

# VII CONGRESO NACIONAL DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION HOSPITALARIA

## Aplicación de la Norma ISO 11607 en Instituciones de Salud

**Lic. Fabiola Casas**



# ISO 11607 – Empaquetado para Productos Médicos Esterilizados Terminalmente

- *Parte 1: Los requisitos para materiales, sistemas estériles de barrera y sistemas de envase.*

- PARTE 1 SE TRATA DE MATERIAS Y DISEÑO

- *Parte 2: Los requisitos de la validación para formar, sellar y ensamblar los procesos.*

- PARTE 2 ELABORACIÓN DE PROCESOS



# ISO11607

**Envasado de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente.**

**Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.**

## **Alcance y aplicación:**

Especifica los requerimientos y métodos de prueba para materiales, sistemas de barrera estériles preformados, sistema de barrera estéril y sistemas de empaque que estarán destinados a usarse para mantener la esterilidad hasta el punto de uso de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente

Es aplicable a la industria (fabricantes de sistemas de barrera estéril y de dispositivos médicos estériles), centros de salud y cualquier lugar donde los dispositivos médicos sean colocados en un sistema de barrera estéril y esterilizados.



# ¿Porque usamos un empaque?



# ISO 17664

## Orden y Secuencia Para el Reprocesamiento de los Dispositivos Médicos

**Material : CONTAMINADO**  
Situación en la que algo ha estado en contacto real o potencial con microorganismos



Tratamiento inicial en el punto de uso



Preparación previa al reprocesamiento



Preparación previa a la limpieza



Limpieza



Desinfección térmica



Secado



Almacenamiento



Esterilización



Empaquetamiento



Inspección, mantenimiento y test de funcionamiento



# DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL

## REQUISITOS DE CALIDAD

### LIMPIEZA

- Sin materia orgánica
- Sin partículas contaminantes

Manteniendo su esterilidad durante el almacenamiento, transporte y hasta su uso (desde el esterilizador hasta el almacén y luego hasta el usuario)

- Empaque primario
- Empaque secundario

### ESTERILIZADO

- Método de esterilización compatible
- Monitoreado para garantizar el cumplimiento de parámetros críticos

- Sistema de almacenamiento

esterilización  
tiempo de  
almacenamiento

# **Esterilidad Terminal**

**Barrera Microbiológica:** Propiedad del sistema de barrera estéril que previene el ingreso de microorganismos bajo condiciones específicas (humedad, presión, manipulación)

## **Sistema de Empaque**

**Combinación del sistema de barrera estéril y empaque protector**

## **Sistema de Barrera Estéril**

**Envase mínimo que evite el ingreso de microorganismos y permita la presentación aséptica del producto en el punto de uso**



# Estéril – Esterilidad

**Estéril:** Estado en el que un dispositivo médico se encuentra libre de microorganismos vivos EN ISO 13485:2016

**Esterilidad Terminal;** al dispositivo médico que alcanza un SAL de  $10^{-6}$  cuando es sometido a un proceso validado y se encuentra contenido en un empaque grado médico que mantenga esa esterilidad durante el manejo, almacenamiento y transporte. BS EN ISO 13485:2016





# Características de los Empaques



Grado médico



Permeable al agente esterilizante



Repelente al agua



Barrera microbiológica



Libre de pelusa, fibras o partículas



Resistente a las condiciones del proceso de esterilización



Desechable (empaquete flexible)



No tóxico



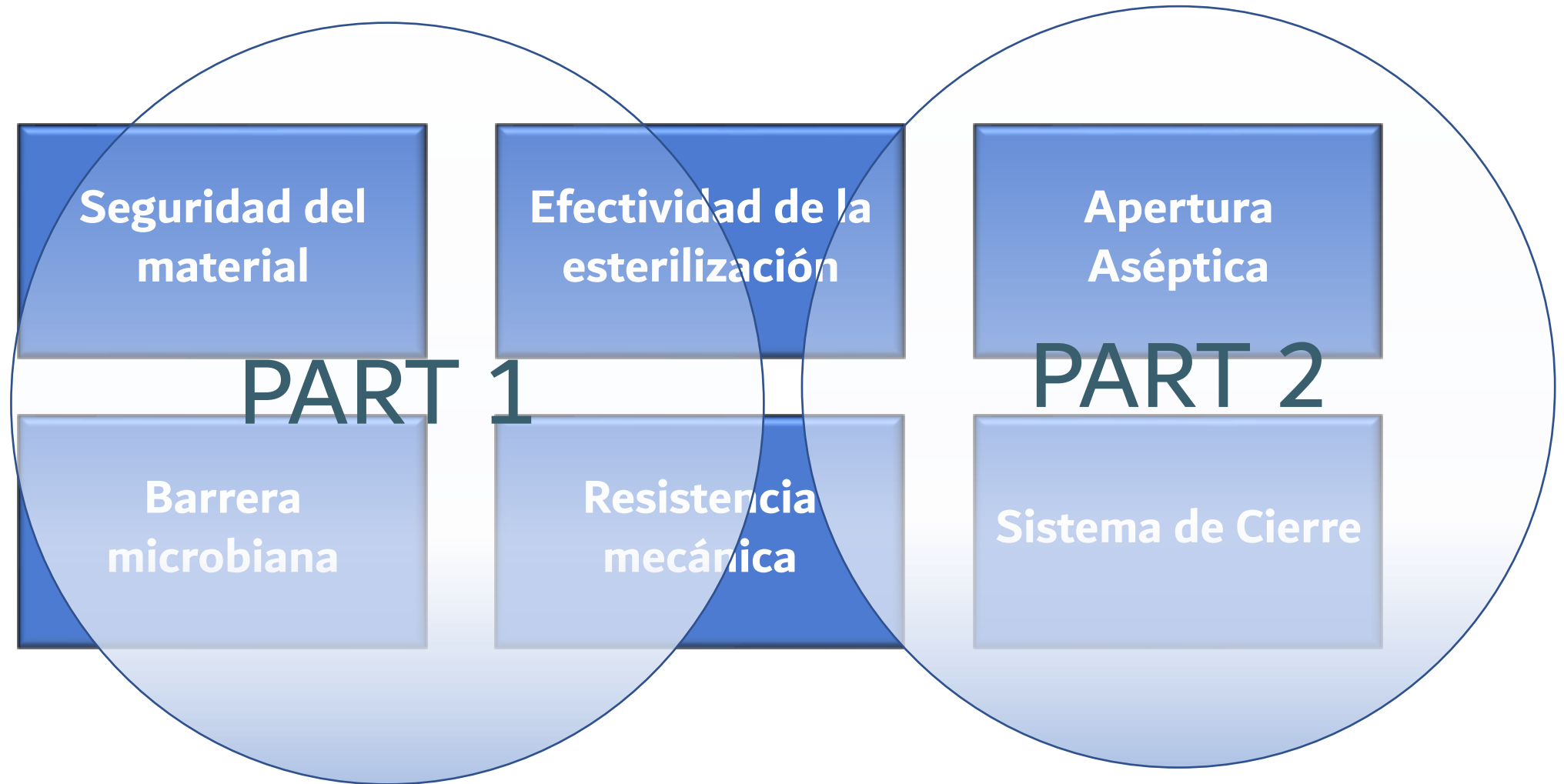
Cierre hermético



Apertura aséptica

# ISO 11607

---



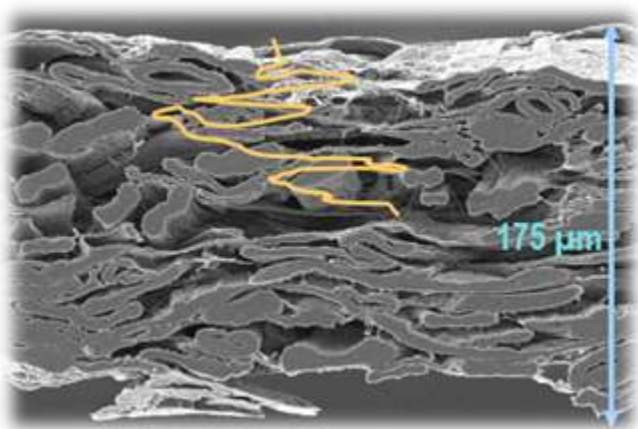
# SEGURIDAD DEL MATERIAL

Funcionalidad	Propiedad	Unidad de medida	Norma que define la prueba
Seguridad del material	Citotoxicidad	%	ISO10993-5
	PH	N/A	ISO6588
	Generación de pelusa	µm	ISO9073-10

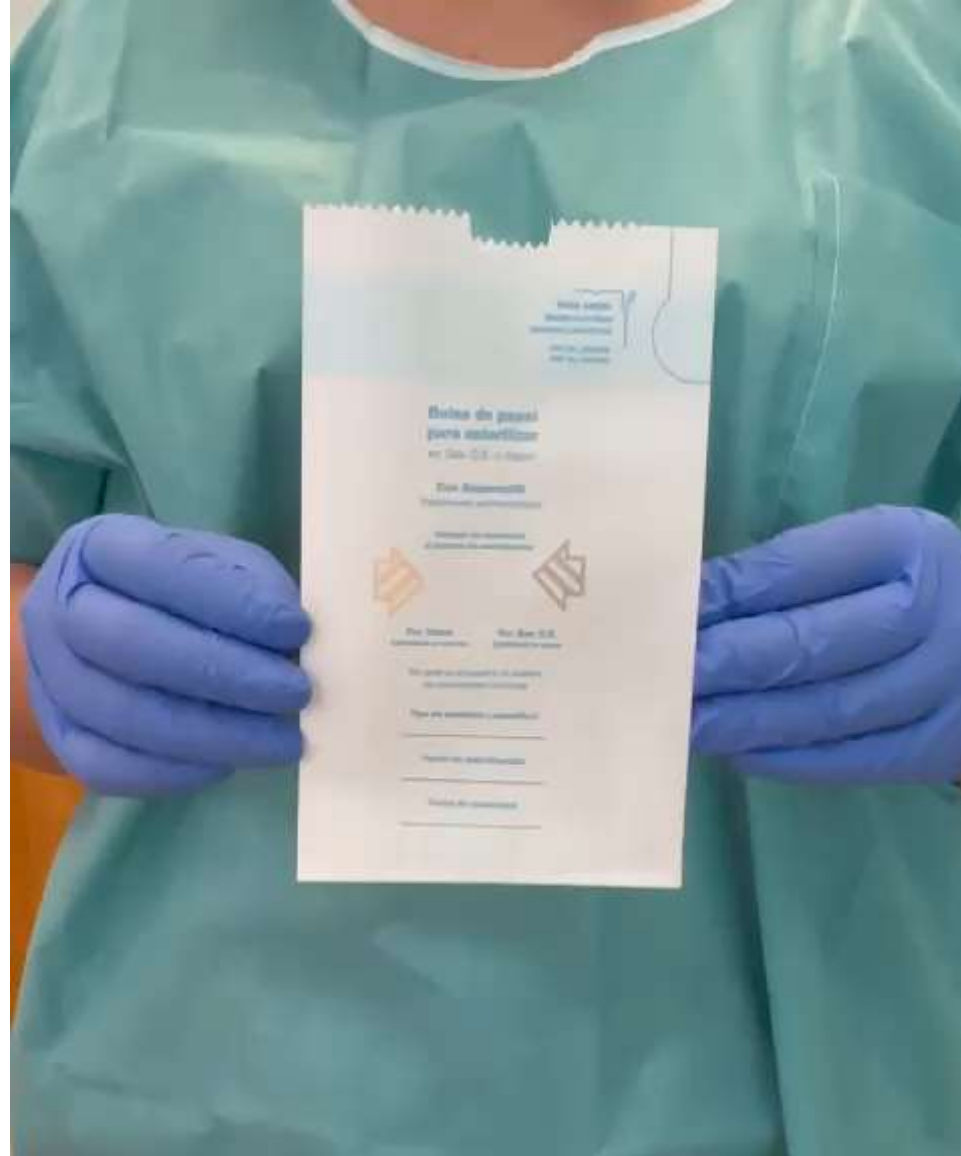


# BARRERA BACTERIANA

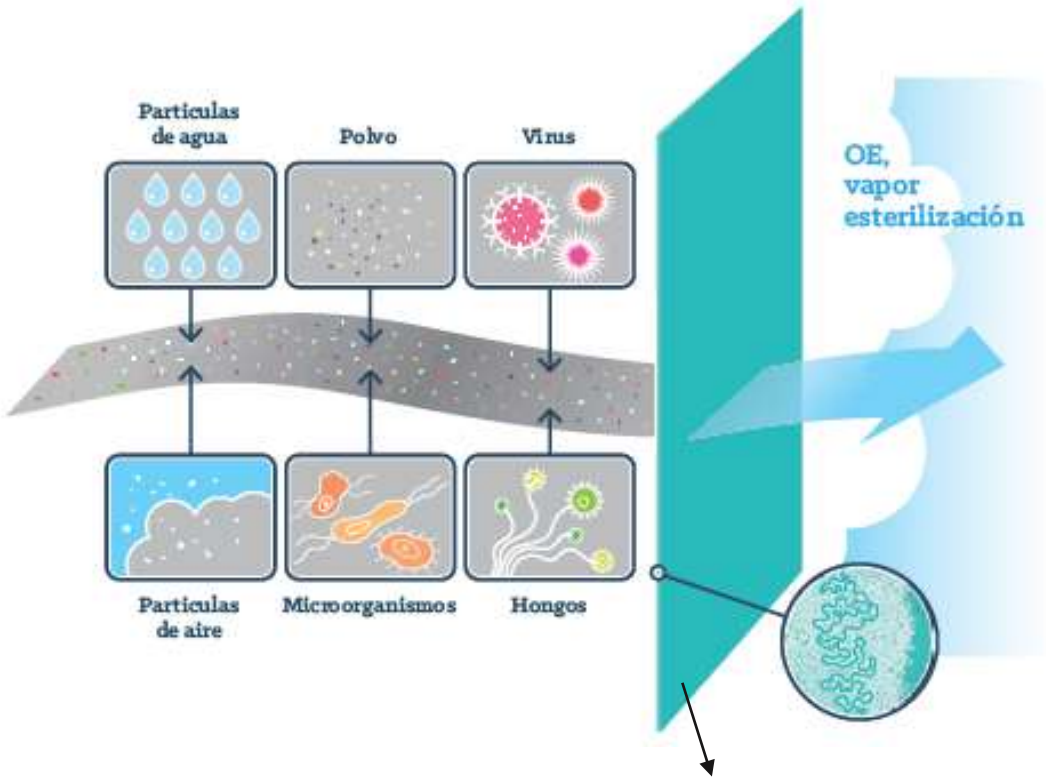
Funcionalidad	Propiedad	Unidad de medida	Norma que define la prueba
Barrera microbiana	Espesor	$\mu\text{m}$	ISO 12625-3
	BFE	%	ASTM F2101-01
	Tamaño del poro	$\mu\text{m}$	EN 868-2:2017 (app. D)
	Resistencia a la penetración del agua	mbar	ISO 811
	Repelencia al agua	s	EN 868-2:2017 (app. C)



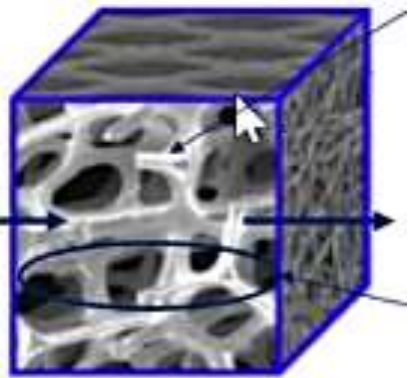
# BARRERA BACTERIANA (Repelencia a los líquidos)



# EFFECTIVIDAD EN LA ESTERILIZACIÓN



Funcionalidad	Propiedad	Unidad de medida	Norma que define la prueba
Porosidad y efectividad de la esterilización	Permeabilidad del aire (Bendtsen)	ml/min	ISO 5636-3
	Biocarga	ml/min	100 CFU / 100 cm <sup>2</sup>





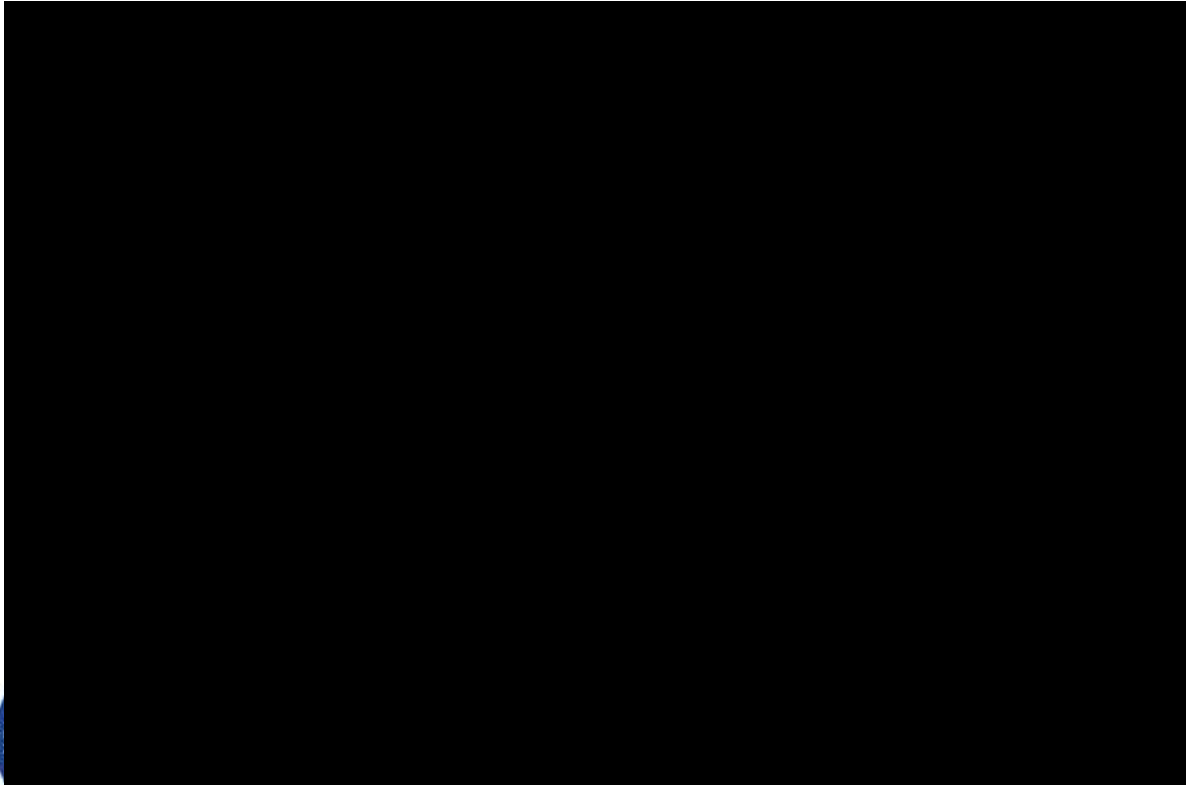
# RESISTENCIA MECÁNICA

Funcionalidad	Propiedad	Unidad de medida	Norma que define la prueba
Resistencia mecánica	Gramaje	g/m <sup>2</sup>	ISO 536
	Resistencia a la tracción en seco	kN/m	ISO 1924-2
	Resistencia al estallido en seco	kPa	ISO 2758
	Resistencia al desgarre	mN	ISO 1974
	Resistencia a la tracción en húmedo	kN/m	ISO 3781
	Resistencia al estallido en húmedo	kPa	ISO 3689



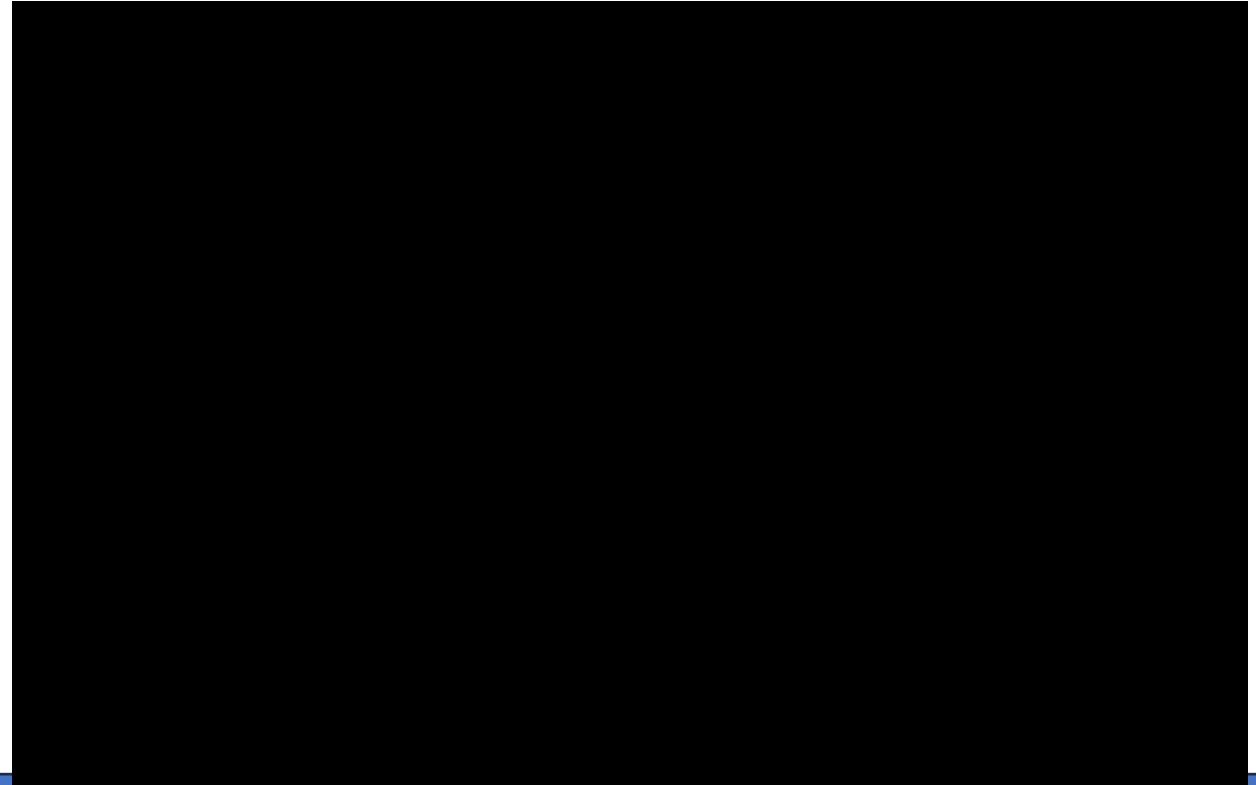
# APERTURA ASÉPTICA

Sistema de apertura lateral con hilo  
para bolsas de papel



Sistema de apertura lateral en rollos

Extensión de material (papel y laminado) por fuera del sellado, de modo que pueda tomarse con facilidad para poder abrir el rollo de forma lateral y segura.





# SISTEMA DE CIERRE

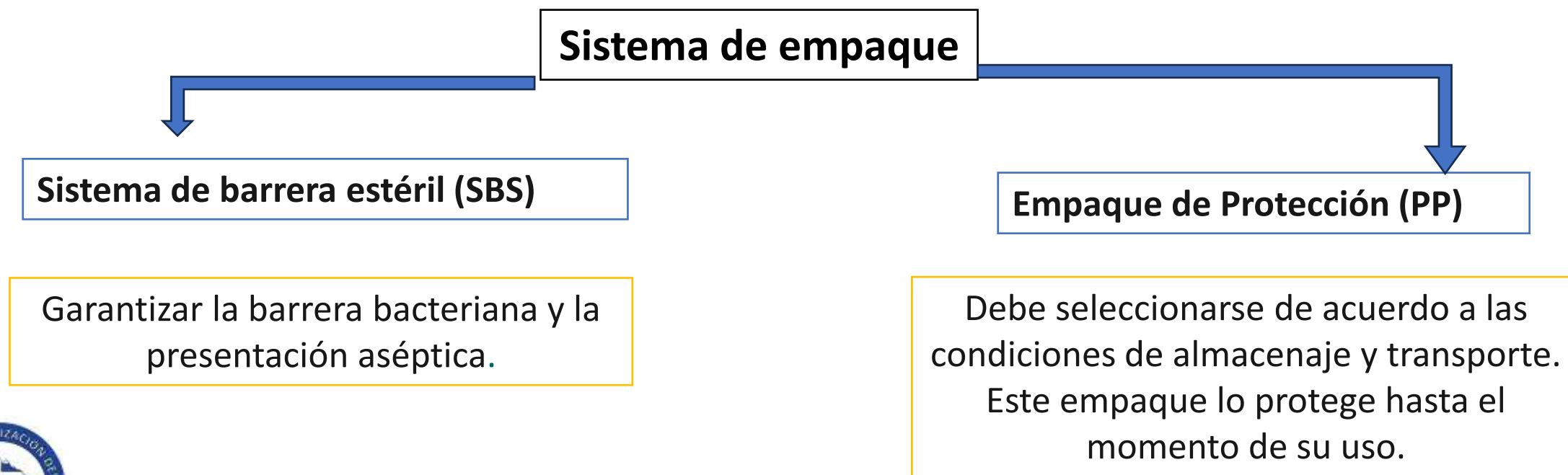
- Sistema de prueba rutinaria de sello, en máquina con banda rotativa.
- Se realiza el sellado normal de la bolsa con la tarjeta de validación:  
180°C ± 5 °C para bolsas de papel  
130°C ± 5 °C para bolsas Tyvek
- De acuerdo con la ISO 11607-2, las juntas de sellado deben mostrar que no hay canales abiertos, sin pinchazos ni desgarros:



# ISO 11607-1

Para la selección del **sistema de barrera estéril** y el **empaquete de protección**, se tiene que considerar:

- Tipo de dispositivo médico a empacar (forma, tamaño, tipo de material).
- Proceso de esterilización en el que se va a esterilizar.



# Ejemplos de Sistema de envasado

## Sistema de Barrera



## Empaque de protección



# Ejemplos de Sistema de envasado

## Sistema de Barrera



## Empaque de protección





# Ejemplos de Sistema de envasado

## Sistema de Barrera



## Empaque de protección



# Sugerencias para los usuarios



# Sugerencias para los usuarios

Verificar que el fabricante de los empaques se apegue a estas normas, en cuanto a los **procesos** y el **producto**:

- Certificación de una entidad externa: **ISO 9000, ISO**

- **C. Internos de cumplimiento: Certificados**

  
**QUALITY SOLUTION REGISTER**  
ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN

Otorga el:

## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO

A:

Especialistas en Esterilización y Envase, S.A. de C.V.

Que cumple con los requerimientos de la norma:

### ISO 11607-1:2019

Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado, aplicable a la:

Fabricación de sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado, como bolsas de papel, bolsas y rollos mixtos, pliegos y rollos de papel crepado y de papel grado médico.

En las instalaciones ubicadas en:

Guillermo Barroso, No. 11-A,  
Fraccionamiento Industrial las  
Armas, Tlanepantla, Estado de  
México, C.P. 54080

Ciclo de certificación: 2023-2024  
Fecha de Emisión: 06 de Febrero 2023  
Vigencia del Certificado: 05 de Febrero 2026

Carlos G. Miranda Arvizu  
Presidente QSR



ISO 11607-1

CERTIFICADO DE CALIDAD

CATÁLOGO:	PAR034	NO. DE ANÁLISIS:	045121
NÚMERO DE LOTE:	5210903	TAMANO DE LOTE:	1033 CAJAS
FECHA DE FABRICACIÓN:	03/septiembre/2021	FECHA DE ANÁLISIS:	10/septiembre/2021
CLAVE:	060.125.2869	PRESENTACIÓN:	1000 BOL.SAS/CAJA

DESCRIPCIÓN	DETERMINACIÓN	UNIDADES	ESPECIFICACIONES			RESULTADOS
			MÍN	OBJ	MÁX	
	N/A		Bolsa de papel grado médico, para esterilizar con gas o vapor, con reactivo químico impreso, sistema de apertura con hilo, y con tratamiento antibacteriano			Cumple
ACABADO	N/A		Cumple			Cumple
DIMENSIONES:						
ANCHO	cm		10.45	11	11.55	10.8
LARGO	cm		17.1	18	18.9	17.3
FUELLE	cm		3.8	4	4.2	4
PESO BASE	g/m²		56			59.23
PH	N/A		5		8	7.1
CLORUROS	%				0.05	0.009
SULFATOS	%				0.25	0.12
METALES PESADOS	ppm				5	<5
FLUORESCENCIA	N/A		No más de 5 manchas < 1 mm			1
RESISTENCIA A LA EXPLOSIÓN (MULLEN)						
SECO	kPa		230			273
HUMEDO	kPa		35			94
RESISTENCIA A LA TENSIÓN EN SECO:						
LONGITUDINAL	N/m		4670			5621
TRANSVERSAL	N/m		2330			2451
RESISTENCIA A LA TENSIÓN EN HUMEDO:						
LONGITUDINAL	N/m		870			1356
TRANSVERSAL	N/m		430			726
RESISTENCIA AL RASGADO:						
LONGITUDINAL	N		0.55			0.701
TRANSVERSAL	N		0.55			0.854
REFLEJENCIA AL AGUA	s		20			39
RESISTENCIA DEL PAPEL AL PASO DEL AIRE	g/100 ml				50	34
ABSORCIÓN DE AGUA	g/m²				17	13.9
EFFECTIVIDAD DEL INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN						
EN VAPOR CAMBIA A	N/A			Marrón		Marrón
EN GAS O E. CAMBIA A	N/A			Verde		Verde
DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD GERMÍNICA	N/A					Presencia de halos
CAPACIDAD PARA RESISTIR EL ALTO VACÍO, AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTO CLAVE PARA GAS O VAPOR Y SELLADO DE LAS BOLSAS	N/A			Ninguna de las bolsas está		Cumple
				Ninguna de las bolsas presenta zonas despegadas en sus sellos		Cumple
LISURA	SHEFFIELD		200		300	269
MARCADO DEL PRODUCTO CARA ANTERIOR:						
SUPERFICIE DE INDICADORES VAPOR Y GAS	mm²		150			300
CARACTERES Y LETRAS DE IMPRESIÓN EN LA CARA ANTERIOR ESTÁN PARALELOS A LA PARTE SUPERIOR O INFERIOR DE LA BOLSA Y EN TODOS LOS CASOS SON NÍTIDOS PERMANENTES Y DE ESPESOR UNIFORME	N/A			Cumple		Cumple
MARCADO DEL PRODUCTO CARA POSTERIOR:						
IMPRESIÓN DE LOGOTIPO, LOGOTIPO DE FABRICACIÓN, REGISTRO DE LA SECRETARÍA DE SALUD, DIMENSIONES DE LA BOLSA	N/A			Cumple		Cumple
RESISTENCIA DEL DOBLE SELLADO (SECO)	N/m		2330			2809
RESISTENCIA DEL DOBLE SELLADO (HUMEDO)	N/m		430			676
FEUM. DISPOSITIVOS MÉDICOS						
DICTAMEN APROBADO						

# Acciones para Asegurar la Efectividad de un Empaque:

1. Identificar el empaque y el método de esterilización para evitar confusiones
2. Trabajar siempre en ambientes limpios libres de pelusa
3. Tener definido en los procedimientos operativos estandarizados:
  - a) Sistema de empaque de acuerdo al peso , al volumen y a las características de los materiales a esterilizar
  - b) Tiempo y área de almacenamiento
  - c) Tipo de transporte
4. Establecer la identificación del producto especificando los datos a colocar, el lugar y evitando siempre la contaminación química
  - a) Fecha de esterilización
  - b) Nombre del producto /contenido, número de piezas
  - c) Persona responsable
  - d) Datos de liberación del producto
  - e) # de lote





# Acciones para Asegurar la Efectividad de un Empaque:

5. Establecer sistema de primeras entradas y primeras salidas
6. Control de inventarios evitando la manipulación del producto
7. Revisión periódica para inspeccionar rotación, daños etc.
8. Capacitación para todas las personas que usen o manipulen empaques



Gracias !!

