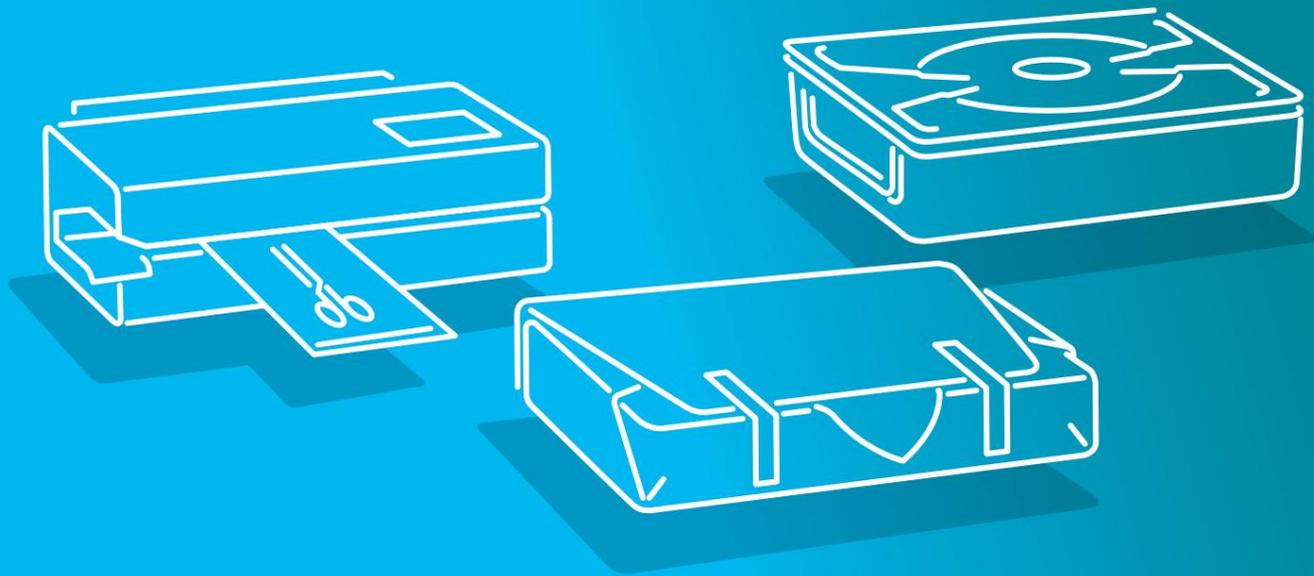


ZENTRAL

# STERILIZATION



Directriz para la Validación  
de los procesos de envasado  
DIN EN ISO 11607-2:2020

Revisión 2020

# Suplemento

# CUMPLIMIENTO ESTÁNDAR TECNOLOGÍA

## hm 950 DC-V NanoPak

Cumple con los requisitos de la directriz de embalaje DGSV  
según DIN EN ISO 11607-2:2020



¡Nos complace ofrecerle el paquete completo de servicios de una sola fuente! Nuestro competente equipo de servicio realiza el mantenimiento, la calibración y la validación según DIN EN ISO 11607-2:2020 de forma profesional y puntual.

Información en: [service@hawo.com](mailto:service@hawo.com)



**hawo**

# Prólogo a la guía para la validación de procesos de envasado DIN EN ISO 11607-2:2020

(Revisión 2020)

El nuevo reglamento (UE) sobre dispositivos médicos (Medical Device Regulation EU 2017/745, MDR) entró en vigor el 25 de mayo de 2017 y reemplaza las directivas de dispositivos médicos anteriores:

- Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC
- Directiva 90/385/CEE sobre Dispositivos Médicos Implantables Activos (AIMD)

Después de un periodo de transición, el reglamento se convertirá en ley en todos los estados miembros de la UE el 26 de mayo de 2021.

**NOTA:** Una directiva (aquí MDD 93/42/EEC) solo es "vinculante para cada Estado miembro al que se dirige". Se requiere un acto de aplicación por parte de los Estados miembros. Durante la implementación, siempre se debe garantizar la efectividad práctica. El MDD anterior se implementa en Alemania mediante la Ley de Dispositivos Médicos (MPG).

Un reglamento (aquí 2017/745) es "vinculante en todos sus elementos" y "directamente aplicable en todos los Estados miembros". Por lo tanto, no se requiere un acto de ejecución por parte de los Estados miembros.

Los procesos de embalaje para el reprocesamiento también se describen en la Ordenanza de operadores de dispositivos médicos de 2018 (MPBetreibV). El MPBetreibV también existirá después del 26 de mayo de 2021. Esto también da lugar a la obligación legal de validar el proceso de envasado.

La Sección 8 de la Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos (MPBetreibV) requiere que el procesamiento de dispositivos médicos destinados a ser utilizados como libres de gérmenes o estériles debe llevarse a cabo, teniendo en cuenta la información del fabricante, utilizando procesos validados adecuados de tal manera que la el éxito de estos procesos está ampliamente garantizado y se garantiza la seguridad y no se pone en peligro la salud de los pacientes, usuarios o terceros.

Se asume un reprocesamiento adecuado si la recomendación conjunta de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM) "Requisitos de higiene al procesar productos médicos" (Federal Health Gazette 2012, 55:1244-1310).

Los requisitos para la validación del proceso se describen en DIN EN ISO 11607-2:2020, que representa el estado de la técnica y se puede utilizar para la implementación práctica de la validación de los procesos de envasado de acuerdo con los requisitos del operador de dispositivos médicos. Ordenanza (MPBetreibV).

La norma internacional ISO 11607:2019 ha sido revisada y la versión alemana está disponible desde mayo de 2020 (DIN EN ISO 11607:2020).

1 Prof. Dr. Johner, Christian: "MPBetreibV - Ordenanza para operadores de dispositivos médicos"  
<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mpbetriebv-medizinprodukte-operator-ordinance/> (consultado el 21 de julio de 2019).

La directriz DIN CEN ISO/TS 16775:2014 "Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente: directrices para el uso de ISO 11607-1 e ISO 11607-2" también se diseñó para su implementación práctica.

DIN EN ISO 11607:2020 consta de 2 partes; La parte 1 está dirigida a los fabricantes de los llamados "sistemas de barrera estéril prefabricados" (SBS)<sup>2</sup> y a los fabricantes de dispositivos médicos que validan su embalaje (validación del producto). Por lo tanto, la Parte 1 también se conoce como el "estándar de la industria". La parte 2 está entonces dirigida a todos los que envasan productos médicos en sistemas de barrera estériles (validación de procesos). Además de la industria, esto también incluye todas las demás instalaciones (por ejemplo, unidades de procesamiento de dispositivos médicos (AEMP) en hospitales/clínicas o empresas de servicios externos, consultorios médicos y dentales) en las que se empaquetan y esterilizan los dispositivos médicos.

Al mismo tiempo, se revisó la norma DIN EN ISO 11139:2019 "Vocabulario - Términos utilizados en esterilización y dispositivos asociados y en normas de proceso". Esta norma se ocupa de las definiciones y también se aplicará a los procesos de envasado en el futuro. En este documento, todas las definiciones se han adaptado a la norma DIN EN ISO 11139.

El término establecido "parámetro de proceso" adquiere un significado completamente nuevo y se añaden los términos "especificación de proceso" y "variable de proceso".

El término "parámetros críticos del proceso" desaparece por completo. Si el valor de una variable física puede cambiar durante el proceso (por ejemplo, debido a influencias ambientales y desgaste), esta propiedad debe definirse como una "variable de proceso". En el proceso de sellado, estas son la temperatura, la velocidad/tiempo y el contacto. presión. Siempre que una variable del proceso sea responsable de mantener el proceso en un estado controlado y eficiente, debe ser monitoreada.

Los parámetros del proceso son entonces los valores y sus tolerancias que una variable de proceso puede asumir durante el proceso (por ejemplo, temperatura +/- 5 °C según DIN 58953-7, presión de contacto y velocidad/tiempo ver información del fabricante).

Si la variable del proceso requiere regulación para lograr el resultado del proceso requerido (aquí: bolsas permanentemente selladas), esto debe especificarse como parte de la validación. En el proceso de sellado, esto generalmente es solo la "temperatura". Las especificaciones del proceso están definidas en este documento en los respectivos planes de validación.

La MPBetreibV 2018 y la norma DIN EN ISO 11607-2:2020 exigen la validación de todos los procesos de envasado. Por lo tanto, esta guía se ocupa de los siguientes procesos de envasado<sup>3</sup>:

- Formado y sellado de bolsas, sacos y tubos: véase el Capítulo A a continuación
- Doblar y envolver las hojas de esterilización<sup>4</sup>, incluida la aplicación de cinta adhesiva: consulte el Capítulo B a continuación.
- Llenado y cierre de contenedores reutilizables<sup>5</sup>: consulte el Capítulo C a continuación

Los procesos de envasado que no se tratan aquí también deben validarse de acuerdo con DIN EN ISO 11607-2:2020. No se permiten procesos de envasado que no puedan ser validados. Ejemplos de procesos de envasado validables y no validables los da, por ejemplo, el Comité de Calidad (AK Quality) de la DGSV en la publicación n° 79 "Validabilidad de los procesos de envasado".

<sup>2</sup> Las bolsas y los tubos, las láminas y los contenedores son sistemas de barrera estéril (SBS) prefabricados.

<sup>3</sup> Fuente: DIN EN ISO 11607-2:2020. Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2019); Versión alemana EN ISO 11607-2:2020

<sup>4</sup> El término comúnmente utilizado en los países de habla alemana es: "Hojas de esterilización o productos de hojas"

<sup>5</sup> El término comúnmente utilizado en los países de habla alemana es: "recipiente de esterilización"

NOTA: De acuerdo con DIN CEN ISO/TS 16775, las bolsas autosellantes y selladas pueden ofrecer menos seguridad que las bolsas termosellables (3.2.2.6.2). Dado que los dispositivos y bolsas de termosellado están disponibles en el mercado, no se recomienda el uso de bolsas autosellantes o pegadas (ver 3.3.2.7.4).

Bases legales y normativas Las bases para la elaboración de esta guía incluyen las siguientes normas, recomendaciones y estándares:

NOTA: Los años de las normas ya no se mencionan en el curso posterior del documento.

- Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR)
- Ordenanza de operadores de dispositivos médicos de 2018 (MPBetreibV)
- Recomendación KRINKO BfArM: 2012
- DIN EN ISO 11607-1:2020
- DIN EN ISO 11607-2:2020
- DIN CENISO/TS 16775:2014
- DIN EN ISO 186:2002
- DIN EN 868-2:2017
- DIN EN 868-3:2017
- DIN EN 868-4:2017
- DIN EN 868-5:2019
- DIN EN 868-6:2017
- DIN EN 868-7:2017
- DIN EN 868-8:2019
- DIN EN 868-9:2019
- DIN EN 868-10:2019
- DIN 58953-6:2016
- DIN 58953-7:2020
- DIN 58953-8:2019
- DIN 58953-9:2010
- DIN EN ISO 11140-1:2015
- DIN EN ISO 9001:2015
- DIN EN ISO 13485:2016
- DIN EN ISO 11139:2019
- ASTM F88/F88M-15
- ASTM F1929-15

### Requisitos y planificación de la validación

Los sistemas de barrera estéril utilizados (materiales de envasado) deben ser adecuados y especificados para los procesos de envasado y esterilización previstos. El fabricante debe documentar la idoneidad para el proceso de esterilización utilizado, por ejemplo, en forma de hojas de datos, especificaciones e instrucciones de uso. La confirmación de la conformidad con las normas según ISO 11607-1 y las partes relevantes de la serie de normas EN 868 también forma parte de la evidencia reglamentaria que los fabricantes de sistemas de barrera estériles deben proporcionar.

Para determinar el alcance y número de procedimientos de validación, los primeros son los Determinar el número de diferentes sistemas de barrera estéril y los procesos de esterilización. El número de validaciones de proceso a realizar se puede determinar y especificar utilizando los ejemplos del Apéndice A.5, B.5 y C.5.

Calificaciones de las personas que realizan el trabajo.

Las personas que realicen el proceso deberán acreditar que tienen conocimientos y experiencia en el campo de la validación de procesos. Evidencia de lo requerido

El conocimiento se puede adquirir, por ejemplo, participando en el curso de convalidación AEMP de la DGSV.

### sistema del documento

Para simplificar y adaptar directamente al proceso individual (por ejemplo, al validar solo un tipo de embalaje), todo el documento se basó en

la norma DIN EN ISO 11607-2 según los sistemas de embalaje en diferentes capítulos subdividido:

- **Capítulo A: Validación del proceso de sellado "Llenado de bolsas y termosellado y mangueras"**
- **Capítulo B: Validación del proceso de embalaje blando "Llenado, plegado, cerrado y cierre de arcos de esterilización"**
- **Capítulo C: Validación del proceso de envasado con recipientes de esterilización "Be llenado y cierre de envases reutilizables"**

Según DIN EN ISO 11607-2 (5.4.2), el contenido real o simulado debe tenerse en cuenta en la calificación de rendimiento (PQ), a menos que pueda justificarse que el contenido no es necesario para la validación del proceso.

Autores de la guía

Sociedad Alemana de Suministro Estéril eV (DGSV): Daniel Betz, Anke Carter, Ralf Glandien, Mario Hahn, Adelheid Jones, Monika Schick-Bars, Angelika Haul

La Sociedad Alemana para el Suministro de Productos Estériles (DGSV) quisiera agradecer a las empresas consultoras por su apoyo constructivo en la compilación de este documento.

Descargo de responsabilidad

Los autores y las empresas consultoras no asumen ninguna responsabilidad por la actualidad, corrección, integridad o calidad de la información proporcionada. Reclamaciones de responsabilidad contra los autores así como las empresas consultoras, que se refieran a daños materiales o inmateriales causados por el uso o no uso de la información proporcionada o por la el uso de información incorrecta e incompleta son fundamentales excluido. Los autores se reservan expresamente el derecho de editar partes de las páginas o la totalidad Modificar, complementar o retirar la publicación sin previo aviso.

Este descargo de responsabilidad debe considerarse parte de esta publicación. A menos que las partes o individuales Las formulaciones de este texto de la situación jurídica aplicable no, no más o no completamente correspondiera, las restantes partes del documento se mantienen en su contenido y vigencia inafectado.

## Contenido

1 prefacio

### CAPÍTULO A: VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LLENADO Y SELLADO TÉRMICO DE BOLSAS Y TUBOS"

1	Creación del plan de validación (especificación del proceso) .....	7
2	Realización de la validación .....	7
2.1	Cualificación de instalación (IQ) .....	7
2.2	Cualificación operativa (OQ = Cualificación operativa) .....	7
2.3	Calificación de Desempeño (PQ) .....	8
3	Elaboración del informe de validación .....	10
4	Aprobación de la validación .....	10
5	Definición de controles de rutina (control y seguimiento del proceso) .....	10
6	Calificación de desempeño anual renovada (recalificación) .....	11

### ANHANG A

Anexo A.1: Plan de validación de la lista de verificación "Llenado y termosellado de bolsas y tubos" (especificación del proceso) .....	13
Apéndice A.2: Lista de verificación de calificación de instalación (IQ) "Llenado y termosellado de bolsas y mangueras".....	15
Anexo A.3: Lista de verificación para la calificación operativa (OQ) "Llenado y termosellado de bolsas y tubos".....	18
Apéndice A.4: Lista de verificación de calificación de desempeño (PQ) "Llenado y termosellado de bolsas y tubos".....	19
Apéndice A.5: Ejemplo para determinar el alcance de las validaciones del proceso por dispositivo de sellado.....	20
Apéndice A.6: Ejemplo de procedimiento operativo estándar "Llenado y termosellado de bolsas y tubos".....	21
Apéndice A.7.1: Ejemplo de procedimiento operativo estándar para probar las costuras de sellado usando una prueba de pelado.....	23
Apéndice A.7.2: Modelo de instrucciones operativas estándar para comprobar las costuras selladas utilizando un indicador de sellado (p. ej., Seal Check).....	24
Apéndice A.7.3: Ejemplo de procedimiento operativo estándar para verificar las costuras selladas mediante una prueba de tinta (Método A: prueba de 4 páginas) .....	25
Apéndice A.7.4: Procedimiento operativo estándar de muestra para verificar las costuras del sello usando una prueba de tinta (Método C – prueba de pipeta) .....	27
Anexo A.7.5: Ejemplo de la evaluación de los controles de rutina según los Anexos A.7.1 - A.7.4.....	28

### CAPÍTULO B: VALIDACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE BLANDO "FILL, PLEGADO Y ENVUELTO EN HOJA DE ESTERILIZACIÓN"

1	Creación del plan de validación (especificación del proceso) .....	29
2	Realización de la validación .....	29
2.1	Cualificación de instalación (IQ) .....	29
2.2	Cualificación Operacional (OQ) .....	29
2.3	Calificación de Desempeño (PQ) .....	29
3	Elaboración del informe de validación .....	30
4	Aprobación de la validación .....	30
5	Definición de controles de rutina (control y seguimiento del proceso) .....	30
6	Calificación de desempeño anual renovada (recalificación) .....	30

Visite nuestro  
sitio web  
[www.mhp-verlag.de](http://www.mhp-verlag.de)

La esterilización central es el  
órgano de comunicación oficial de la



## APÉNDICE B

Apéndice B.1: Plan de validación de la lista de verificación "Llenado, plegado y envolver en láminas de esterilización" (especificación del proceso) .....	31
Apéndice B.2: Lista de verificación para la calificación de la instalación (IQ) "Llenado, plegado y envuelto en hojas de esterilización" .....	33
Apéndice B.3: Lista de verificación de calificación funcional (OQ) "Llenado, doblado y envoltura en hojas de esterilización" .....	34
Apéndice B.3.1: Ejemplo para evaluar las muestras individuales .....	35
Apéndice B.4: Lista de verificación para la calificación de desempeño (PQ) "Llenado, plegado y envuelto en hojas de esterilización" .....	36
Apéndice B.5: Ejemplo para determinar el alcance de las validaciones del proceso por material de empaque en combinación con el proceso de esterilización .....	37
Apéndice B.6: Ejemplo de procedimiento operativo estándar "Llenado, doblado y envuelto en hojas de esterilización" .....	38
Anexo B.7: Ejemplo de la evaluación de los controles de rutina según el Anexo B.6 .....	40

### CAPÍTULO C: VALIDACIÓN DEL PROCESO DE EMBALAJE CON CON ESTERILIZACIÓN CONTENEDORES "LLENAR Y CERRAR CONTENEDOR REUTILIZABLE"

1	Creación del plan de validación (especificación del proceso) .....	43
2	Realización de la validación .....	43
2.1	Cualificación de instalación (IQ) .....	43
2.2	Cualificación Operacional (OQ) .....	43
2.3	Calificación de Desempeño (PQ) .....	43
3	Elaboración del informe de validación .....	44
4	Aprobación de la validación .....	44
5	Definición de controles de rutina (control y seguimiento del proceso) .....	44
6	Renovación de la calificación de desempeño anual (recalificación) .....	44

## APÉNDICE C

Apéndice C.1: Lista de verificación para el plan de validación "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)" (especificación del proceso) .....	46
Apéndice C.2: Lista de verificación para la calificación de la instalación (IQ) "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)" .....	49
Apéndice C.3: Lista de verificación para la calificación operativa (OQ) "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)" .....	50
Anexo C.3.1: Ejemplo de evaluación de las muestras individuales .....	51
Apéndice C.4: Lista de verificación para la calificación de desempeño (PQ) "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)" .....	52
Anexo C.5: Ejemplo para determinar el alcance de las validaciones del proceso por contenedor de esterilización en combinación con el proceso de esterilización .....	53
Apéndice C.6: Ejemplo de instrucciones de funcionamiento estándar "Llenado y Cierre de envases reutilizables (contenedores de esterilización)" .....	54
Anexo C.7: Ejemplo de la evaluación de los controles de rutina según el Anexo C.6 .....	55

## Capítulo A: Validación del proceso de sellado

### "Llenado y termosellado de bolsas y tubos"

En principio, debe existir un procedimiento documentado para la validación. Este procedimiento consiste en:

- 1 Elaboración del plan de validación (especificación del proceso)
- 2 Realización de la validación
  - 2.1 Installationsqualifizierung (IQ = Cualificación de instalación)
  - 2.2 Cualificación funcional (OQ = Cualificación Operacional)
  - 2.3 Calificación de Desempeño (PQ = Calificación de Desempeño)
- 3 Creación del informe de validación
- 4 Liberación de validación
- 5 Definición de controles de rutina
- 6 Calificación de desempeño anual renovada (recalificación)

#### 1 Creación del plan de validación

Como parte del plan de validación, las especificaciones del proceso se crean de acuerdo con DIN EN ISO 11607-2 (5.1.3). El plan de validación debe contener al menos la siguiente información:

- responsabilidades
- Descripción del proceso de envasado.
- Descripción de Materiales/Dispositivos de Sellado (Equipo)
- Descripción de los procesos de esterilización
- Pasos de calificación (IQ, OQ y PQ)

La lista de verificación del "Plan de validación" en el Apéndice A.1 se puede utilizar aquí.

#### 2 Realización de la validación

##### 2.1 Cualificación de la instalación (IQ)

Definición: "Método para determinar, mediante evidencia objetiva, que todos los aspectos esenciales de la instalación, que consisten en equipos de proceso y sistemas auxiliares, se ajustan a la especificación aprobada." Es decir, los dispositivos de sellado <sup>6</sup>

deben estar debidamente instalados. El

La instalación de acuerdo con las instrucciones del fabricante debe verificarse y documentarse en consecuencia. Además, antes de utilizar el equipo técnico, los usuarios deben ser capacitados por una persona competente o por medio de ayudas adecuadas (por ejemplo, medios audiovisuales). El entrenamiento debe documentarse o verificarse en consecuencia. Deben realizarse planes para el mantenimiento regular y la calibración de los elementos relevantes del proceso (módulos/conjuntos/sensores) presente. El certificado de calibración debe estar disponible.

NOTA: Se recomienda una calibración anual in situ del dispositivo de sellado. Por ejemplo, no se pueden descartar con certeza daños durante el transporte del dispositivo de sellado.

Para realizar la Cualificación de la Instalación (IQ) se recomienda el uso de listas de verificación apropiadas.

La lista de verificación de "Cualificación de la instalación (IQ)" en el apéndice A.2 se puede utilizar para la documentación.

##### 2.2 Calificación Operacional (OQ = Calificación Operacional)

Definición: "Método para proporcionar y registrar evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de los límites especificados cuando se usa según lo previsto".

La lista de verificación de "Cualificación funcional (OQ)" en el apéndice A.3 se puede utilizar para la documentación.

El proceso de termosellado se define por las siguientes variables de proceso y sus parámetros y tolerancias:

- temperatura de sellado,
- Fuerza de contacto (presión de contacto) y
- tiempo de sellado o velocidad de producción

Se requiere la ficha técnica del fabricante del material de empaque para definir los parámetros del proceso. Este debe contener información sobre la temperatura de sellado.

Las variables de proceso "fuerza de contacto" y "velocidad o tiempo de sellado" generalmente las establece el fabricante del dispositivo de sellado. La temperatura de sellado óptima para el material de embalaje utilizado debe determinarse durante la validación.

NOTA: Estas recomendaciones del fabricante suelen servir como valores de partida para encontrar la configuración óptima en el proceso de validación.

Los valores de temperatura de sellado determinados durante la validación del proceso de sellado específico del cliente también pueden ser más bajos o más altos.

Se deben crear sellos de prueba en los respectivos límites inferior y superior. Después de eso, se debe determinar la temperatura de sellado para la práctica diaria de trabajo. Por regla general, esto se forma a partir del valor medio de los valores límite recomendados por el fabricante (por ejemplo, el valor medio de 170 °C y 200 °C es 185 °C).

NOTA: El valor óptimo determinado por la validación no tiene por qué ser necesariamente la media aritmética.

Las propiedades de calidad enumeradas en DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 b) deben cumplirse en ambos valores límite:

- sello intacto en un ancho de costura de sello especificado
- sin formaciones de canales o costuras de sellado abiertas
- sin pinchazos ni lágrimas
- sin delaminación o delaminación de materiales

Estas características de calidad deben verificarse y documentarse utilizando métodos adecuados. Los métodos de prueba en la Tabla 1 brindan ayuda, por ejemplo.

<sup>6</sup> Cual: DIN EN ISO 11607-2:2020

Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente  
- Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación,  
sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2019);  
Versión alemana EN ISO 11607-2:2020

Tabla 1: Métodos de prueba de la costura del sello

Típico Error	Métodos de prueba requeridos			posibles causas de error			
	indicador de sello inspección visual (no aplica con material de refuerzo)	prueba de estanqueidad de la costura del sello Prueba de tinte inspección visual	Prueba de resistencia de la costura de sellado	dispositivo de sellado	Material de empaque	usuario	
abrasador bolsillos de aire	x			x	x		
vacíos	x	x		x	x		
arrugas/pliegues/canalización	x	x	x	x	x	x	
delaminación			x		x		
papel deshilachado		x		x	x	x	
combustión signos de derretimiento	x		x	x			
crecimiento de papel	X	x			x	x*	
fuerza de la costura del sello			x	x	x	x	

Formación de ampollas: manchas ligeras y redondas dentro de la costura de sellado  
Defectos: sin sellado completo a lo ancho y largo de la costura sellada  
Arrugas/pliegues/canalizaciones: dobleces en la lámina y/o en el papel; Canales verticales y/o transversales dentro del costura de sellado. Las excepciones a esto son las formaciones de costuras selladas relacionadas con la construcción.  
Delaminación: delaminación del material dentro de la película.  
Deshilachado de papel: Residuo de papel en el lado de la película después del proceso de pelado  
Signos de fusión por quemadura: material derretido, deformado, posible cambio de color en el área de la costura sellada  
Crecimiento del papel: efecto de hinchamiento del papel, que puede provocar arrugas o canales (el papel es más ancho que la lámina)  
\* Almacenamiento incorrecto: es esencial observar las especificaciones del producto del fabricante, por ejemplo, humedad

NOTA: El indicador de sellado no debe cortarse bajo ninguna circunstancia, ya que siempre se debe asegurar que se imprima toda la circunferencia del rodillo de presión del dispositivo de sellado.

Además, el indicador de precinto debe ser siempre del mismo tipo de material que el material poroso del embalaje (papel médico según DIN EN 868-3 o HDPE (Tyvek®) 7 según DIN EN 868-9). El indicador del sello no está se puede utilizar para todos los sistemas de barrera estériles prefabricados, p. no para envases transparentes con fuelle.

### 2.3 Calificación de Desempeño (PQ = Calificación de Desempeño)

Definición: "Método de determinación por medio de Evidencia de que el proceso, bajo las condiciones esperadas, entrega consistentemente un producto que cumple con todos los requisitos especificados. Requisitos cumplidos." 8

Al realizar la calificación de rendimiento después de la esterilización debe aportarse prueba de que el proceso está controlado y suministra sistemas de barrera estériles sellados. También debe proporcionarse prueba de que los sistemas de barrera estériles cumplen los requisitos para una prueba de pelado están abiertos.

La lista de verificación de "Calificación de desempeño (PQ)" en el apéndice A.4 se puede utilizar para la documentación.

Primero, se debe determinar qué configuración de empaque es la más crítica (peor caso). Los ejemplos son:

- instrumentos individuales grandes y difíciles de manejar
- tazones/tazones grandes
- Dispositivo médico en embalaje de film transparente con fuelle

Debe tenerse en cuenta que el producto encaja en el sistema de barrera estéril (ver también instrucciones de trabajo de muestra en el Anhang A.6).

La prueba se lleva a cabo utilizando una prueba de resistencia de la costura de sellado de acuerdo con DIN EN 868-5, Anexo D.

Las muestras para la primera calificación de rendimiento deben producirse inmediatamente cuando el dispositivo de sellado se pone en funcionamiento por primera vez en su sitio de instalación. Con el fin de garantizar una calificación de desempeño exitosa, es Producción de las muestras para probar la resistencia de la costura del sello. en el contexto de una validación inicial retrasada o renovada Calificación de desempeño requerida para mantener el dispositivo de sellado y la tecnología de medición interna del dispositivo para el proceso relacionado

7 Tyvek® es una marca registrada de El du Pont de Ne morir.

8 Cual: DIN EN ISO 11607-2:2020  
Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2019);  
Versión alemana EN ISO 11607-2:2020

para calibrar los parámetros relevantes y ajustarlos si es necesario. Esto debe ser probado por un certificado de calibración.

NOTA: El proceso de sellado siempre debe validarse en el lugar de instalación (p. ej., unidad de procesamiento de productos médicos [AEMP]) del dispositivo de sellado.

Sin embargo, se pueden enviar muestras de resistencia del sello para su análisis.

NOTA: El valor medio dado para la resistencia de la costura de sellado (1,5 N por tira de muestra de 15 mm para vapor o 1,2 N por tira de muestra de 15 mm para todos los procesos a baja temperatura) no debe confundirse con la presión de contacto (por ejemplo, 100 N) en el dispositivo de sellado para la producción de costuras de sellado.

Si hay un cambio o adición de material entre los intervalos de mantenimiento y calibración de los dispositivos de sellado, el plan de validación debe complementarse y, si es necesario, los pasos del proceso OQ – PQ deben completarse en parte o en su totalidad. El mantenimiento y la calibración no programados del dispositivo de sellado no son absolutamente necesarios para esto.

Las muestras deben esterilizarse antes de la prueba. Los registros (documentación de lotes) de los procesos de esterilización son parte de la calificación de desempeño. Para las combinaciones especificadas (ver también el Apéndice A.5), se deben llenar, sellar, identificar claramente (dispositivo de sellado, número de serie, parámetros de sellado) 3 bolsas o tubos transparentes del mismo material y luego esterilizarlos utilizando el programa de esterilización especificado (transparente los tubos deben sellarse por ambos lados).

Cada muestra debe incluirse en un lote de esterilización diferente para tener en cuenta todas las variables que influyen en los lotes de esterilización.

NOTA: Según DIN EN ISO 11607-2 (5.4.2), el contenido real o simulado debe tenerse en cuenta en la calificación de rendimiento (PQ), a menos que pueda justificarse que el contenido no es necesario para la validación del proceso.

Después de sacarlas del esterilizador, las muestras rellenas se comprueban visualmente en primer lugar en cuanto a propiedades de calidad de acuerdo con DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 b):

- sello intacto sobre toda la costura de sellado
- sin formaciones de canales o costuras de sellado abiertas
- sin pinchazos ni lágrimas
- sin delaminación o delaminación de materiales

Los resultados se documentan en la lista de verificación A.4.

NOTA: La evaluación de estas características de calidad nunca debe realizarse utilizando una bolsa esterilizada sin llenar.

Las muestras secas se prueban luego de acuerdo con DIN EN 868-5, Apéndice D usando un probador de resistencia de costura de sellado de la siguiente manera:

- Cortar las tiras de muestra a un ancho de 15 mm a 90° ángulo a la costura de sellado.
- Simulación del proceso de pelado a una velocidad de 200 mm/min

- Registro del curso de la fuerza de la costura del sello
- Evaluación y documentación de los resultados

NOTA: Si se envían muestras a un tercero para realizar pruebas de resistencia al sellado, se debe retirar el contenido antes del envío. Esto debe ser considerado

asegúrese de que la costura de sellado hecha por usted mismo permanezca intacta.

Alternativamente, las muestras vacías selladas pueden esterilizarse y enviarse solo para la prueba de resistencia de la costura de sellado para las muestras llenas.

Motivo: ¡El llenado de una bolsa no influye en la resistencia de la costura de sellado!

NOTA: De acuerdo con la norma, de cada muestra debe tomarse al menos una tira de muestra de una costura de sellado hecha a sí misma. Si solo se toma una tira de muestra de una muestra, el punto de muestreo debe estar aproximadamente en el medio. DIN EN 868-5 Anexo D requiere la prueba de una tira reactiva por muestra.

Tiene sentido verificar adicionalmente las secciones de la costura sellada que se sabe que son críticas, por ejemplo, tiras de muestra del principio y el final de una costura sellada o, en el caso de muestras con fuelles, tiras de muestra del área del refuerzo también. Con un dispositivo de sellado continuo, la costura de sellado a comprobar está determinada por la circunferencia del rollo (aprox. 20 cm) y con un dispositivo de sellado de barra por el área de sellado de la barra de calentamiento.

Los resultados de la prueba de resistencia del sello se confirman mediante un informe que contiene al menos la siguiente información:

- Marca, tipo y número de serie/versión de software del dispositivo de sellado
- Variables y parámetros del proceso
- Identificación de la muestra analizada y tira de número de muestras
- Resistencia media de la costura sellada por tira de prueba en N/mm
- si la prueba se realizó con el extremo libre guiado o no (ver Fig. 1 y 2 en la página siguiente)
- la frecuencia utilizada (datos por segundo al medir)
- Dispositivo de prueba (fabricante, designación/última calibración
- Representación gráfica de la curva de fuerza
- fecha del examen

La resistencia de la costura de sellado puede ser determinada, por ejemplo, por un laboratorio de pruebas calificado o por el fabricante del dispositivo/material de sellado. El usuario del dispositivo de prueba de la costura del sello debe ser instruido de manera verificable por el fabricante (también por medio de medios audiovisuales).

UNA NOTICIA:

Innovación de DIN EN 868-5:2019: en comparación con el estándar DIN EN 868-5:2009, ahora es relevante la resistencia promedio de la costura de sellado (valor medio) y no el máximo.

Si el valor medio de una de las tres pruebas es inferior a 1,5 N por 15 mm o 1,2 N por 15 mm de ancho, la PQ se considera fallida.

El valor medio debe introducirse en la tabla del Apéndice A.4.

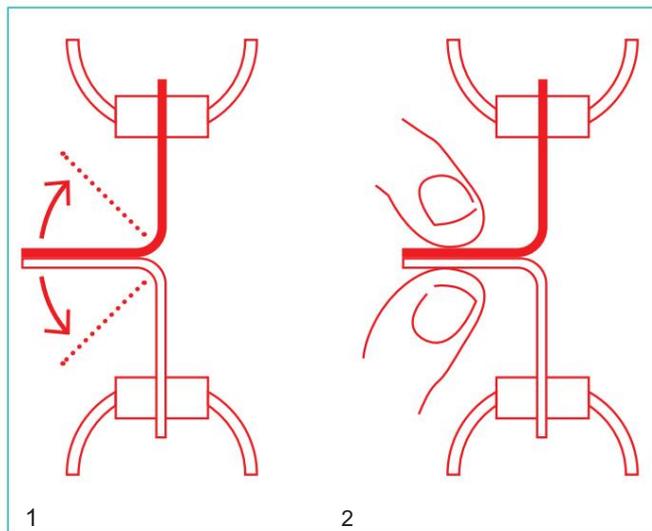


Fig. 1: Extremo no guiado Fig. 2: Extremo guiado  
En Anlehnung an: ASTM F88/F88M "Método de prueba estándar para la resistencia del sellado del material de barrera flexible"

**RECOMENDACIÓN:** DIN 58953-7 (6.3) y DIN EN 868-5 (4.3.2) requieren que el ancho total de la costura de sellado (junta) sea de al menos 6 mm (en el caso de juntas ranuradas es la suma de los anchos de las costillas<sup>9</sup>).

Para cumplir continuamente con estos requisitos, los fabricantes de dispositivos de sellado diseñan generalmente costuras de sellado más anchas que 6 mm. No se recomienda un ancho superior a 12-15 mm.

### 3 Creación del informe de validación

El procedimiento de validación y los resultados deben documentarse en un informe resumido. Las listas de verificación y bitácoras utilizadas son evidencia y deben adjuntarse al informe como un anexo.

El informe deberá contener al menos la siguiente información y documentos:

- plan de validación
- Evidencia de la implementación del plan de validación (listas de verificación de IQ, OQ y PQ completas según el apéndice)
- Evaluación de los resultados
- Información y justificación de las desviaciones del plan de validación
  
- Liberación de validación
- Recomendación de controles de rutina

### 4 Liberación de validación

La validación documentada y evaluada en el informe debe ser aprobada por el validador y la persona designada por el operador. Esto se puede hacer, por ejemplo, en un campo previsto a tal efecto en el plan de validación. Si no se aceptan todos los resultados de la validación, esto debe documentarse de manera comprensible, incluida una evaluación de los posibles riesgos restantes.

### 5 Definición de controles de rutina (control y seguimiento del proceso)

Después de la validación, se deben documentar los controles de rutina. Esto es para asegurar que

Esto significa que los cambios en el proceso de envasado se reconocen a tiempo antes de que los sistemas de barrera estériles dejen de cumplir los requisitos de la aplicación.

Los siguientes métodos de prueba están disponibles:

- Pelabilidad (por ejemplo, prueba de pelado según DIN EN 868-5, Apéndice E "Método para determinar las características de pelado de materiales compuestos de papel/plástico")
- Prueba de estanqueidad de la costura de sellado (p. ej., prueba de penetración de tinte/prueba de tinta según DIN EN ISO 11607-1, Apéndice B 10)
- Aplicación de un indicador de sello

Los intervalos y los valores de aceptabilidad deben definirse para los controles de rutina definidos, incluido el procedimiento si una prueba no se realiza con éxito. Los resultados de los controles de rutina deben documentarse.

Tabla 2: Controles de rutina del proceso de sellado

Material	instrucción de trabajo de muestra
Prueba de pelado	A.7.1
indicador de sello*	A.7.2
prueba de estanqueidad de la costura del sello/ Prueba de tinte (Método A)**	A.7.3
prueba de estanqueidad de la costura del sello/ Prueba de tinte (Método C)	A.7.4
* no significativo para bolsas con fuelle	
** recomendado cuando se utiliza material de manguera	

**NOTA:** La base para la prueba de integridad del sello es la norma ASTM F1929 "Método de prueba estándar para detectar fugas en el sello en empaques médicos porosos por penetración de tinte". Este estándar requiere que los canales se visualicen en las costuras de sellado. El estándar proporciona tres métodos para visualizar los canales:

#### Método A (prueba de 4 páginas):

La tinta debe colocarse en una bolsa sellada por los cuatro lados. Luego voltea la bolsa para que la tinta se extienda por los 4 lados. La tinta debe actuar un máximo de 5 segundos por cara antes de la inspección visual.

Recomendado cuando se utiliza material de manguera.

#### Método B (prueba de inmersión de borde): no

relevante para pruebas de rutina, ya que es un método de prueba para costuras de sellado fabricadas industrialmente.

#### Método C (prueba de pipeta):

La tinta se gotea sobre la costura de sellado para probarla con una pipeta. La costura de sellado no debe tocarse con la pipeta. Debe asegurarse de que toda la costura de sellado esté humedecida. La tinta debe actuar durante un máximo de 5 segundos por lado antes de la inspección visual.

De acuerdo con la norma, se debe especificar el método A o C para los controles de rutina.

<sup>9</sup> Los selladores de barra generalmente no tienen costuras de sellado acanaladas.

<sup>10</sup> Sección: "Integridad del sello de barrera estéril"

Tabla 3: Tabla para seleccionar el tipo de validación y la frecuencia después de la validación inicial

Tipo de validación	Nuevo dispositivo de sellado o Sustitución de un conjunto relevante para el proceso	Cambio de la Proceso y/o equipo de esterilización	Cambio de la materiales de embalaje	Cambio de la Etiqueta de accesorios	anual
Recalificación (solo PQ)	–	x	–	–	x
Revalidación (CI – OQ – PQ)	x	–	x (sin CI)	–	–

**RECOMENDACIÓN:** Verificar las costuras selladas según la Tabla 2 mediante prueba de pelado, indicador de estanqueidad\* y prueba de estanqueidad de costura sellada (método A o C) todos los días laborables. Lleve a cabo la prueba de resistencia de la costura del sello al menos una vez al año como parte de la calificación de desempeño renovada. La Tabla 2 sirve como guía para determinar los métodos de prueba.

\* Los indicadores de sellado no son adecuados para películas con fuelle.

Se requiere una verificación visual para cada proceso de sellado y antes de la liberación del lote después de la esterilización en cada unidad de empaque.

La lista de verificación A.7.5 se puede utilizar para documentar las verificaciones de rutina.

#### 6 Calificación de desempeño anual (recalificación)

La necesidad de recalificación

o se puede encontrar una validación completamente nueva en la Tabla 3.

Cada tipo de cualificación requiere su propio plan de validación.

La lista de control A.1. Se puede utilizar el "Plan de validación" del apéndice.

**NOTA:** Se recomienda no validar el proceso durante la validación inicial con varios conjuntos calibrados relevantes para el proceso, que luego solo se validan durante la validación.

ponerse en funcionamiento después de renovar la cualificación de rendimiento. Pueden ocurrir cambios sutiles con el tiempo que pueden afectar los resultados.

Por lo tanto, el dispositivo de sellado nunca debe enviarse para la validación del proceso.

Las muestras para la cualificación renovada del rendimiento deben producirse inmediatamente después del mantenimiento de rutina (consulte la recomendación del fabricante) y la calibración del dispositivo de sellado en el lugar de instalación del dispositivo para tener en cuenta los cambios relevantes para el proceso causados por el mantenimiento (p. ej., cambio de piezas de desgaste). ).

**RECOMENDACIÓN:** Como parte de la gestión de calidad, se debe desarrollar un concepto de falla válido para la falla de un dispositivo de sellado.

**RECOMENDACIÓN:** Para garantizar que se logre la resistencia requerida de la costura de sellado y se cumplan las propiedades de calidad incluso si hay una desviación (tolerancia de desconexión A) de  $\pm 5$  °C durante una calificación de desempeño renovada, se recomienda utilice los valores límite de tolerancia permisibles además de la temperatura objetivo (T) ( $T - 5$  °C y  $T + 5$  °C).

# PREPARACIÓN APROPIADA

LA NUEVA edición del Manual de Esterilización



El **reprocesamiento de productos médicos** evoluciona constantemente y nuestro libro de texto evoluciona con él. Utilice la nueva edición como un compañero fiable para todas las medidas de calificación de la DGSV y SGSV y como obra de referencia para especialistas en preparación, para especialistas en higiene, para técnicos quirúrgicos y autoridades de control.

Ahora nuevo con  
Comprobación de conocimientos de Steri en línea

¡Encontrará **todos los pasos del ciclo de reprocesamiento**, así como los conceptos básicos de microbiología, jurisdicción y gestión de calidad en 21 capítulos cuidadosamente actualizados con muchas ilustraciones y notas!

El Steri-Wissens Check digital para los destinatarios del manual es **nuevo**.

Lo mismo sucede con la repetición y

Profundice la diversión y al mismo tiempo brinde más seguridad en la comprensión del

¡Procesando!

Guido Wismer, Toni Zanette (Hrsg.)

Manual para la preparación adecuada de dispositivos médicos (anteriormente: "Manual de Esterilización")

1.ª edición 2020

624 páginas, tapa dura, numerosas tablas e ilustraciones en color Con Steri-WissensCheck en línea y área adicional BuchPLUS

ISBN 978-3-88681-172-4, 39,80 euros IVA y gastos de envío incluidos

Obra de referencia y para la educación, la formación y la educación superior

Mas información en  
[shop.mhp-verlag.de](http://shop.mhp-verlag.de)



mhp Publishing GmbH  
Anillo Kreuzberger 46  
65205 Wiesbaden

Teléfono 0611 50593-31 Fax  
0611 50593-79 Correo  
electrónico [info@mhp-verlag.de](mailto:info@mhp-verlag.de)  
Internet [www.mhp-medien.de](http://www.mhp-medien.de)

## Apéndice A.1: Plan de validación de la lista de verificación "Llenado y termosellado de bolsas y tubos" 11 (especificación del proceso)

Erstvalidierung (IQ – OQ – PQ)

Calificación de Desempeño Anual Renovada (Recalificación – PQ solamente)

Revalidación al cambiar conjuntos relevantes para el proceso (IQ – OQ – PQ)

Revalidación al cambiar de material (OQ – PQ)

### a) Responsabilidades

Nombre y dirección de la institución.	
operador	
Departamento	
Valida (Nombre de las personas y, en su caso, empresa)	
responsable de validacion (Persona designada del operador)	

### b) Descripción del dispositivo de sellado

fabricante/distribuidor	
designación/tipo	
Número de serie/Versión de software	
socio de servicio autorizado	
Último mantenimiento el: A través de:	
Última calibración el: A través de:	
¿Cumple con CE?* 12	

### c) Especificación de los procesos de esterilización

Solo es necesario nombrar el proceso de esterilización con el que se esterilizó el sistema de barrera estéril descrito en d) de acuerdo con el peor de los casos (ver Tabla A.5).

proceso de esterilización	VAPOR (vapor)	EO (óxido de etileno)	FORMA (formaldehído)
	VH2O2 (Plasma) Otro		

### d) Descripción del sistema de barrera estéril prefabricado

fabricante/distribuidor	
proveedor	
Designación	
¿El fabricante/distribuidor tiene un certificado QM?*	Sí
¿Cumple con CE?*	Sí

11 Si se utilizan otras técnicas de sellado, es posible que sea necesario crear una lista de verificación personalizada.

12 Un dispositivo de sellado no es un dispositivo médico ni un accesorio según la Ordenanza de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR).

Especificación del material a sellar* 13	Papel/lámina Tyvek® 14/lámina Vellón/lámina	Papel/Papel Vellón/Vlies Otro
¿Conformidad con ISO 11607-1* 15	Sí	Sí
Rango de temperatura de sellado recomendado (en °C)*	de _____ hasta _____ Entradas referidas a: _____	
Compatible con el proceso de esterilización*	Sí	Sí

\* La información marcada con (\*) debe ser proporcionada por el fabricante del embalaje de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1 los materiales están disponibles.

e) Especificación del tamaño de llenado/envasado

Producto médico (peor caso)	
tamaño de embalaje	

f) pasos de cualificación

Cualificación de instalación (IQ)	realizado el:	
	ya realizado en validación desde:	
	archivos	falló
Cualificación Operacional (OQ)	realizado el:	
	ya realizado en validación desde:	
	archivos	falló
Calificación de Desempeño (PQ)	realizado el:	
	archivos	falló

g) Liberación de la calificación de validación/reejecución por parte del validador y el nominado persona del operador

Se han superado todos los pasos de calificación de validación/repetición.

Partes fallidas de los pasos de calificación de validación/repetición del desempeño.

Consulte el informe de desviación en el registro de validación.

Se han definido y documentado las medidas. Ver registro de validación.

Ubicación	Dato
Nombre de los validadores	
Firma del validador	
Ubicación	Dato
Nombre de la persona designada del operador	
Firma de la persona designada del operador	

13 Se debe completar una lista de verificación completa para cada combinación de materiales o cada categoría de sistema de barrera estéril termosellable y el para llevar a cabo el proceso de validación.

14 Tyvek® es una marca registrada de El du Pont de Nemours.

15 La conformidad con ISO 11607-1 es obligatoria. La conformidad se puede verificar, por ejemplo, cumpliendo los requisitos de EN 868-5 ser sen. La conformidad CE y la conformidad con ISO 11607-1 a menudo se declaran juntas en un solo documento.

## Apéndice A.2: Lista de verificación de calificación de instalación (IQ) "Llenado y termosellado de bolsas y mangueras"

¿Están disponibles los procedimientos operativos estándar? (Ejemplo Apéndice A.6 o A.7)	Sí	Sí
---	----	----

### a) Dispositivo de precintado de datos generales

Fabricante	
proveedor/distribuidor	
designación/tipo	
Número de serie/Versión de software	
Año de construcción	
¿El fabricante tiene un certificado QM? 16	Sí
Ubicación	
fecha del examen	
tipo de dispositivo	Sellador continuo Sellador de barra de impulso Dispositivo de sellado de barra permanentemente calentado
¿Cumple con CE? 17	Sí
¿Cumple con la norma ISO 11607-2? 18	Sí
¿Cumple con DIN 58953-7? 19	Sí
socio de servicio	
DIRECCIÓN	
número de teléfono	
Persona de contacto	
¿Autorizado por el fabricante/distribuidor?	Ja19

### b) Condiciones de instalación

Parámetro	
Suministro de medios según las especificaciones del fabricante	Sí

### c) Documentación

Documento	Disponible	¿Dónde? (repositorio)
operación manual	Sí	Sí

16 DIN EN ISO 9001 es suficiente, ya que un dispositivo de sellado no es un dispositivo médico ni un accesorio de un dispositivo médico.

17 Un dispositivo de sellado no es un producto médico ni un accesorio de un producto médico de acuerdo con la Ordenanza de Dispositivos Médicos (MDR). (Quelle: Sterile Barrier Association: „POSITION PAPER Moving from the MDD to the MDR“, en: <https://sterilebarrier.org/wp-content/uploads/2020/06/moving-from-mdd-to-mdr-impact-on-packaging-v11.pdf> (abgerufen am 09.11.2020))

18 La conformidad con ISO 11607-2 es obligatoria.

19 La autorización del fabricante/distribuidor debe ser por escrito.

## d) Características técnicas

Descripción	cumple		observación
	Sí	Sí	
¿Ancho de costura de sellado según DIN EN 868-5 4.2.3 al menos 6 mm? 20	Sí	Sí	
¿Está correctamente conectado el dispositivo de sellado?	Sí	Sí	
¿El dispositivo de sellado no presenta defectos ópticos de seguridad (carcasa, cables de conexión, enchufes, etc. defectuosos)?	Sí	Sí	
¿El dispositivo de sellado no tiene defectos de funcionamiento (ruidos de funcionamiento desconocidos, traqueteo, chirridos, etc.)?	Sí	Sí	

## e) Variables de proceso y parámetros de proceso Según

DIN EN ISO 11607-2, las variables de proceso deben ser monitoreadas por el dispositivo de sellado. Según KRINKO/

La recomendación BfArM, Apéndice 4, son las variables del proceso (anteriormente: parámetros críticos del proceso) para los dispositivos de sellado:

- la temperatura y
- la fuerza de presión

Las normas DIN EN 868-5 y DIN EN ISO 11607-2, así como la directriz DIN CEN ISO/TS 16775 también definen variables de proceso

- el tiempo de exposición (velocidad de producción en m/min o tiempo de sellado en segundos)

Como resultado, el monitoreo adicional de la variable de proceso "tiempo de exposición" debe considerarse como estado del arte.

Generalmente se recomienda monitorear el tiempo de exposición.

pregunta	cumple		
	Sí	Sí	
¿Las variables de proceso temperatura y presión de contacto son monitoreadas por el dispositivo?	Sí	Sí	
¿El tiempo de exposición de la variable de proceso también es monitoreado por el dispositivo? (Los nuevos dispositivos a partir de 10/2015 siempre deben controlar el tiempo de exposición)	Sí	Sí	Si "ninguna" razón:
¿Existen sistemas que, en caso de desviaciones de los valores límite predeterminados, el proceso variables activan una alarma o advertencia o detienen la máquina? 21	Sí	Sí	
¿Están estas variables de proceso documentadas de forma rutinaria? 22	Sí	Sí	Método/n

Los siguientes aspectos adicionales deben ser confirmados por pruebas apropiadas:

pregunta	cumple	
	Sí	Sí
¿Cuenta con planes de calibración y mantenimiento?	Sí	Sí
¿Se ha realizado la calibración y, si es necesario, el ajuste?	Sí	Sí
¿Persisten los ajustes de las variables de proceso después de un corte de energía?	Sí	Sí

20 En el caso de sellos ranurados, la suma de los anchos de las nervaduras debe ser de al menos 6 mm.

21 DIN EN ISO 11607-2 5.2.4 "En caso de que se excedan los valores límite predeterminados de las variables del proceso, dispositivos de alarma, sistemas de advertencia mí o detener la máquina.

22 DIN EN ISO 11607-2 5.6.2 "Las variables de proceso especificadas deben controlarse y documentarse de forma rutinaria".



### Anexo A.3: Lista de verificación para calificación operativa (OQ) "Llenado y termosellado de bolsas y tubos"

critérios	Límite inferior (UG)		Límite superior (OG)	
1. Temperatura objetivo (según recomendación del fabricante del embalaje = H 23)	UGH =		OH =	
2. Temperatura de prueba real (medida/leída) <sup>23</sup>	Y =		Y =	
Comprobación de las propiedades de calidad.	cumple		cumple	
Sello intacto en todo el ancho de la costura del sello probado por Método de prueba: indicador de sello (ver A.7.2)	Sí	No	Sí	No
Sin formaciones de canales en las costuras de sellado probado por Método de prueba: prueba de tinta (ver A.7.3 y/o A.7.4)	Sí	No	Sí	No
No se detectaron pinchazos ni roturas en todo el embalaje. inspección visual	Sí	No	Sí	No
Sin delaminación o delaminación de materiales probado por Método de prueba: Prueba de pelado (siehe A.7.1)	Sí	No	Sí	No
Ajuste la temperatura (T) para el PQ (generalmente la media de los límites superior e inferior de la actual temperatura durante la prueba) <sup>24</sup>	T =			
Tolerancia de desconexión en grados Celsius según DIN 58953-7 (máx. ± 5 °C) <sup>25</sup>	un =			
Valores inferiores y superiores resultantes	T-A =		T + A =	
Requisitos	T - A ≥ Y		T + A ≤ Y	
requisitos cumplidos	Sí	No	Sí	No
Todos los puntos anteriores se han cumplido y verificado	Nombre			
	Fecha Firma			

<sup>23</sup> En el caso de constelaciones de materiales/dispositivos especiales, puede ser necesario desviarse de las especificaciones del fabricante y valores límite nuevos necesita ser definido.

<sup>24</sup> Sin embargo, el valor óptimo determinado por la validación no necesariamente tiene que ser la media aritmética. Los decimales siempre están abiertos. redondo.

<sup>25</sup> Cuando se utilizan materiales especiales (p. ej., HDPE), es posible que deban especificarse y ajustarse, si es posible, tolerancias de desconexión más estrechas (por ejemplo, ± 3 °C en lugar de ± 5 °C).

<sup>26</sup> El cálculo del valor medio se explica detalladamente en la norma DIN EN 868-5.

## Apéndice A.4: Lista de verificación de calificación de rendimiento (PQ) "Llenado y termosellado de bolsas y tubos"

Ajuste la temperatura para el termosellado proceso en el ciclo de tratamiento (transmitido de la lista de verificación OQ)	T =	
Temperatura real durante la calificación funcional (transferencia de la lista de verificación OQ)	Y =	Y =

critérios	Esterilizaciones cargo A		Esterilizaciones cargo B		Esterilizaciones cargo C	
Esterilizador						
Número de lote						
Registro de lote disponible y más correcto	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Flujo de proceso confirmado						
variables de proceso	parámetros de proceso					
Temperatura de sellado (en °C)						
Presión de contacto/fuerza de contacto (en Newton N)						
Velocidad de producción (en m/min) o tiempo de sellado (en segundos)						

### Comprobación de las propiedades de calidad.

**Nota:** La evaluación de estas características de calidad nunca debe realizarse utilizando una bolsa esterilizada sin llenar.

Investigación	A			B		C	
Sello intacto en todo ancho de la costura del sello	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Probado por inspección visual							
Sin formaciones de canales en las costuras de sellado	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Probado por inspección visual							
Sin pinchazos ni desgarros	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Probado por inspección visual							
Sin delaminación ni descamación del material	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Probado por inspección visual							

### prueba de fuerza de sellado

**Nota:** Si se envían muestras para la prueba de resistencia del sello a un tercero para su análisis, se debe retirar el contenido antes del envío. Cabe señalar aquí que una costura de sellado hecha a sí misma permanece intacta. Alternativamente, las muestras vacías selladas solo pueden esterilizarse y enviarse para la prueba de resistencia de la costura de sellado para las muestras llenas. Motivo: ¡El llenado de una bolsa no tiene influencia en la resistencia de la costura de sellado!

Extremo libre apoyado (ver fig. 1)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí			
fortaleza									
Investigación	A			B		C			
archivos de prueba									
$F_{media} \geq 1,5 \text{ N (VAPOR)}$ <sup>26</sup>	y ___	N	No	Sí ___	N	No	Sí ___	N	No
$F_{media} \geq 1,2 \text{ N (baja temperatura)}$									
Verificado por (especificar instituto, empresa, etc.)									

**Nota:** Otros deterioros, como la humedad residual o la suciedad, no son factores causados por el proceso de envasado. Estos deben verificarse como parte de otras validaciones del proceso.

## Apéndice A.5: Ejemplo para determinar el alcance de las validaciones del proceso por dispositivo de sellado

### Ejemplo de la práctica

Una unidad de procesamiento de productos médicos (AEMP) tiene dos dispositivos de sellado, tres programas diferentes de esterilización por vapor, un esterilizador de formaldehído y un "esterilizador de plasma", cada uno con un programa.

Los materiales se asignan de la siguiente manera:

dispositivo de sellado 1	VAPOR			FORMA (formaldehído)	OE (óxido de etileno)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C 5 minutos	134 °C 18 minutos	121 °C 20 minutos			
Materia A (bolso plano transparente)	x	x	x	x		
Materia B (bolsa transparente con fuelle)	x	x*	x	x		
Material C (Tyvek®) <sup>27</sup>						
Material D (bolsa de papel)	x*					
dispositivo de sellado 2	VAPOR			FORMA (formaldehído)	OE (óxido de etileno)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C 5 minutos	134 °C 18 minutos	121 °C 20 minutos			
Materia A (bolso plano transparente)						
Materia B (bolsa transparente con fuelle)						
Material C (Tyvek®) <sup>27</sup>						x*
Material D (bolsa de papel)						

Las 10 combinaciones de la tabla se pueden reducir considerando únicamente la tensión máxima sobre el material (consideración de "peor caso" con justificación documentada; en este ejemplo para el material A y B: 134 °C/18 min y bolsa transparente con fuelle lateral) . Esta combinación está marcada con \* en la tabla .

La tensión en la costura sellada es máxima durante la esterilización por vapor y, por lo tanto, debe considerarse como el "peor de los casos". También en este caso, primero se debe tener en cuenta el programa con la temperatura más alta y luego el tiempo de exposición más largo a la misma temperatura.

Esto significa que en este ejemplo se deben realizar un total de 3 validaciones. Se puede lograr una mayor reducción mediante la selección consciente de sistemas de barrera estériles (por ejemplo, bolsas transparentes en lugar de bolsas de papel).

En este ejemplo, las 3 validaciones se reducirían a 2.

<sup>27</sup> Tyvek® es una marca registrada de El du Pont de Nemours.

## Apéndice A.6: Ejemplo de procedimiento operativo estándar "Llenado y termosellado de bolsas y tubos"

**NOTA:** DIN 58953-7, 6.3 da instrucciones para el envasado en bolsas y tubos. Estas instrucciones se utilizaron como base para la creación del procedimiento operativo estándar de muestra.

### 1. Selección de bolsas o tubos

Las bolsas prefabricadas deben seleccionarse y especificarse en función del tamaño del dispositivo médico (MP), por ejemplo, en una instrucción de trabajo (AA) o en la lista de empaque.

Si no hay bolsas prefabricadas disponibles en el tamaño, los tubos se cortan a medida y se sellan en el borde inferior para que la sección del tubo se pueda llenar como una bolsa. Alternativamente, también se puede acortar una bolsa prefabricada.

Tanto el sistema de barrera estéril como el embalaje protector no deben doblarse ni doblarse. El MP sólo podrá llenar la bolsa hasta un máximo del 75%.

El ancho seleccionado debe permitir que el MP se deslice sin obstáculos, pero agregar más tamaño no tiene sentido. El extremo superior del MP debe estar al menos a 3 cm de la costura sellada en el lado despegado.

Después del sellado, debe quedar un saliente de al menos 1 cm (recomendado en la práctica: 2–3 cm) por encima de la costura de sellado para permitir un pelado y una eliminación aséptica sin obstáculos.

Cuando utilice bolsas o tubos con fuelle lateral, la distancia a la costura de sellado debe ser significativamente mayor a 3 cm para permitir el sellado adecuado de los pliegues originales (la película doblada queda plana sobre el lado del papel para evitar pliegues adicionales).

### 2. Embalaje del dispositivo médico

Coloque el MP en la bolsa de película transparente de modo que el usuario pueda agarrar el extremo del mango (mango del lado que se despega). Para las mangueras, tenga en cuenta la dirección de apertura/desprendimiento.

Los instrumentos puntiagudos o afilados deben protegerse adecuadamente antes de colocarlos en bolsas o tubos.

En el caso de los MP que tengan una cavidad (por ejemplo, un plato de riñón), su apertura debe mirar hacia el lado del papel.

### 3. Sellado de bolsas y tubos

Tire del extremo abierto de las bolsas o tubos para que queden planos y páselos por la guía en el lado de alimentación del dispositivo de sellado sin arrugas hasta que el dispositivo transporte las bolsas o tubos y se selle una costura.

Si es necesario, apoye manualmente el transporte durante la creación de la costura sellada.

Cuando se utilizan bolsas y tubos con fuelles laterales, se debe tener especial cuidado al sellar: No se pueden crear pliegues adicionales de compresión o contracción, que finalmente forman canales en la costura sellada.

**RECOMENDACIÓN:** Si las bolsas o tubos con pliegue pueden ser reemplazados por formatos más grandes sin pliegue, esto debe hacerse para minimizar el riesgo.

### 4. Inspección visual de la costura sellada

Cada costura de sellado debe estar intacta y completamente sellada en todo el ancho y largo. No debe haber canales, torceduras, pliegues, bolsas de aire o muescas.

No debe haber signos visibles de quemado o derretimiento.

### 5. Embalaje protector o sistema de doble barrera estéril en forma de embalaje exterior transparente

Si se requiere un segundo embalaje en las instrucciones de embalaje del instrumento respectivo, se repiten los pasos 1 a 5, prestando atención adicional a lo siguiente:

- El formato de bolsa o tubo debe permitir que el embalaje interior se deslice libremente.
- La película transparente interior no debe estar arrugada ni doblada. Se debe tener cuidado de que el embalaje interior no esté sellado en la costura de sellado del embalaje exterior.
- Es importante asegurarse de que el lado del papel de las bolsas y los tubos interiores esté en el lado del papel de las bolsas y los tubos exteriores.

### 6. Marcado

Por lo general, las etiquetas deben adherirse al lado de la lámina.

Si la etiqueta debe colocarse en el lado del papel, el tamaño de la etiqueta no debe exceder un máximo del 20% de la superficie del papel.

No pegue etiquetas sobre la costura de sellado.

Imprima solo fuera de la costura sellada y fuera del área de llenado que encierra el MP de manera aséptica Utilice solo cartuchos de tinta que cumplan con los requisitos de DIN 58953-7.

En casos excepcionales, se puede utilizar un bolígrafo adecuado para escribir fuera de la costura sellada y fuera del área de llenado que encierra el MD de forma aséptica. Utilice únicamente pasadores que cumplan los requisitos de DIN 58953-7.

Las siguientes marcas deben colocarse según DIN 58953-7:

- Nombre y/o identificación del fabricante y/o entidad de fabricación/envasado o persona o personas que envasan
  - decisión de liberación
  - Designación del producto, designación del dispositivo médico (a menos que sea claramente reconocible)
  - Identificación del lote/código de lote (después de la palabra LOS)
  - Tiempo y tipo de proceso de esterilización utilizado (identificación del lote de la esterilización que ha tenido lugar),
  - Fecha de esterilización y, si corresponde, fecha de caducidad en el sentido de la fecha especificada por el fabricante hasta la cual se puede demostrar que es posible un uso seguro,
  - el período de almacenamiento de productos esterilizados, si es inferior a la fecha de caducidad.
  - Si corresponde (por ejemplo, para dispositivos médicos en el grupo "crítico C"), información sobre pruebas técnicas y funcionales y seguridad, avisos de seguridad y advertencia, así como otra información relevante para el uso seguro y la trazabilidad que solo está disponible en el embalaje original,
  - Nombre del fabricante y número de lote o serie, si corresponde
- y adicionalmente si es procesado por otros
- Nombre y dirección de la empresa procesadora.
  - Si el fabricante especifica el número de preparaciones posibles para un dispositivo médico, el número y el tipo de preparaciones realizadas también deben ser reconocibles
  - Si procede, información especial sobre almacenamiento y/o manipulación y aplicación, por ejemplo, al limitar el número de ciclos de reprocesamiento
  - En su caso, notas especiales sobre medidas de precaución y advertencias
  - Marcar la cantidad "ESTÉRIL"
  - a menos que sea obvio

#### 7. Uso de otro embalaje protector después de la esterilización

Es posible utilizar embalajes de protección adicionales para el transporte, almacenamiento y protección, así como ampliar el tiempo de almacenamiento.

## Apéndice A.7.1: Muestra de instrucciones de trabajo estándar para probar las costuras selladas utilizando una prueba de pelado para costuras selladas hechas por uno mismo

### alcance

Área limpia de la unidad de procesamiento de dispositivos médicos (AEMP) (área de empaque)

### Referencia estándar

DIN EN 868-5, Anexo E: "Método para determinar las características de pelado de materiales compuestos de papel/plástico"

### materiales y requisitos

- Dispositivo de sellado conectado (temperatura objetivo T)
- Sistema de barrera estéril como material de bolsa o tubo (aprox. 20 x 20 cm)
- Lineal

### ejecución

- 1 Encienda el dispositivo de sellado y espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar.
- 2 Inserte el sistema de barrera estéril en el dispositivo de sellado como material de bolsa o tubo y selle todos los lados abiertos.
- 3 Incluya un sistema de barrera estéril sellado en un ciclo de esterilización.
- 4 Después de la esterilización, las costuras de sellado deben separarse lentamente con la mano en la dirección de pelado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se debe utilizar una inspección visual para evaluar si la costura sellada se puede abrir continuamente en toda su longitud. El papel no debe deshilacharse fuera del área de costura sellada dentro de la bolsa/tubo transparente. Los resultados deben documentarse junto con los valores reales<sup>28</sup> de los parámetros del proceso cuando se realizó la prueba. La Tabla A.7.5 se puede utilizar para documentar las comprobaciones de rutina.

NOTA: Con un dispositivo de sellado continuo, la costura de sellado a comprobar está determinada por la circunferencia del rollo (aprox. 20 cm) y con un dispositivo de sellado de barra por el área de sellado de la barra calefactora.

---

<sup>28</sup> El dispositivo de sellado debe mostrar los valores reales y monitorearlos durante todo el tiempo de exposición.

## Anexo A.7.2: Muestra de instrucciones de trabajo estándar para probar las costuras selladas usando un indicador de sello para costuras selladas hechas por uno mismo

### alcance

Área limpia de la unidad de procesamiento de dispositivos médicos (AEMP) (área de empaque)

### Referencia estándar

DIN CEN ISO/TS 16775

### materiales y requisitos

- Dispositivo de sellado conectado (temperatura objetivo T)
- Material de bolsa o tubo adecuado (aprox. 20 x 20 cm) que sostiene todo el ancho del indicador de sellado
- Indicador de sellado adecuado con tira indicadora de alto contraste<sup>29</sup>
- Ficha de referencia para evaluar los resultados (a suministrar por el fabricante)

### ejecución

- 1 Encienda el dispositivo de sellado y espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar.
- 2 Inserte el indicador de sellado entre el papel o Tyvek® 30 y el lado de la película.
- 3 Selle la bolsa o el tubo con el indicador de sellado de tal manera que la costura de sellado quede completamente cubierta por la franja de contraste sorteos.
- 4 Utilice la tarjeta de referencia para comprobar si hay algún defecto en la costura sellada.
 

Los defectos en la costura sellada, como canales, arrugas, fallas o burbujas, así como temperaturas de sellado y fuerzas de contacto excesivamente altas o bajas, se visualizan en la tira de contraste del indicador de sellado.
- 5 Los resultados deben documentarse junto con los valores reales<sup>31</sup> de los parámetros del proceso cuando se realizó la prueba. La Tabla A.7.5 se puede utilizar para documentar las comprobaciones de rutina.
- 6 Después de que se haya documentado la evaluación, el indicador de prueba se puede descartar (cambio debido al envejecimiento hace imposible una evaluación posterior).

**NOTA:** Con un dispositivo de sellado continuo, la costura de sellado a comprobar está determinada por la circunferencia del rollo (aprox. 20 cm) y con un dispositivo de sellado de barra por el área de sellado de la barra calefactora.

La prueba no es adecuada para bolsas con fuelles laterales.



Tejido. 3: archivos de prueba



Fig. 4: Prueba fallida (por ejemplo, temperatura incorrecta)

<sup>29</sup> Para materiales de papel/láminas, el indicador de sellado debe estar hecho de papel médico de acuerdo con DIN EN 868-3. Para Tyvek®/materiales de aluminio el indicador de sellado debe estar hecho de material HDPE según DIN EN 868-9.

<sup>30</sup> Tyvek® es una marca registrada de El du Pont de Nemours.

<sup>31</sup> El dispositivo de sellado debe mostrar los valores reales y monitorearlos durante todo el tiempo de exposición.

### Apéndice A.7.3: Muestra de instrucciones de trabajo estándar para probar las costuras selladas usando una prueba de tinta (Método A - prueba de 4 páginas) para costuras selladas hechas por usted mismo

#### alcance

Área limpia de la unidad de procesamiento de dispositivos médicos (AEMP) (área de empaque)

#### Referencia estándar

DIN EN ISO 11607-1 Anexo B 32 (ASTM F1929 "Método de prueba estándar para detectar fugas de sellos en materiales médicos porosos").  
Empaquetado por Penetración de Tinte")

#### materiales y requisitos

- Dispositivo de sellado conectado (temperatura objetivo T)
- Material de bolsa o tubo (aprox. 20 x 20 cm) del sistema de barrera estéril prefabricado que se va a probar
- Líquido de prueba adecuado, por ejemplo, según ASTM F1929 párrafo 5.7 33
- Medios apropiados para introducir tinta en la bolsa (pipeta o bolsa de tinta desechable)
- base impermeable
- cronógrafo
- Ficha de referencia para evaluar los resultados (a suministrar por el fabricante)

#### Implementación usando una pipeta

- 1 Encienda el dispositivo de sellado y espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar.
- 2 Selle el material de modo que los 4 lados queden cerrados.
- 3 Cree una abertura en la lámina o la superficie del papel aproximadamente en el centro para insertar la tinta.
- 4 Aplique suficiente tinta con una pipeta u otro medio adecuado para que los 4 lados se puedan humedecer
  - a. La costura de sellado no debe tocarse con la pipeta.
- 5 Gire la bolsa para que la tinta se extienda por los 4 lados. Compruebe visualmente después de 5 segundos por lado si la costura sellada no está dañada.

Los defectos en la costura de sellado, como canales, pliegues o defectos, se indican mediante la penetración del líquido de prueba.
- 6 Los resultados se adjuntan junto con los valores reales<sup>34</sup> de los parámetros de proceso de la costura de sellado hecha a sí misma para documentar la ejecución de la prueba. La Tabla A.7.5 se puede utilizar para documentar las comprobaciones de rutina.

<sup>32</sup> Sección de integridad del sello de barrera estéril

<sup>33</sup> La conformidad debe ser confirmada por el fabricante del líquido de prueba.

<sup>34</sup> El dispositivo de sellado debe mostrar los valores reales y monitorearlos durante todo el tiempo de exposición.

Implementación mediante una bolsa de líquido desechable

1 Encienda el dispositivo de sellado y espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar.

2 Selle el tubo por un lado.

3 Inserte la bolsa de líquido desechable en la bolsa o el tubo y selle el cuarto lado.

4 Apriete la bolsa de líquido desechable para permitir que la tinta se escape.

5 Gire la bolsa para que la tinta se extienda por los 4 lados. Compruebe visualmente después de 5 segundos por lado si la costura sellada no está dañada.

Los defectos en la costura de sellado, como canales, pliegues o defectos, se indican mediante la penetración del líquido de prueba.

6. Los resultados se adjuntan junto con los valores reales<sup>35</sup> de los parámetros de proceso de la costura de sellado hecha a sí misma para documentar la ejecución de la prueba. La Tabla A.7.5 se puede utilizar para documentar las comprobaciones de rutina.

7 Una vez documentada la evaluación, se puede descartar la prueba.

**NOTA:** La selección del líquido de prueba depende del sistema de barrera estéril seleccionado.

**NOTA:** La exposición prolongada al líquido de prueba de baja viscosidad puede penetrar el material poroso (papel o Tyvek® 36) de la bolsa o el tubo. Esto no es un error.

**NOTA:** Con un dispositivo de sellado continuo, la costura de sellado a comprobar está determinada por la circunferencia del rollo (aprox. 20 cm) y con un dispositivo de sellado de barra por el área de sellado de la barra calefactora.



Tejido. 5: archivos de prueba



Fig. 6: Prueba fallida (canalización)

<sup>35</sup> El dispositivo de sellado debe mostrar los valores reales y monitorearlos durante todo el tiempo de exposición.

<sup>36</sup> Tyvek® es una marca registrada de El du Pont de Nemours.

## Anexo A.7.4: Ejemplo de procedimiento operativo estándar para verificar las costuras selladas usando una prueba de tinta (Método C – prueba de pipeta) para costuras selladas hechas por usted mismo

alcance

Área limpia de la unidad de procesamiento de dispositivos médicos (AEMP) (área de empaque)

Referencia estándar

ISO 11607-1 Anlage B (ASTM F1929-12 "Método de prueba estándar para detectar fugas de sellos en empaques médicos porosos por penetración de tinte")

### materiales y requisitos

- Dispositivo de sellado conectado (temperatura objetivo T)
- Material de bolsa o tubo (aprox. 20 x 20 cm) del sistema de barrera estéril prefabricado que se va a probar
- Líquido de prueba adecuado, por ejemplo, según ASTM F1929 párrafo 5.7 37
- Pipeta
- base impermeable
- cronógrafo
- Ficha de referencia para evaluar los resultados (a suministrar por el fabricante)

### Implementación usando una pipeta

- 1 Encienda el dispositivo de sellado y espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar.
- 2 Inserte la sección de la manguera en el dispositivo de sellado y selle en el lado despegado.
- 3 Corte la bolsa para abrirla unos 5 cm por encima de la costura de sellado (la sección del tubo ya está abierta en la parte superior).
- 4 Aplique suficiente tinta con una pipeta para humedecer toda la longitud de la costura de sellado que se va a comprobar poder. La costura de sellado no debe tocarse con la pipeta.
- 5 Después de aproximadamente 5 segundos, compruebe visualmente si la costura sellada está intacta.
 

Los defectos en la costura de sellado, como canales, pliegues o defectos, se indican mediante la penetración del líquido de prueba.
- 6 Los resultados deben documentarse junto con los valores reales<sup>38</sup> de los parámetros del proceso cuando se realizó la prueba. La Tabla A.7.5 se puede utilizar para documentar las comprobaciones de rutina.
- 7 Una vez documentada la evaluación, se puede descartar la prueba.



Tejido. 7: archivos de prueba



Fig. 8: Prueba fallida (canalización)

NOTA: La selección del líquido de prueba depende del sistema de barrera estéril seleccionado.

NOTA: La exposición prolongada al líquido de prueba de baja viscosidad puede penetrar el material poroso (papel o Tyvek® 39) de la bolsa o el tubo. Esto no es un error.

NOTA: Con un dispositivo de sellado continuo, la costura de sellado a comprobar está determinada por la circunferencia del rollo (aprox. 20 cm) y con un dispositivo de sellado de barra por el área de sellado de la barra calefactora.

<sup>37</sup> La conformidad debe ser confirmada por el fabricante del líquido de prueba.

<sup>38</sup> El dispositivo de sellado debe mostrar los valores reales y monitorearlos durante todo el tiempo de exposición.

<sup>39</sup> Tyvek® es una marca registrada de El du Pont de Nemours.

## Anexo A.7.5: Ejemplo de evaluación de los controles de rutina según Anexos A.7.1 - A.7.4 40

Controles de rutina de los procedimientos de sellado											Mes año		
dispositivo de sellado													
Fabricante			Tipo				número de serie						
material de empaque													
Fabricante			Tipo										
Establecer parámetros de sello													
Temperatura (Tset*) ____ +/- 5 °C			Presión de contacto (Fset**) _____ norte +/- _____				Velocidad (vSoll**) _____ +/m/min o tiempo (tSoll**) _____ +/- seg						
	Prueba de pelado				Comprobación de sellos				Prueba de tinte				ensayador
día bien	no <small>DE ACUERDO</small>	TIST PRIMERO		ver O tst	no <small>DE ACUERDO</small>	TIST PRIMERO		ver O tst	no <small>DE ACUERDO</small>	TIST PRIMERO		ver O tst	
1													
2													
3													
4													
3													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
dispositivo													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
* Adopte la temperatura de sellado óptima de la lista de verificación OQ (Apéndice A.3).													
** Los parámetros y los valores de tolerancia (+/-) para la presión de contacto, la velocidad o el tiempo son proporcionados por el fabricante de los dispositivos de sellado.													

40 La Tabla 2 se puede utilizar para documentar los controles de rutina.

## Capítulo B: Validación del proceso de empaquetado blando

### "Llenado, plegado, envuelto y cerrado de láminas de esterilización"

En principio, debe existir un procedimiento documentado para la validación. Este procedimiento consiste en:

- 1 Elaboración del plan de validación (especificación del proceso)
- 2 Realización de la validación
  - 2.1 Installationsqualifizierung (IQ = Cualificación de instalación)
  - 2.2 Cualificación funcional (OQ = Cualificación Operacional)
  - 2.3 Calificación de Desempeño (PQ = Calificación de Desempeño)
- 3 Creación del informe de validación
- 4 Liberación de validación
- 5 Definición de controles de rutina
- 6 Calificación de desempeño anual renovada (recalificación peldaño)

#### 1 Creación del plan de validación

El plan de validación debe contener al menos la siguiente información:

- responsabilidades
- Descripción del proceso de envasado.
- Descripción de materiales/equipos
- Descripción de los procesos de esterilización
- Pasos de calificación (IQ, OQ y PQ)

La lista de verificación del "Plan de Validación" en el Apéndice B.1 se puede utilizar aquí.

#### 2 Realización de la validación

##### 2.1 Cualificación de la instalación (IQ)

Definición: "Procedimiento para determinar, mediante evidencia objetiva, que todos los aspectos esenciales de la planta, que consisten en equipos de proceso y sistemas auxiliares, se ajustan a la especificación aprobada".

El proceso de envasado con láminas de esterilización es un proceso manual, por lo que el IQ está respaldado por la documentación para Se prueba la instrucción de los empleados.

Para realizar la Cualificación de la Instalación (IQ) se recomienda el uso de listas de verificación apropiadas.

La lista de verificación de "Cualificación de la instalación (IQ)" en el apéndice B.2 se puede utilizar para la documentación.

##### 2.2 Calificación Operacional (OQ = Calificación Operacional)

Definición: "Método para proporcionar y registrar evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de los límites especificados cuando se usa según lo previsto".

La lista de verificación de "Cualificación funcional (OQ)" en el apéndice B.3 se puede utilizar para la documentación.

Primero, se debe determinar qué configuración de empaque es la más crítica (peor caso). Los ejemplos son:

- la canasta de pantalla más pesada y más grande
- instrumentos individuales grandes y difíciles de manejar
- tazones/tazones grandes

Hay que tener en cuenta que el producto encaje en el sistema de barrera estéril.

Entonces tenga estas configuraciones bajo consideración de los procedimientos operativos estándar.

Al comprobar los sistemas de barrera estéril fabricados, todas las propiedades de calidad definidas y se debe seguir la técnica de envasado correcta de acuerdo con las instrucciones operativas estándar (consulte el Apéndice B.6).

Según la norma DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 c), las propiedades de calidad de las sábanas de esterilización son las siguientes:

- cierre ininterrumpido
- sin pinchazos ni lágrimas
- ningún otro daño visible o irregularidades materiales<sup>42</sup>

Estas características de calidad deben verificarse mediante inspección visual. verificarse y documentarse.

Para las combinaciones especificadas en el plan de validación, se debe envasar (muestras) un número definido de sistemas de barrera estéril hechos del mismo material y verificar sus propiedades de calidad.

##### 2.3 Calificación de Desempeño (PQ = Calificación de Desempeño)

Definición: "Método para determinar, por medio de evidencia objetiva, que el método entrega consistentemente un producto bajo las condiciones esperadas que cumple con todos los requisitos especificados. Requisitos cumplidos." <sup>41</sup>

Primero, se debe determinar qué configuración de empaque es la más crítica (peor caso). Los ejemplos son:

- la canasta de pantalla más pesada y más grande
- instrumentos individuales grandes y difíciles de manejar
- tazones/tazones grandes

Se debe tener en cuenta que el producto encaje en el sistema de barrera estéril (ver Apéndice B6).

Al realizar la calificación de rendimiento después de la esterilización debe aportarse prueba de que el proceso está controlado y suministra sistemas de barrera estériles sellados.

La lista de verificación de "Cualificación de desempeño (PQ)" en el Apéndice B.4 puede usarse para documentación.

Para la prueba, se tomarán sistemas de barrera estériles esterilizados de los procesos en curso. Según DIN EN ISO

11607-2, 5.5.4. es de 3 ciclos de esterilización diferentes (lotes) para tomar al menos 1 muestra para tener en cuenta todas las variables que influyen en los lotes de esterilización. El

La documentación de lotes (registros) de los respectivos procesos de esterilización son parte de la validación.

Cada sistema de barrera estéril (muestra) está sujeto al cumplimiento de las comprobar las características de calidad.

<sup>41</sup> Fuente: DIN EN ISO 11607-2:2020

Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formado, sellado y montaje (ISO 11607-2:2019); Versión alemana EN ISO 11607-2:2020

<sup>42</sup> La norma ISO 11607-2 habla de "no delaminación o desprendimiento de materiales".

Tabla 1: Tabla para seleccionar el tipo de validación y la frecuencia después de la validación inicial

Tipo de Validación	Cambio de la Material de embalaje	Cambio de la sistema de bloqueo	Modificación de accesorios - Etiqueta	cambio de técnica de embalaje	anual
Recalificación (solo PQ)	-	x	-	-	x
Revalidación (CI - OQ - PQ)	x	-	-	x	-

Según DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 c), las propiedades de calidad de las hojas de esterilización son las siguientes:

- cierre ininterrumpido
- sin pinchazos ni lágrimas
- ningún otro daño visible e irregularidades materiales<sup>43</sup>

Estas características de calidad deben comprobarse y documentarse mediante inspección visual. Con estas inspecciones visuales, se comprueba la integridad del sistema de barrera estéril después de la esterilización, por lo que también se puede demostrar el mantenimiento de la esterilidad (DIN EN ISO 11607-1).

Los sistemas de barrera estériles se abren paso a paso, se comprueban y se documentan los resultados (ver Apéndice B.6.a y B.6.b).

### 3 Creación del informe de validación

El procedimiento de validación y los resultados deben documentarse en un informe resumido

convertirse en. Las listas de verificación y los protocolos utilizados son prueba y deben adjuntarse al informe como anexo.

El informe deberá contener al menos la siguiente información y documentos:

- plan de validación
- Evidencia de la implementación del plan de validación (listas de verificación de IQ, OQ y PQ completas según el apéndice)
- Evaluación de los resultados
- Información y justificación de las desviaciones del plan de validación
- Liberación de validación
- Recomendación de controles de rutina

### 4 Liberación de validación

La validación documentada y evaluada en el informe debe ser aprobada por el validador y la persona designada por el operador.

Esto se puede hacer, por ejemplo, en un campo previsto a tal efecto en el plan de validación. Si no se aceptan todos los resultados de la validación, esto debe documentarse de manera comprensible, incluida una evaluación de los posibles riesgos restantes.

### 5 Definición de controles de rutina (control y seguimiento del proceso)

Después de la validación, se deben documentar los controles de rutina. Esto es para garantizar que los cambios en el proceso de envasado se reconozcan a tiempo antes de que los sistemas de barrera estériles dejen de cumplir los requisitos de la aplicación.

Los siguientes controles se llevan a cabo como controles de rutina:

- Inspección visual de integridad paso
- a paso apertura del embalaje

Dado que el envasado en láminas de esterilización es un proceso manual, se requiere una inspección visual rutinaria durante cada proceso de envasado y antes de la liberación de cada lote después de la esterilización.

Para verificaciones de rutina adicionales (por ejemplo, apertura gradual del empaque), se deben determinar los intervalos (diarios, semanales o mensuales), incluido qué hacer si falla una prueba. Los resultados de estos controles de rutina deben documentarse.

El ejemplo de la tabla del Apéndice B.7 se puede utilizar para la documentación.

### 6 Calificación de desempeño anual (recalificación)

La Tabla 1 muestra la necesidad de una calificación de desempeño renovada o una validación nueva o completamente nueva (IQ, OQ, PQ).

Cada proceso de envasado requiere su propio plan de validación. La lista de control B.1. Se puede utilizar el "Plan de validación" del apéndice.

<sup>43</sup> La norma ISO 11607-2 habla de "no delaminación o delaminación de materiales".

## Anexo B.1: Lista de verificación para el plan de validación "Llenado, doblado, envoltura y sellado de láminas de esterilización" (especificación del proceso)

Erstvalidierung (IQ – OQ – PQ)

Calificación de Desempeño Anual Renovada (Recalificación – PQ solamente)

Revalidación (IQ – OQ – PQ)

### a) Responsabilidades

Nombre y dirección de la institución.	
operador	
Departamento	
Valida (Nombre de las personas y, en su caso, empresa)	
responsable de validación (Persona designada del operador)	

### b) Identificación de los procesos de esterilización

Solo se deben nombrar los procesos de esterilización con los que se esteriliza el sistema de barrera estéril descrito en c).

procesos de esterilización que combinación con los arcos de esterilización	VAPOR (vapor)	EO (óxido de etileno)	FORMA (formaldehído)
	VH2O2 (Plasma) Otro		

### c) Especificación del tamaño de llenado/envasado

Producto médico (peor caso)	
tamaño de embalaje	

### d) Descripción de la hoja de esterilización

fabricante/distribuidor				
proveedor				
Denominación (incl. g/m <sup>2</sup> )				
¿Está disponible la declaración CE de conformidad? <sup>44</sup>	Sí		Sí	
¿Conformidad con ISO 11607-1 <sup>45</sup> 45	Sí		Sí	
Descripción del material de embalaje (material poroso)* ¿Especificación <sup>46</sup>	Papel Krepp	Vellón	SMS fleece	Varios
del fabricante y/o ficha técnica disponible? <sup>46</sup>	Sí		Sí	
¿Compatible con el proceso de esterilización? <sup>46</sup>	Sí		Sí	

44 El marcado CE debe colocarse en el embalaje exterior. El marcado no debe aparecer en la hoja suministrada por el fabricante. ser.

45 La conformidad con ISO 11607-1 es obligatoria y normalmente incluye la conformidad con DIN EN 868-2. Conformidad CE y la conformidad con ISO 11607-2 parte 1 se declara en un solo documento.

46 Se debe completar una lista de verificación completa para cada material y se debe realizar el proceso de validación. Cuando se utilizan materiales de embalaje de diferentes pesos (p. ej., g/m<sup>2</sup>), se debe definir y documentar la situación más desfavorable, y comprobarla mediante una lista de verificación durante la cualificación del rendimiento.

## e) Descripción del sistema de bloqueo con o sin indicador

fabricante/distribuidor	
proveedor	
Tipo/designación del sistema de cierre*	Cinta adhesiva sin indicador Cinta adhesiva con indicador Otro: _____
¿Están disponibles las especificaciones del fabricante y/o la hoja de datos?*	Sí Sí
¿Compatible con la hoja de esterilización descrita en c)?*	Sí Sí
¿Compatible con el proceso de esterilización?*	Sí Sí
Si el sistema de bloqueo tiene un indicador, ¿cumple con la norma DIN EN ISO 11140-1?*	Sí Sí

\* La información marcada con (\*) debe ser proporcionada por el fabricante del embalaje de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1 los materiales están disponibles.

## f) pasos de cualificación

Cualificación de instalación (IQ)	realizado el:	
	ya realizado en validación desde:	
	archivos	falló
Cualificación Operacional (OQ)	realizado el:	
	ya realizado en validación desde:	
	archivos	falló
Calificación de Desempeño (PQ)	realizado el:	
	archivos	falló

## g) Liberación de la calificación de validación/reejecución por parte del validador y el nominado persona del operador

Se han superado todos los pasos de calificación de validación/repeticón.

Partes fallidas de los pasos de calificación de validación/repeticón del desempeño.

Consulte el informe de desviación en el registro de validación.

Se han definido y documentado las medidas. Ver registro de validación.

Ubicación	Dato
Nombre de los validadores	
Firma del validador	
Ubicación	Dato
Nombre de la persona designada del operador	
Firma de la persona designada del operador	



### Apéndice B.3: Lista de verificación para la calificación operativa (OQ) "Doblar, envolver y cerrar las hojas de esterilización"

Si el sistema de barrera estéril consta de un sistema de barrera estéril y un embalaje protector, tanto el sistema de barrera estéril como el embalaje protector deben comprobarse en cuanto a las características de calidad para la OQ.

¿Se ha capacitado el proceso de empaque de acuerdo con las instrucciones de trabajo estándar?	Sí	Sí
Número de paquetes en hojas de esterilización por día (V)	V = _____	
Número de muestras (P) según DIN EN ISO 186 47 $V \leq 10$ 100 % $V > 10$ y $\leq 1000$ 10 muestras $V = 1000 - 4999$ 15 Sonda $V > 5000$ 20 muestras	Número de muestras P = _____	
Comprobación de las propiedades de calidad.	cumple	
Sistemas de cierre intactos (sin desprendimientos, rasgaduras, desgarros)	Sí	Sí
Sin pinchazos (perforaciones) ni desgarros	Embalaje protector del sistema de barrera estéril	
	Sí	No
Ningún otro daño visible o irregularidades materiales	Embalaje protector del sistema de barrera estéril	
	Sí	No
Técnica de embalaje adecuada de acuerdo con los procedimientos operativos estándar (SAA)	Sí	Sí
requisitos cumplidos	Sí	Sí
Probado por inspección visual	Nombre	
	Fecha Firma	

La tabla B.3.1 da un ejemplo de la evaluación de las muestras individuales con respecto a las propiedades de calidad.

### Apéndice B.3.1: Ejemplo para evaluar las muestras individuales

#### Evaluación de 10 muestras

Investigación	Sterilisieregut Designación	Empleados	Cumplimiento de las características de calidad según SAA	desviaciones	medidas desviación	ensayador
1			Sí Sí			
2			Sí Sí			
3			Sí Sí			
4			Sí Sí			
5			Sí Sí			
6			Sí Sí			
7			Sí Sí			
8			Sí Sí			
9			Sí Sí			
10			Sí Sí			

#### Apéndice B.4: Lista de verificación para la calificación de desempeño (PQ) "Doblar, envolver y cerrar las hojas de esterilización"

critérios	Esterilizaciones cargo A			Esterilizaciones cargo B			Esterilizaciones cargo C
Esterilizador							
Número de lote							
Registro de lote disponible y más correcto Flujo de proceso confirmado	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí

¿Cuál es la configuración definida como el peor de los casos?

Comprobación de las propiedades de calidad.							
	Esterilizaciones cargo A			Esterilizaciones cargo B			Esterilizaciones cargo C
embalaje protector (si está disponible)							
Sistemas de cierre intactos (ninguno desprendimientos, lágrimas, lágrimas)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Sin pinchazos (perforaciones) ni desgarros	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Ningún otro daño visible o irregularidades materiales	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Cumplimiento de la tecnología de embalaje definida (DIN 58953-7 Anexo A)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Sistema de barrera estéril							
Sistemas de cierre intactos (ninguno desprendimientos, lágrimas, lágrimas)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Sin pinchazos (perforaciones) ni desgarros	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Ningún otro daño visible o irregularidades materiales	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Cumplimiento de la tecnología de embalaje definida (DIN 58953-7 Anexo A)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Probado por inspección visual				Fecha/Nombre/Firma			

**Nota:** Otros deterioros, como la humedad residual o la suciedad, no son factores causados por el proceso de envasado. Estos deben verificarse como parte de otras validaciones del proceso.

## Apéndice B.5: Ejemplo para determinar el alcance de las validaciones del proceso por material de empaque en combinación con el proceso de esterilización

### Ejemplo de la práctica

Una unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos (AEMP) utiliza 3 programas diferentes de esterilización por vapor, así como un esterilizador de formaldehído y un "esterilizador de plasma" con un programa cada uno. Los materiales se asignan de la siguiente manera:

embalaje	VAPOR			FORMA (formaldehído)	OE (óxido de etileno)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C 5 minutos	134 °C 18 minutos	121 °C 20 minutos			
Material A (Krepppapier)	x	x*	x			
Material B (Vlies)	x	x*	x	x		
Material C (SMS-Vlies)	x	x*	x	x		x
Material D (Otro)	x*					

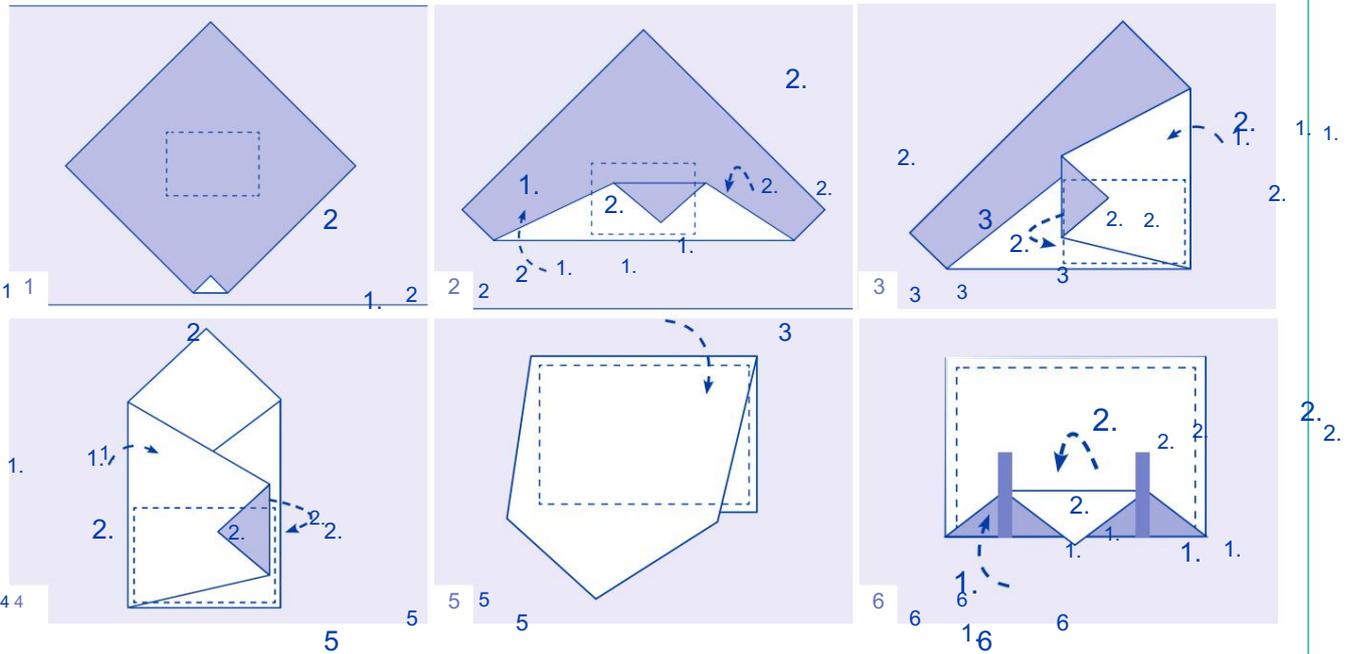
Las 13 combinaciones de la tabla se pueden reducir considerando únicamente la tensión máxima sobre el material (consideración del "peor caso" con justificación documentada; en este ejemplo para el material A, B y C definido: 134 °C/18 min). También en este caso, primero se debe tener en cuenta el programa con la temperatura más alta y luego el tiempo de exposición más largo a la misma temperatura. Estas combinaciones están marcadas con \* en la tabla marcado.

Esto significa que en este ejemplo se deben realizar un total de 4 validaciones. Se puede lograr una reducción adicional seleccionando deliberadamente sistemas de barrera estériles (por ejemplo, usando solo 2 materiales diferentes). En este ejemplo, las 4 validaciones se reducirían a 2.

## Apéndice B.6: Modelo de instrucciones operativas estándar "Doblar, envolver y cerrar hojas de esterilización"

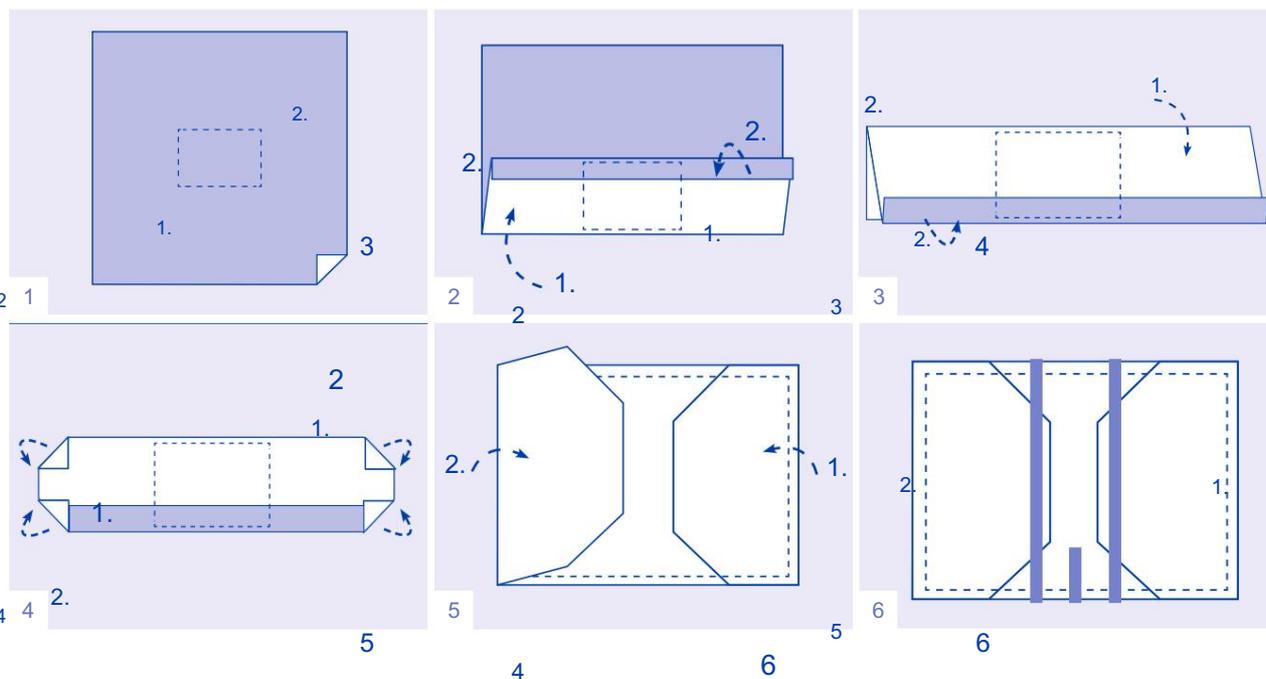
NOTA: DIN 58953-7, 6.3 proporciona instrucciones para el envasado en hojas de esterilización. Estas instrucciones se utilizaron como base para la creación del procedimiento operativo estándar de muestra.

a) Versión A, embalaje diagonal



1. Los artículos a esterilizar se colocan en el centro de la sábana de modo que sus bordes formen un ángulo recto con las diagonales de la sábana .
2. La sábana se levanta sobre el lado ancho de los artículos a esterilizar y se dobla hacia atrás paralelamente al borde largo para que los artículos a esterilizar queden completamente cubiertos. Se forma un triángulo (punta) que permite la apertura en condiciones asépticas. Recomendación: formación de un "bolsillo ciego" bajo el borde de la pantalla cuando está plegada.
3. El mismo proceso que se muestra en el dibujo 2 se lleva a cabo desde la derecha y la izquierda.
4. Ahora se repite el mismo proceso en el lado opuesto, como se muestra en el dibujo 4.
5. Esto crea un bolsillo abierto en el lado largo en la parte superior del paquete.
6. Ahora se tira de la última parte de la hoja sobre el objeto que se va a envolver y la punta del que se va a cubrir.  
Coloque la hoja de papel tan adentro del bolsillo que apenas sobresalga.
7. A continuación, la hoja se sella con un sistema de cierre adecuado (por ejemplo, cinta adhesiva) y/o indicador de proceso Sellado clase A.

## b) Versión B, embalaje paralelo



1. Los artículos a esterilizar se colocan en el medio del arco.

2. El frente se pliega sobre los artículos a esterilizar.

3. El borde de la sábana se dobla hacia afuera, aproximadamente hasta el nivel de los artículos a esterilizar.

4. La parte trasera del arco se golpea hacia adelante.

5. El borde de la hoja se pliega hacia afuera para que la hoja termine con el borde frontal superior.

6. La sábana se pliega lateralmente y se coloca sobre los elementos a esterilizar, ver croquis 4 y 5.

7. A continuación, la hoja se sella con un sistema de cierre adecuado (por ejemplo, cinta adhesiva y/o indicador de proceso) sellado clase A).

1.

6

6

## Anexo B.7: Ejemplo de la evaluación de los controles de rutina según el Anexo B.6

Controles de rutina al envasar con láminas de esterilización								Mes año	
material de empaque									
Fabricante			Tipo		tecnología de embalaje				
inspección visual					examinador de apertura gradual				
Etiqueta	intacto	No	ningún otro visible	el correcto		no			
	cierre sistemas	pinchazos o desgarros	Daños o irregularidades materiales	Tecnología de embalaje según SAA	DE ACUERDO	DE ACUERDO	DE ACUERDO	no está bien	
1									
2									
3									
4									
3									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

# steriGLIN®



## ¡Te ofrecemos más...!

estericlina®  
NUEVO  
PRODUCTOS



... ¡Todo de una sola fuente!

Estamos ampliando nuestra amplia gama de productos stericlin®.

Conozca nuestras nuevas categorías de productos, que están disponibles para usted con la calidad stericlin® comprobada.



... ¡la proximidad al cliente es muy importante para nosotros!

Le suministramos de forma rápida y fiable desde nuestra ubicación central de producción y logística en Alemania.



... Estamos allí para usted personalmente en el sitio!

El servicio al cliente personal e individual es importante para nosotros y, por lo tanto, es el centro de nuestras acciones. Nuestro personal de ventas se toma su tiempo y estará encantado de asesorarle personalmente, en su ubicación, por supuesto.



... ¿Ya sabia?

¡Trabajamos 100% climáticamente neutral!

¡Otro punto a favor de stericlin® !

# La experiencia garantiza la calidad – con seguridad



## Tazones y cestas de tamiz Hupfer

Hupfer ha sido sinónimo de excelencia durante 150 años procesando metal. construcción y fabricación. Entonces como ahora, el alto nivel asegura el más alto nivel. Robustez y durabilidad de nuestros productos.

Nuestra exitosa auditoría según DIN 13485 lo demuestra: sujetar recipientes coladores y cestas de Hupfer los más altos estándares de calidad.

Nuestros tamices y cestas aseguran hoy en Hospitales y clínicas de todo el mundo para el orden, la claridad y los procesos de trabajo óptimos.

Descubre nuestra amplia gama de productos [www.hupfer.com](http://www.hupfer.com)

## Capítulo C: Validación del proceso de envasado con recipientes de esterilización “Llenado y Cierre de Envases Reutilizables”

En principio, debe existir un procedimiento documentado para la validación. Este procedimiento consiste en:

- 1 Elaboración del plan de validación (especificación del proceso)
- 2 Realización de la validación
  - 2.1 Installationsqualifizierung (IQ = Cualificación de instalación)
  - 2.2 Cualificación funcional (OQ = Cualificación Operacional)
  - 2.3 Calificación de Desempeño (PQ = Calificación de Desempeño)
- 3 Creación del informe de validación
- 4 Liberación de validación
- 5 Definición de controles de rutina
- 6 Calificación de desempeño anual renovada (recalificación peldañ)

**NOTA:** Si se utilizan contenedores de esterilización de diferentes fabricantes o tipos, la validación debe realizarse para cada sistema de contenedores.

### 1 Creación del plan de validación

El plan de validación debe contener al menos la siguiente información:

- responsabilidades
- Descripción del proceso de envasado.
- Descripción de los contenedores de esterilización
- Descripción de los procesos de esterilización
- Pasos de calificación (IQ, OQ y PQ)

La lista de verificación del "Plan de Validación" en el Apéndice C.1 se puede utilizar aquí.

### 2 Realización de la validación

#### 2.1 Cualificación de la instalación (IQ)

Definición : "Método para determinar, mediante evidencia objetiva, que todos los aspectos esenciales de la planta, que consisten en equipos de proceso y sistemas auxiliares, se ajustan a la especificación aprobada".

El proceso de envasado con recipientes de esterilización (recipientes reutilizables) es un proceso manual, por lo que el coeficiente intelectual se prueba mediante la documentación de la instrucción de los empleados.

Para realizar la Cualificación de la Instalación (IQ) se recomienda el uso de listas de verificación apropiadas.

La lista de verificación de "Cualificación de la instalación (IQ)" en el apéndice C.2 se puede utilizar para la documentación.

#### 2.2 Calificación Operacional (OQ = Calificación Operacional)

Definición: "Método para proporcionar y registrar evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de los límites especificados cuando se usa según lo previsto".

La lista de verificación de "Cualificación funcional (OQ)" en el apéndice C.3 se puede utilizar para la documentación.

Se deben tener en cuenta todos los sistemas de contenedores de diferentes fabricantes en el ciclo de procesamiento. Se debe definir el peor de los casos para cada sistema de contenedores. convertirse en. El peor de los casos puede, por ejemplo, basarse en el número de Ar

se definen los pasos de trabajo (por ejemplo, contenedores con revestimiento interior, revestimientos de bandejas o similares, no solo cargando cierto peor de los casos).

Hay que tener en cuenta que el producto encaje en el sistema de barrera estéril y, si es necesario, la distancia entre la tapa/

El sistema de filtrado y el contenido del contenedor se cumplen de acuerdo con las especificaciones del fabricante del contenedor.

Estas configuraciones se realizan teniendo en cuenta la Procedimientos operativos estándar empaquetados.

Al comprobar los sistemas de barrera estéril o los sistemas de envasado fabricados, se deben cumplir todas las características de calidad definidas y la tecnología de envasado correcta de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento estándar (consulte el Apéndice C.6). Según la norma DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 c), las propiedades de calidad de los recipientes de esterilización (recipientes reutilizables) son las siguientes:

- cierre ininterrumpido
- sin grietas
- ningún otro daño visible

Estas propiedades de calidad deben comprobarse y documentarse mediante inspección visual.

Para las combinaciones especificadas en el plan de validación, se debe envasar (muestras) un número definido de sistemas de barrera estériles o sistemas de empaque del mismo material y verificar sus propiedades de calidad.

#### 2.3 Calificación de Desempeño (PQ = Calificación de Desempeño)

Definición: "Método para determinar, por medio de evidencia objetiva, que el método entrega consistentemente un producto bajo las condiciones esperadas que cumple con todos los requisitos especificados.

Requisitos cumplidos." 48

Al realizar la calificación de rendimiento después de la esterilización debe aportarse prueba de que el proceso está controlado y suministra sistemas de barrera estériles sellados. La lista de verificación de "Cualificación de desempeño (PQ)" en el Apéndice C.4 puede usarse para documentación.

Para la prueba, se tomarán sistemas de barrera estériles esterilizados de los procesos en curso. Según norma DIN EN ISO 11607-2, 5.4.4. Se debe tomar al menos una muestra de 3 ciclos (lotes) diferentes para tener en cuenta todas las variables que influyen en los lotes de esterilización. La documentación de lotes (logs) de los respectivos procesos de esterilización son parte de la validación.

Cada sistema de barrera estéril (muestra) está sujeto al cumplimiento de las para comprobar las características de calidad.

48 Cual: DIN EN ISO 11607-2:2020

Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2019); Versión alemana EN ISO 11607-2:2020

Tabla 1: Tabla para seleccionar el tipo de validación y la frecuencia después de la validación inicial

Tipo de Validación	Cambio de la Sistemas de contenedores	Cambio en el proceso de esterilización	cambio de Keimbarriere – Filtro	Cambio de la accesorios - Etiqueta - Dirigir	anual
Recalificación (solo PQ)	–	x	–	–	x
Revalidación (CI – OQ – PQ)	x	–	x	–	–

Según la norma DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 c), las características de calidad de los recipientes de esterilización (recipientes reutilizables) son las siguientes:

- cierre ininterrumpido
- sin grietas
- ningún otro daño visible.<sup>49</sup>

Estas propiedades de calidad deben comprobarse y documentarse mediante inspección visual.

Con estas inspecciones visuales, se comprueba la integridad del sistema de barrera estéril después de la esterilización, lo que también demuestra que se ha mantenido la esterilidad, de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1.

**NOTA:** El envoltorio de los artículos a esterilizar no representa un sistema de barrera estéril en el sentido de DIN EN ISO 11607-1.

### 3 Creación del informe de validación

El procedimiento de validación y los resultados deben documentarse en un informe resumido

convertirse en. Las listas de verificación y los protocolos utilizados son prueba y deben adjuntarse al informe como anexo.

El informe deberá contener al menos la siguiente información y documentos:

- plan de validación
- Evidencia de la implementación del plan de validación (listas de verificación de IQ, OQ y PQ completas según el apéndice)
- Evaluación de los resultados
- Información y justificación de las desviaciones del plan de validación
- Liberación de validación
- Recomendación de controles de rutina

### 4 Liberación de validación

La validación documentada y evaluada en el informe debe ser aprobada por el validador y la persona designada por el operador.

Esto se puede hacer, por ejemplo, en un campo previsto a tal efecto en el plan de validación. Si no se aceptan todos los resultados de la validación, esto debe documentarse de manera comprensible, incluida una evaluación de los posibles riesgos restantes.

### 5 Definición de controles de rutina (control y seguimiento del proceso)

Después de la validación, se deben documentar los controles de rutina. Esto es para garantizar que los cambios en el proceso de envasado se reconozcan a tiempo antes de que los sistemas de barrera estériles o los sistemas de envasado dejen de cumplir los requisitos de la aplicación.

Los siguientes controles se llevan a cabo como controles de rutina:

- inspección visual de integridad apertura
- gradual del embalaje

Dado que el envasado con recipientes de esterilización es un proceso manual, se requiere una inspección visual rutinaria durante cada proceso de envasado y antes de que se libere cada lote después de la esterilización.

Para verificaciones de rutina adicionales (p. ej., apertura gradual del empaque), se deben determinar los intervalos (diarios, semanales o mensuales), incluido qué hacer si falla una prueba. Los resultados de estos controles de rutina deben documentarse. El ejemplo de la tabla del Apéndice C.7 se puede utilizar para la documentación.

### 6 Calificación de desempeño anual (recalificación)

La Tabla 1 muestra la necesidad de una calificación de desempeño renovada o una validación nueva o completamente nueva (IQ, OQ, PQ).

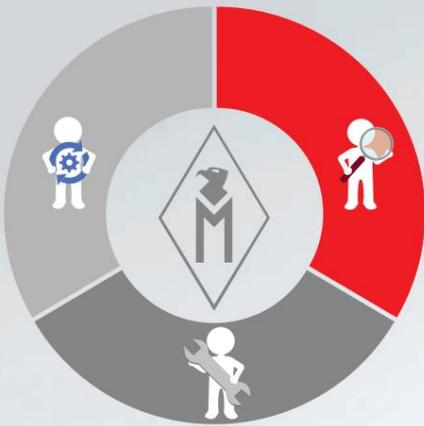
Cada tipo de validación requiere su propio plan de validación. La lista de control C.1. Se puede utilizar el "Plan de validación" del apéndice.

<sup>49</sup> La norma DIN EN ISO 11607-2 habla de "no delaminación o desprendimiento de materiales".

¿Le gustaría la optimización de procesos?

¡Nuestras soluciones para la AEMP!

gestión de mar



## Anexo C.1: Plan de validación de la lista de verificación "proceso de envasado para el llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)" (especificación del proceso)

50

Erstvalidierung (IQ – OQ – PQ)

Calificación de Desempeño Anual Renovada (Recalificación – PQ solamente)

Revalidación (IQ – OQ – PQ)

### a) Responsabilidades

Nombre y dirección de la institución.	
operador	
Departamento	
Valida (Nombre de las personas y, en su caso, empresa)	
responsable de validación (Persona designada del operador)	

### b) Identificación de los procesos de esterilización

Solo se deben nombrar los procesos de esterilización con los que se esteriliza el sistema de barrera estéril descrito en c).

procesos de esterilización que combinación con el recipiente de esterilización	STEAM (vapor)	EO (óxido de etileno)	FORMA (formaldehído)
	VH2O2 (Plasma)	Otro	

### c) Especificación del tamaño de llenado/envasado

Producto médico (peor caso)	
tamaño de embalaje	

### d) Descripción del contenedor de esterilización

fabricante/distribuidor		
proveedor		
Designación		
¿Está disponible la declaración CE de conformidad? <sup>* 51</sup>	Sí	Sí
¿Conformidad con ISO 11607-1? <sup>* 52</sup>	Sí	Sí
¿Están disponibles las instrucciones de uso?	Sí	Sí
¿Cumple la norma DIN EN ISO 17664?	Sí	Sí
¿Compatible con el proceso de esterilización? <sup>*</sup>	Sí	Sí

\* La información marcada con (\*) debe ser proporcionada por el fabricante de la esterilización según DIN EN ISO 11607-1

Se proporcionan contenedores.

50 Se debe completar una lista de verificación completa para cada sistema de contenedores y realizar el proceso de validación.

51 De acuerdo con la Ordenanza sobre Dispositivos Médicos (MDR), un contenedor de esterilización es un dispositivo médico de clase 1. La conformidad CE La declaración suele formar parte de las instrucciones de uso.

52 La conformidad con ISO 11607-1 es obligatoria y normalmente incluye la conformidad con DIN EN 868-8. Conformidad CE y la conformidad con ISO 11607-2 parte 1 se declara en un solo documento.

## e) Descripción del envoltorio interior (envoltorio para artículos a esterilizar)

Si también se utiliza un envoltorio para artículos a esterilizar según DIN 58953-9 (3.1), debe describirse de acuerdo con la siguiente lista de control: .

fabricante/distribuidor		
proveedor		
Designación		
¿Compatible con el proceso de esterilización?*	Sí	Sí

**NOTA:** El envoltorio de los artículos a esterilizar no representa un sistema de barrera estéril en el sentido de DIN EN ISO 11607-1.

## f) Descripción de la barrera contra los gérmenes

Tipo de barrera de gérmenes	Filtro desechable Filtro reutilizable Número de ciclos de procesamiento <sup>53</sup> _____ Sistema de válvulas Asa de Pasteur	
fabricante/distribuidor		
proveedor		
Designación		
¿Está disponible la declaración CE de conformidad?*	Sí	Sí
¿Cumple con la norma ISO 11607-1?	Sí	Sí
¿Compatible con el proceso de esterilización?*	Sí	Sí
¿Compatible con el contenedor de esterilización descrito en c)?	Sí	Sí
¿Procesable?	Sí	Sí

\* Según DIN EN ISO 11607-1, la información marcada con (\*) debe proporcionarla el fabricante de la barrera contra gérmenes Para proveer.

## g) descripción del sistema de visualización

Tipo de sistema de visualización	1er sello sin indicador <sup>54</sup> 2° sello con indicador 3. System <sup>55</sup> integrado en la recámara	
Si se aplica 2. o 3., ¿corresponde el indicador a la norma DIN EN ISO 11140, Parte 1?	Sí	Sí
fabricante/distribuidor		
proveedor		
¿Compatible con el proceso de esterilización?*	Sí	Sí
¿Compatible con el contenedor de esterilización descrito en c)?	Sí	Sí

\* La información marcada con (\*) debe ser proporcionada por el fabricante de la pantalla según DIN EN ISO 11607-1 los sistemas están disponibles.

<sup>53</sup> Se debe documentar el número de ciclos.

<sup>54</sup> No sujeto al marcado CE

<sup>55</sup> La marca CE debe aplicarse al contenedor de esterilización.

## h) pasos de cualificación

Cualificación de instalación (IQ)	realizado el:	
	ya realizado en validación desde:	
	archivos	falló
Cualificación Operacional (OQ)	realizado el:	
	ya realizado en validación desde:	
	archivos	falló
Cualificación de Desempeño (PQ)	realizado el:	
	archivos	falló

## i) Liberación de la cualificación de validación/repetición por parte del validador y el nominado persona del operador

Se han superado todos los pasos de cualificación de validación/repetición.

Partes fallidas de los pasos de cualificación de validación/repetición del desempeño.

Consulte el informe de desviación en el registro de validación.

Se han definido y documentado las medidas. Ver registro de validación.

Libración	Dato
Nombre de los validadores	
Firma del validador	
Libración	Dato
Nombre de la persona designada del operador	
Firma de la persona designada del operador	

## Apéndice C.2: Lista de verificación de calificación de instalación (IQ) "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)"

¿Están disponibles los procedimientos operativos estándar? (Ejemplo Apéndice C.6)	Sí	Sí
Los contenedores de esterilización están libres de defectos críticos desde el punto de vista funcional (observar la información del fabricante)	Sí	Sí

**NOTA:** El procedimiento operativo estándar estipula que la funcionalidad del contenedor de esterilización se evalúa mediante una inspección visual durante cada proceso de empaque.

### instrucciones

Nombre del inducido empleado	instrucciones			Firma	
	a través de	calificación	Guía de fechas	presos	

Solo cuando todos los usuarios hayan sido instruidos y se apliquen los puntos anteriores, se aprobará la calificación de instalación.

Ubicación	Nombre
Dato	Firma

El protocolo de información es solo un ejemplo y debe adaptarse a la situación individual (por ejemplo, cuando se utiliza un video informativo (tutorial) / seminario web).

### Apéndice C.3: Lista de verificación para calificación operativa (OQ) "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)"

Si el contenedor de esterilización contiene un envoltorio para los artículos que se van a esterilizar, tanto el contenedor de esterilización como el envoltorio para los artículos que se van a esterilizar deben verificarse en cuanto a las características de calidad para la OQ.

¿Se ha capacitado el proceso de empaque de acuerdo con las instrucciones de trabajo estándar?	Sí	Sí
Número de contenedores de esterilización envueltos por día (V)	V = _____	
Número de muestras (P) según DIN EN ISO 186 56 V ≤ 10    100 % V > 10 y ≤ 1000    10 muestras V = 1000 – 4999    15 Sonda V > 5000                    20 muestras	Número de muestras P = _____	
Comprobación de las propiedades de calidad.	cumple	
Cierre ininterrumpido	Sí	Sí
Sin grietas	Esterilizaciones envase	Sterilisiergut envase
	Sí      No    Sí	No
Ningún otro daño visible	Contenedor de esterilizaciones	Sterilisiergut envase
	Sí      No    Sí	Sí
Cumplimiento de la tecnología de embalaje definida según las instrucciones de funcionamiento estándar (SAA)	Contenedor de esterilizaciones	Sterilisiergut envase
	Sí	Sí
requisitos cumplidos	Contenedor de esterilizaciones	Sterilisiergut envase
	Sí	Sí
Probado por inspección visual	Nombre	
	Fecha Firma	

La tabla C.3.1 da un ejemplo de la evaluación de las muestras individuales con respecto a las propiedades de calidad.

56 DIN EN ISO 186 "Muestreo para determinar la calidad media"

### Apéndice C.3.1: Ejemplo para evaluar las muestras individuales

#### Evaluación de 10 muestras

Investigación	Contenedor de esterilizaciones Designación	Empleados	Cumplimiento de las características de calidad según SAA	desviaciones	medidas desviación	ensayador
1			Sí Sí			
2			Sí Sí			
3			Sí Sí			
4			Sí Sí			
5			Sí Sí			
6			Sí Sí			
7			Sí Sí			
8			Sí Sí			
9			Sí Sí			
10			Sí Sí			

#### Apéndice C.4: Lista de verificación para la calificación de desempeño (PQ) "Llenado y cierre de contenedores reutilizables (contenedores de esterilización)"

critérios	Esterilizaciones cargo A			Esterilizaciones cargo B			Esterilizaciones cargo C
Esterilizador							
Número de lote							
Registro de lote disponible y más correcto Flujo de proceso confirmado	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí

¿Cuál es la configuración definida como el peor de los casos?

Comprobación de las propiedades de calidad.							
	Esterilizaciones cargo A			Esterilizaciones cargo B			Esterilizaciones cargo C
Cierre ininterrumpido (por ejemplo, sistema de visualización presente e intacto)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Sin grietas	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Ningún otro visible daño	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Cumplimiento de la tecnología de embalaje definida (DIN 58953-9)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Ninguna parte de la carga que sobresalga (p. ej., envoltorio interior de los artículos a esterilizar, lista de embalaje)	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Cumplimiento del nivel de llenado máximo especificado por el fabricante	Sí	No	Sí	No	Sí		Sí
Probado por inspección visual	Fecha/Nombre/Firma						

**Nota:** Otros deterioros, como la humedad residual o la suciedad, no son factores causados por el proceso de envasado. Estos deben verificarse como parte de otras validaciones del proceso.

## Apéndice C.5: Ejemplo para determinar el alcance de las validaciones del proceso por contenedor de esterilización en combinación con el proceso de esterilización

### Ejemplo de la práctica

Una unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos (AEMP) utiliza 3 programas diferentes de esterilización por vapor, así como un esterilizador de óxido de etileno y un "esterilizador de plasma" con un programa cada uno. Los materiales se asignan de la siguiente manera:

embalaje	VAPOR			FORMA (formaldehído)	OE (óxido de etileno)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C 5 minutos	134 °C 18 minutos	121 °C 20 minutos			
Recipiente de esterilización con filtro desechable	x	x*	x		x*	x*
Recipiente de esterilización con filtro reutilizable	x	x*	x			
Recipiente de esterilización con Sistema de válvulas	x	x*	x			x
Recipiente de esterilización con Bucle Pasteur	x	x*	x			

En principio, todos los procesos de esterilización deben ser validados con todo tipo de contenedores de esterilización. En el caso de la esterilización por vapor, las posibles combinaciones se pueden reducir teniendo en cuenta únicamente la tensión máxima sobre el material (consideración del "peor caso" con justificación documentada), donde nuevamente aquí se usa primero el programa con la temperatura más alta y luego el programa con la misma temperatura se debe tener en cuenta un mayor tiempo de exposición.

Cuando se utilicen recipientes de esterilización con y sin tapa para los artículos a esterilizar en el mismo proceso, el uso con tapa para los artículos a esterilizar debe considerarse como el peor de los casos.

Estas combinaciones están marcadas con \* en la tabla. Esto significa que en este ejemplo se deben realizar un total de 6 validaciones. Se puede lograr una reducción adicional mediante la estandarización consciente de los procesos de esterilización y los tipos de contenedores de esterilización.

## Apéndice C.6: Modelo de instrucciones operativas estándar "Llenado y cierre de recipientes reutilizables (recipientes de esterilización)"

NOTA: DIN 58953-9 proporciona instrucciones para el embalaje en recipientes reutilizables (recipientes de esterilización).

Estas instrucciones se utilizaron como base para la creación del procedimiento operativo estándar de muestra.

NOTA: Estas instrucciones de trabajo fueron elaboradas según la plantilla del Comité de Calidad de la DGSV.

### 1 Alcance

Área limpia de la unidad de procesamiento de productos médicos (AEMP) (área de empaque).

### 2. Preparación

2.1 Un requisito previo para el envasado en recipientes de esterilización es el envasado previo de las cestas de tamiz adecuadas.

2.2 Se debe garantizar que se respeten las alturas máximas de carga según las especificaciones del fabricante.

2.3 Por razones ergonómicas y para evitar una condensación excesiva, el peso de la carga no debe exceder los 10 kg. Esto se refiere a una unidad de artículos estériles STE (60 × 30 × 30 cm). Los tamaños más pequeños tienen que cargarse proporcionalmente menos.

### 3. Flujo de trabajo

3.1 Realización de una comprobación de funcionamiento según las especificaciones del fabricante respectivo de la esterilización contenedores

3.2 Si es necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante en los puntos apropiados del sistema de embalaje utilizar una barrera contra los gérmenes.

3.3 Inserción de la bandeja de tamiz preparada con o sin otros componentes de carga

3.4 La tapa debe colocarse sobre la tina sin ejercer ninguna presión y debe cerrarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. cerca.

3.5 Después del bloqueo, ninguna parte de la carga debe sobresalir.

3.6 Si corresponde, se debe colocar un sistema de protección contra manipulación, por ejemplo, en forma de un sello de plomo instalarse en los lugares previstos para ello.

3.7 Al menos las siguientes marcas según DIN 58953-9 deben colocarse en el recipiente de esterilización:

- Nombre y/o identificación del fabricante y/o del organismo de fabricación/envasado o de la persona o personas envasadoras
  
- designación de producto
- identificación de lote/código de lote,
- fecha de caducidad
- En su caso, información especial sobre almacenamiento y/o manipulación y aplicación
- En su caso, notas especiales sobre medidas de precaución y advertencias
- Marcado "ESTÉRIL" y tipo de proceso de esterilización
- Cantidad a menos que sea obvio

### 4. Documentos aplicables

- Manuales
  - Contenedor de esterilizaciones
- Instrucciones de trabajo aguas arriba y aguas abajo de la unidad de procesamiento de dispositivos médicos (AEMP)
- documentos de validación

### Anexo C.7: Ejemplo de la evaluación de los controles de rutina según el Anexo C.6

Comprobaciones de rutina al envasar con recipientes de esterilización								Mes año	
Contenedor de esterilizaciones									
Fabricante					ejecución				
inspección visual					examinador de apertura gradual				
Etiqueta	incesantemente brocheta cierre	Sin grietas	ningún otro visible daño	el correcto Tecnología de embalaje según SAA	de acuerdo	no de acuerdo	de acuerdo	no está bien	
1									
2									
3									
4									
3									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

# notas

# imprimir

Redactor | Editor en jefe  
W. Kohnen, Mainz (D), Alemania

Editor | Editores  
W. Kohnen, Mainz (D), W. Spencer, Helsby (GB), C. Lambert, Chambéry (F)

Editores Fundadores | Redactor Fundador  
P. Heeg, Ammerbuch, Alemania

Consejo Asesor Editorial |  
Consejo editorial consultivo  
M. Alfa, Winnipeg (CDN), A. Carter, Colonia (D), F. Cavin, Lausana (CH), E. Denkhöfer, Colonia (D), M. Dürr, Halle (D), G. Ellis-Pow, Edimburgo (GB), T. Fengler, Berlín (D), D. Goulet, Lyon (F), K. Haberfeld, Melbourne (AUS), L. Jatzwauk, Dresden (D), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünen deich (D), H. Martiny, Berlín (D), T. McAuley, Greenvale (AUS), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miorini, Graz (A), H. Ney, Ginebra (CH), J. Ok para-Hofmann, Munster (D), M. Oldenburger, Groningen (NL), B. van Oost, Rotterdam (NL), M. Pietsch, Maguncia (D), W. Popp, Dortmund (D), W. Renders, Brujas (B), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), D. Talon, París (F), M. Thanheiser, Berlín (D), Y. Uetera, Tokio (J), PA de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), M. Wehrl, Krefeld (D), K. Wiese, Dortmund (D), R. Williams, Meadowbrook (AUS), T. Zanet te, Tübingen (D)

Central Sterilization es el órgano de comunicación oficial de la Sociedad Alemana para el Suministro de Productos Estériles (DGSV). | Central Service es la publicación oficial de la German Society for Sterile Supply eV (DGSV).

Editor | Editor  
mhp Publishing GmbH  
Director General/CEO: Detlef Koenig  
Circunvalación Kreuzberger 46, D-65205 Wiesbaden.  
Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79, info@mhp-medien.de

Redacción | El personal editorial  
Dr. A. S. Gudrun Westermann  
Tel.: +49(0)611/505 93-34, Fax: -79,  
gudrun.westermann@mhp-medien.de

Gestión de anuncios | Publicidad de ventas  
Thomas Müller Tel.: +49 (0) 611/505 93-32  
thomas.mueller@mhp-medien.de

Anuncios de empleo  
cristina kaffka  
Tel.: +49 (0) 22 04/96-18 18, Fax: -29 50  
Correo electrónico: stellen@mhp-medien.de

Lista de precios de anuncios | tarjeta de tarifa  
Nº 28/2020

Diseño | disposición  
buenos embajadores ltd  
D-45721 Haltern am See

presión | Impresión  
Impresoras Laub GmbH & Co. KG  
Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Frecuencia de publicación |  
Calendario de publicación  
Bimestral: febrero, abril, junio,  
agosto, octubre, diciembre  
Bimestral: febrero, abril, junio,  
agosto, octubre, diciembre

Condiciones de compra | Tarifas de suscripción  
Ejemplar: 16,50 € (+ Vers./  
gastos de envío). Suscripción anual (incluido el envío)/  
Suscripción anual (franqueo incluido): Impresión: En el  
país/Alemania: 93,90 €; Eur. Extranjero/Europa: 106,50€;  
Welt/World (correo aéreo, sin IVA/  
correo aéreo, + impuestos): 117,57 €. Papel electrónico: Interior/  
Alemania: 83,00 €; Australia/Mundo: 77,57 €. Impresión combinada/Papel electrónico: Nacional/Alemania:  
115,80 € (incl. Vers./franqueo); Europa en el extranjero/  
Europa: 128,40 € (incl. envío/franqueo); Mundo/  
Mundo (correo aéreo, excl. IVA/correo aéreo incl.



ded, + impuestos): 138,07 €. Todos los precios incluyen IVA, a menos que se indique lo contrario.

Todos los precios incluyen impuesto, a menos que se indique lo contrario.

Para los miembros de la DGSV, ÖGSV y SGSV, la suscripción a la revista está incluida en la cuota de membresía. La suscripción se extiende por un año calendario a la vez a menos que la suscripción se cancele hasta 6 semanas antes del final del año calendario. Cualquier librería o editorial aceptará pedidos. Puede encontrar más información en [www.mhp-medien.de](http://www.mhp-medien.de).

A menos que se cancele 6 semanas antes del final del año en curso, la suscripción continúa automáticamente por otro año. Los pedidos de suscripción deben enviarse al editor. Para obtener más información, visite [www.mhp-medien.de](http://www.mhp-medien.de)

Notas importantes | derechos de autor  
Reservados todos los derechos. Reimpresiones, incluidos extractos, solo con el consentimiento por escrito del editor. Las fotocopias se pueden hacer como copias únicas para uso personal solamente.

Los editores se reservan el derecho de acortar las cartas al editor.

Información importante | Derechos de autor  
Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de mhp Verlag GmbH. Se puede hacer una fotocopia de artículos individuales o partes de los mismos para uso personal solamente.

Los editores se reservan el derecho de acortar cartas al editor.

© mhp Publishing GmbH

Nombres comerciales | marcas registradas  
La reproducción de nombres comerciales, denominaciones de productos, etc., incluso sin identificación especial, no justifica la suposición de que tales nombres pueden ser utilizados libremente por cualquier persona. Los editores, el consejo asesor y el editor no asumen ninguna responsabilidad por el contenido fuera de la parte editorial (en particular, anuncios, información de la industria, etc.). Los autores que se nombran con sus nombres completos y no son miembros del equipo editorial publican su contribución bajo su exclusiva responsabilidad.

El uso de nombres descriptivos generales, nombres comerciales, marcas, etc., aunque éstos no estén especialmente identificados, no debe entenderse como una señal de que tales nombres pueden ser usados libremente por cualquier persona. El editor en jefe, el consejo editorial y el editor no garantizan los artículos publicados fuera de la parte editorial de la revista (especialmente publicidad, información industrial). Los autores que se mencionan con su nombre completo y que no forman parte del equipo editorial publican artículos bajo su propia responsabilidad.

ISSN 1612-0108

Sí, estoy suscrito a la revista Zentralsterilization

Imprimir  E-Papeles  Imprimir + Papel electrónico

Emisión única emisión \_\_ año \_\_\_\_

Los precios actuales se indican arriba en "Condiciones de compra".

La suscripción se prorrog automáticamente por un año si no se notifica por escrito a más tardar seis semanas antes del final del año calendario. La orden puede ser revocada por escrito dentro de dos semanas. Se aplica la fecha del fax o del matasellos.

Número de fax: 0611 50593-79 Pagaré después de recibir la factura.

Remitente

Nombre: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

Código postal | Ubicación: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha | Firma: \_\_\_\_\_



confiable  
**Higiene**

Información especializada

desde hace 40 años

