [acceso 24 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)
18. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. MINSAL. Resolución N° 1665/01. “Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos y Manual para su aplicación”. [Internet] Santiago de Chile [acceso 10 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION\\_1665\\_01.doc](http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_1665_01.doc) ...
19. Henry Schein, Inc.. [Internet]. Melville, N.Y. [acceso 10 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.henryschein.com](http://www.henryschein.com)

20. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS, ed. Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia. Lea & Febiger. 1968: 517-531.
21. Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [acceso 24 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web: [www.anmat.com.ar](http://www.anmat.com.ar)
22. Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT. Disposición N° 2318/02. (T.O. 2004 según Disposición N° 1285/2004) Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos. B.O. 12/07/02 [Internet]. Buenos Aires. [acceso 21 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web:  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_2318-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf)
23. Ministerio de Salud de la Nación. República Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. PRODUCTOS MÉDICOS. Disposición 5267/06. “Norma para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica”, encuadradas en el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos". BO 15/10/09. [Internet]. Buenos Aires. [acceso 21 de septiembre de 2013]. Disponible en la Web: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/115000-119999/119969/norma.htm>
24. Ministerio de Salud de la Nación. República Argentina. Resolución N° 255/94. Reglamentación del Decreto N° 2505/85. Dirección de Calidad de los Servicios de Salud. “Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica”. 7 de abril de 1994. [Internet] Buenos Aires [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres255\\_1994.pdf](http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres255_1994.pdf)
25. International Organization International para la Estandarización. 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>

26. 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](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm%3Fcsnumber%3D3871)
27. 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](http://marketplace.aami.org/eseries/scriptcontent/docs/Preview%20Files/11607011012_preview.pdf)
28. 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](http://marketplace.aami.org/eseries/scriptcontent/docs/Preview%20Files/11607021012_preview.pdf)
29. Technical Information Report. AAMI TIR 22: 2007. Guidance for AAMI/ANSI/ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1and Part 2: 2006. 1-41. [Internet]. Arlington. March 2007. [acceso 08 de enero 2014]]. Disponible en la Web: [www.techstreet.com/products/1374230](http://www.techstreet.com/products/1374230)  
**ESTÁNDAR** publicado 03/20/2007 por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica.
30. AAMI TIR 22: 2007/ A1:2008, Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1and Part 2: 2006. Amendment 1. 1- 8. [Internet]. Arlington. November 2008. [acceso 08 de enero 2014]. Disponible en la Web: <http://www.techstreet.com/products/1600185>  
**ENMIENDA** publicado 11/20/2008 por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica.<sup>30</sup>
31. 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.bb Braun.com/documents/Nanosites/ZT\\_Suppl\\_LL\\_span.pdf](http://www.bb Braun.com/documents/Nanosites/ZT_Suppl_LL_span.pdf)

32. Cassola M.A., 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](http://www.itarget.com.br/newclients/sobecc.org.br/2012/revista_sobecc_jun2012.pdf)
33. 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](http://www.cedest.org/publicaciones/autoclave_15_2.pdf)
34. 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](http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Manual_esteriliza_material.pdf)
35. Sager de Agostini H, Carbone N. Nociones básicas de esterilización por Óxido de Etileno. 1ra. Ed. Grafica Morc, 96p, ISBN 978-987-28290-0-1. Buenos Aires, 2012.
36. 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](http://www.hjnc.cl/docs/Modelo_de_gestion_de_Establecimientos_Hosp.pdf)
37. Bustinduy Bascarán M, Pascual Fernández M, Rojo P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Elozegi Mendizabal M, et all. 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>
38. 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](http://educreate.iacat.com/Maestros/Edward_de_Bono_-_El_pensamiento_lateral_-_Manual_de_creatividad.pdf)
39. Spitzley J, Fotis N. I. 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>

40. 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](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_IV/index.html)
41. Instituto Argentino de Normalización y Certificación. IRAM. “Catálogo de Normas IRAM de Esterilización”. [Internet]. Buenos Aires. [acceso 13 de Agosto de 2013]. Disponible en la Web: [www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar)
42. IRAM 3110-1. Materiales de embalaje para esterilización. Parte 1: Papeles planos y crepados. Buenos Aires, Argentina, IRAM, 30/10/2001, 16p.
43. 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>
44. 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..](http://excelencia.iat.es/files/2012/.../2009.Gestión-basada-procesos-completa.p..)
45. 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>
46. 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](http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres1547_2007.pdf)
47. Norma ISO 9001:2008: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos [acceso 24 de Agosto de 2014]. Disponible en la Web: [www.iso.org](http://www.iso.org) [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2) ISO 9001:2008
48. 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>

- 
49. Ahlstrom Corporation [Internet] Helsinki [acceso 10 de Mayo de 2014]. Disponible en la Web: [www.ahlstrom.com](http://www.ahlstrom.com)
50. Kimberly-Clark Corporation [Internet] Dallas [acceso 21 de Abril de 2013]. Disponible en la Web: [www.kimberly-clark.com](http://www.kimberly-clark.com)
51. 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](http://www.biolene.com/pdf/boletin-biolene/boletin_biolene_25.pdf)

*“Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”*

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nobel de Fisiología y Medicina, 1906