

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

Pos Grado en Esterilización UNC Universidad Nacional de Córdoba – Santa Fe –
silvanagaido@yahoo.com.ar

Albesa, I. Dpto. Farmacia, IMBIV-CONICET, Fac. Cs. Químicas, Universidad Nacional Córdoba. Haya de la Torre y Medina Allende. Ciudad Universitaria, X5000HUA. Córdoba, Argentina. E-mail: inesalbesa@fcq.unc.edu.ar Paraje, M. Cátedra de Microbiología, IMBIV-CONICET, Fac. Cs. Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Vélez Sarsfield 299, (5000) Córdoba, Argentina. Av. Vélez Sarsfield 299. Córdoba - República Argentina E-mail: paraje@efn.uncor.edu gabrielaparaje@gmail.com

Introducción: La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue creada por la Organización Mundial de la Salud con el propósito de sistematizar, divulgar y difundir las mejoras alcanzadas a todo el mundo. La responsabilidad en la prevención de las infecciones hospitalarias en pos de la seguridad del paciente, obliga a generar acciones que prevengan un daño innecesario, siendo la producción de material estéril uno de los puntos importantes sobre el que se debe trabajar. La complejidad de todas las etapas involucradas en conservar la condición de estéril de los productos médicos (PM) hasta el momento de su utilización, desde la limpieza hasta su almacenamiento, obliga a establecer rutinas y procedimientos operativos estándares (POE). La validación del proceso de empaque manual con hojas para esterilización es algo poco conocido y por su sencillez frecuentemente desvalorizada, a pesar que el objetivo en el diseño del sistema de barrera estéril (SBE) es permitir la esterilización, proporcionar protección física y mantener la esterilidad hasta el momento de utilización, permitiendo su presentación aséptica.

Objetivo: En este trabajo se presenta una “Guía para la validación del proceso de empaque manual de productos médicos con esterilización terminal utilizando hojas para esterilización”, cuyo objetivo es servir de orientación al personal de la central de esterilización, farmacéuticos y técnicos, para desarrollar destrezas necesarias y adquirir los conocimientos necesarios a fin de reforzar este eslabón.

Materiales y métodos La norma de la International Organization for Standardization número 11607, Parte 1 y 2, la Farmacopea Argentina VII Ed. Vol. IV y las Normas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación relacionadas al material de empaque: hojas para esterilización, fueron utilizadas como respaldo normativo.

Resultados: se diseñó una guía la cual describe el plan de validación del proceso manual de plegado y envoltura con hojas para esterilización: PGM, Papel crepado y telas no tejidas. Se abordaron las fases de su implementación, como desarrollar el informe de validación, adopción del mismo para finalizar el control de procesos el seguimiento y la rutina de especificaciones para una posterior revalidación.

Conclusiones: esta guía da respuesta a la necesidad de simplificar y reforzar los puntos establecidos por normativas nacionales e internacionales, debido a que la norma indica que *todos los requisitos se deben cumplir independientemente de quien lo cumple.*