

Christian Wolf

Traducción Lic. Silvia Abollo

“Una cadena es tan fuerte como el eslabón más débil”. Se romperá por donde es débil o defectuosa. Hasta ahora esta cadena -al menos cuando se trata de la preparación de materiales para su esterilización- tenía dos eslabones fuertes y uno pretendidamente fuerte: se prestaba mucha atención a los procesos de esterilización y desinfección, mientras que el acondicionado merecía poca consideración.

ISO 11607, Parte 2 Validación de procesos de sellado

Este artículo fue publicado originalmente en *Steril Technik* (Alemania) Vol. 7, Nº 1, Febrero 2007.



Selladora *hawomed hm 3010 DC* permite la validación del proceso según ISO 11607, parte 2.

Hoy en día, en general hay acuerdo en que el acondicionado juega un papel esencial: Sólo y únicamente el acondicionado es responsable de que el instrumental se mantenga estéril hasta su utilización. Esta afirmación supone que el proceso de acondicionado será visto en el futuro como un elemento igualmente fuerte en la cadena de preparación - aquí la validación es indispensable.

En el 2002 en Kyoto, Japón, el grupo de trabajo TC 198 WG 7 decidió revisar la norma de Envasado ISO 11607 y definir en detalle los requisitos de validación. Desde Abril del 2006 está disponible la norma internacional ISO 11607 Parte 1 y 2 (www.iso.org).

Antecedentes de la implementación y la normativa

La nueva norma representa la armonización de la Norma Europea EN 868, parte 1 y de la anterior norma internacional ISO 11607. Las normas EN 868 parte 1, así como la “vieja” ISO 11607 fueron anuladas. La nueva norma consta de dos partes:

Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de acondicionado o packaging.

Parte 2: Requisitos de validación para procesos de acondicionamiento, sellado y ensamblado.

Mientras que la primera parte define los requisitos para los materiales y el sellado, la segunda parte puede considerarse como una guía de validación para el proceso de acondicionado o packaging.

En la formulación de la norma, se armonizó también la terminología, como los términos existentes de paquete y paquete final o paquete primario y secundario, tenían diferentes connotaciones en el mundo, se introdujo el término SBS - “Sterile Barrier System”. Su definición exacta implica un sellado mínimo del paquete que impide el ingreso de microorganismos y permite la presentación aséptica del producto en el lugar de uso. Los siguientes tipos de embalaje en la práctica médica están caracterizados como sistema de barrera estéril:

- »» Pouch, bobina o sobre cerrada por sellado.
- »» Contenedores re-usables cerrados.
- »» Hojas plegadas de papel de esterilización (wrap).

Junto con una envoltura adicional protectora, constituyen el sistema de acondicionado. Este embalaje de protección puede consistir en un material distinto del usado en el sistema de barrera estéril. Dado su costo, el film plástico para envolver (PE o PP) que puede ser soldado sencillamente, es el más satisfactorio. Es importante que esta envoltura protectora no pueda ser abierta y cerrada (para evitar la manipulación).

El más alto objetivo de cada sistema de acondicionado de productos médicos, que están esterilizados en el proceso de packaging final, es el mantenimiento de la esterilización hasta la utilización. El mantenimiento de la esterilidad, es entonces el criterio central del sistema de envasado. La validación de los procesos de acondicionado es decisiva para garantizar que la integridad del sistema sea siempre efectiva y esté conservada hasta la utilización.

La validación del proceso de envasado/embalaje/packaging

Para el proceso de acondicionado debe haber un programa de validación documentada, que garantiza la efectividad y reproducibilidad del proceso, tal como existe para los procesos de desinfección y esterilización. Esto significa que todos los procesos de acondicionado deben ser validados. Ejemplos de tales procesos son:

- »» Formación y sellado de pouch, bobina o bolsa.
- »» Envoltura y plegado con hojas/papel (wraps) para esterilización.
- »» Formación de blisters de ampolla rígida y flexible.
- »» Procesos automatizados de conformación, llenado y sellado.
- »» Ensamblaje de productos para el paso de fluidos.
- »» Sellado de bandeja/tapa.
- »» Llenado y cierre de contenedor re-usable.

La validación del proceso es definida como un procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de resultados. Los cuales son requeridos para establecer que un proceso dado, brindará en forma consistente productos que cumplen con especificaciones predeterminadas.

Debe poder asegurarse que el proceso de acondicionado siempre se ejecuta de la misma manera, y por lo tanto que es repetible y reproducible. Para que un proceso se realice de la misma manera, se supone una cierta automatización del mismo. El sellado por calor a través de una máquina selladora o una máquina de acondicionado automatizada es un proceso que siempre se realiza de la misma forma y en consecuencia es reproducible. Por lo tanto, debemos examinar en detalle la validación de este proceso.

Requisitos para la validación del proceso de sellado

La validación del proceso de sellado es fácil de implementar, si se compara con la validación de los procesos de desinfección y esterilización. Aunque esto es posible solamente cuando se usan dispositivos o máquinas selladoras que cumplen con los requisitos adecuados.

Los parámetros críticos del proceso serán controlados, monitoreados (ISO 11607-2, § 5.2.3.) y documentados (ISO 11607-2, § 5.6.2). En el caso que estos parámetros críticos exceden los límites predeterminados, se accionarán alarmas, sistemas de advertencia

o la detención de la máquina (ISO 11607-2, § 5.2.4). Además, de parte de los fabricantes, deberán ser calibrados los instrumentos y sensores críticos del proceso (ISO 11607-2, § 5.2.5).

La validación del proceso de acondicionado debe ser realizada dentro de un sistema formal de calidad.

Validación del proceso

De manera similar a la validación de otros procesos comunes (como la esterilización), la validación de los procesos de acondicionado debe constar de calificaciones de instalación, operacionales y de funcionamiento.

Calificación de instalación (IQ)

Definición: "Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo ha sido provisto e instalado de acuerdo con sus especificaciones".

Esto significa que la máquina selladora debe ser adecuada y correctamente instalada y sus usuarios deben estar entrenados. Es necesario para la calificación de instalación proceder por medio de una "lista de chequeo" (checklist). Esta lista puede ser pedida a validation@hawo.com.

Solamente cuando todas las preguntas pueden ser respondidas con un "sí" y la verificación está disponible, se puede proceder al paso siguiente de la "calificación operacional".

Calificación operacional (OQ)

Definición: "Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo instalado opera dentro de

límites predeterminados cuando es usado de acuerdo con sus procedimientos operacionales".

Durante la calificación operacional deben determinarse los requerimientos normativos de la junta/unión del sellado:

- » Cumplimiento de propiedades de calidad de acuerdo con ISO 11607-2, § 5.3.2 b.
- » Resistencia óptima de la unión del sellado antes de la esterilización de acuerdo con EN 868-5, apéndice D.
- » Capacidad de despegado de la unión del sellado.

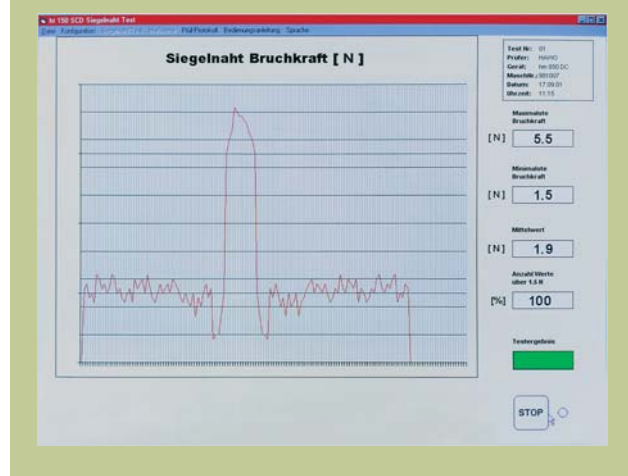
Para ser chequeados, deben fijarse los valores límites para los parámetros críticos del proceso. A continuación el proceso debe ser desafiado. Esto significa, que se hacen pruebas de sellado con los valores límite superiores e inferiores y sus propiedades de calidad y resistencia de la unión de sellado debe ser controlada (Prueba de despegado). La figura 1 muestra el método exacto para la determinación de la fuerza necesaria para desprender las piezas selladas (Peel Test) de acuerdo a EN 868-5, apéndice D Hawotest ht 150 SCD.

En el paso siguiente tienen que chequearse las propiedades de calidad. Estas pueden hacerse usando el indicador de sellado Seal Check (figura 3). La figura 3 muestra las propiedades de calidad utilizando el Hawotest Seal Check, se pueden observar por contraste un test o.k y un test con fallas. Como parte de la calificación operacional, son definidos y chequeados los valores de los parámetros del pro-

Figura 1 Método exacto de determinación de la resistencia de unión del sellado (Peel Test) de acuerdo con EN 868-5, apéndice D. Realizado por *hawotest ht 150 SCD*.



Figura 2 Método exacto de determinación de la resistencia de unión del sellado (Peel Test) de acuerdo con EN 868-5, apéndice D. Realizado por hawotest ht 150 SCD.



ceso, así como se va a documentar si el sellado cumple los requerimientos de calidad establecidos (propiedades de calidad, resistencia del sellado y capacidad de despegado). En el paso siguiente, la calificación de funcionamiento chequea si el sellado cumple con lo que promete: tiene que demostrar que es suficientemente seguro para soportar la tensión del proceso de esterilización.

Calificación de funcionamiento (PQ)

Definición: “Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con procesos operacionales, funciona en forma consistente de acuerdo con criterios predeterminados y por lo tanto elabora productos que reúnen sus especificaciones”. La calificación de funcionamiento es la validación real. Aquí debe brindarse evidencia de que el proceso está bajo control y es reproducible (que siempre se producen los mismos resultados).

La calificación de funcionamiento generalmente sigue a la esterilización, dado que el acondicionado debe soportar la tensión durante la esterilización.

Figura 3 Chequeo de las propiedades de calidad con el Seal Check de hawotest (la imagen sup. muestra un chequeo aprobado y la imagen inf. muestra otro fallido con desgarras).



En la práctica esto significa que la unión de sellado debe satisfacer la resistencia mínima de la normativa recomendada, aún luego de la esterilización. Esto puede ser evidenciado nuevamente al controlar de acuerdo a EN 868-5, apéndice D, como se describe en la figura 2.

Para el control, deben tomarse las muestras adecuadas de al menos tres corridas de producción (productos reales o simulados) para que sean demostradas las variaciones dentro de un ciclo de producción y la precisión comparable entre diferentes ciclos de producción. De esta forma puede demostrarse luego, que el proceso procede siempre de la misma manera.

Los parámetros críticos del proceso son luego rutinariamente documentados.

Para este propósito son conocidos varios métodos diferentes, aceptables en la práctica médica:

- » Conexión de la máquina selladora a través de una interfase a un sistema de documentación de partida (ej.: hs. 3000 PC).
- » Documentación a través de un software de PC o PC Pocket vía una conexión wired/por cable o Bluetooth (ej.: ht 160 PTGo).
- » Documentación interna en el chip de memoria de la máquina y salida de gráfico a través del display y una impresora conectada (ej.: hm 3010 DC).
- » Listado impreso de rutina de los parámetros de sellado a través de una impresora integrada sobre papel o envase (ej.: función Seal Check de las máquinas selladoras).

Conclusión

Resumiendo, la validación de los procesos de sellado es muy simple comparada con la compleja validación de la desinfección y la esterilización.

Sus requisitos están cumplidos por la mayoría de las organizaciones y CSSDs. Tiene que ver con fortalecer un eslabón débil en la cadena de preparación de productos estériles. Esto significa escribir las instrucciones operacionales adecuadas y hacer “listas de chequeo” (checklists) para que la validación de estos procesos pueda realizarse rutinariamente, así como de acuerdo con las normas.

Es importante también la consulta competente para la implementación de la validación.

Puede obtener un extenso folleto que incluye varias indicaciones de procedimiento y operacionales, checklists, tablas y estudios de casos en validation@hawo.com

Agradecimiento: Agradecemos la invaluable colaboración de Roberto Santos, Farmacéutico Posgraduado en Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Producción de I.B.C, trabajó en Boehringer Ingelheim, Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”, Roche, Montpellier y Search, quien posee una inestimable experiencia en temas de esterilización de materiales.

- Referencias:** • ISO 11607-2: 2006 • EN 868
• Steril Technik Vol 7, nº1 .