

RESUMEN TÉCNICO

GARANTIZANDO LA ESTERILIDAD ...

Los consumibles de producción son esenciales en entornos de atención médica como en cuartos de preparación farmacéutica, líneas de fabricación aséptica y laboratorios biotecnológicos. En estos entornos, la esterilidad es innegociable para garantizar la integridad del producto final.

¿POR QUÉ LA ESTERILIDAD DEBE SER COMPROBADA?

La esterilidad no es una característica visible; debe verificarse mediante procesos rigurosos. La falta de esterilidad no puede distinguirse a simple vista, ya que microorganismos como bacterias, virus, hongos y esporas son demasiado pequeños para detectarse sin herramientas especializadas. Por esta razón, es esencial cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP) y los procedimientos de validación para garantizar consumibles verdaderamente estériles.

DIRECTRICES ESTANDARIZADAS PARA LA VALIDACIÓN

La producción de toallas estériles validadas, ya sean secas o prehumedecidas, requiere una estricta adherencia a pasos detallados establecidos por organizaciones internacionales de estándares. Entidades como el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI), la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) brindan orientación crítica sobre la validación de esterilidad. Referencias como el estándar ANSI/AAMI/ISO 1137 y los estándares de la Unión Europea EN 552 y EN 1174 ofrecen las mejores prácticas para la esterilización, tratando las toallas con el mismo nivel de cuidado que los dispositivos médicos.

NIVELES REQUERIDOS DE ESTERILIDAD

Se espera que los fabricantes logren un nivel de esterilidad con una probabilidad de 1 por millón, definido como un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Este alto estándar de esterilidad generalmente se logra mediante irradiación gamma u otros métodos validados.

VALIDACIÓN: MÁS QUE UN SOLO PASO

Si bien la irradiación gamma es un paso clave en la esterilización, por sí sola no constituye validación. Un producto estéril validado requiere datos sólidos para confirmar que el proceso de fabricación completo logra consistentemente la esterilidad. La validación abarca tanto procesos metódicos como documentación exhaustiva.

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA LA VALIDACIÓN

Los fabricantes deben proporcionar datos detallados para cumplir con los requisitos de las toallas estériles validadas, incluyendo:

- Evidencia de que la dosis de radiación utilizada para alcanzar un SAL de 10^{-6} no daña las toallas ni compromete su desempeño.
- Datos de carga biológica recolectados de los lotes de producción de forma trimestral.
- Pruebas de que las unidades no estériles cumplen con los criterios de validación cuando se someten al proceso de esterilización.
- Mapeo completo de la dosis, incluidos los niveles de irradiación máximos y mínimos y configuraciones para cada lote de producción.
- Datos de integridad del empaque para confirmar que se mantiene la esterilidad a lo largo del ciclo de vida del producto.

Solo después de proporcionar este nivel de documentación, las toallas pueden comercializarse como "Toallas Estériles Validadas."

REFLEXIONES FINALES

La esterilidad es un componente crítico de los consumibles utilizados en la atención médica y la fabricación. Lograr la esterilidad requiere más que cumplir con normativas: exige validación respaldada por documentación exhaustiva. Al adherirse a estos rigurosos estándares, los fabricantes pueden garantizar la seguridad y la fiabilidad de sus productos.

SOBRE COBEAL

Cobeal se especializa en ingeniería, adquisición, construcción, instalación y puesta en marcha (EPCIC) para entornos complejos. Reconocida globalmente por su experiencia en cuartos limpios, innovamos soluciones sostenibles que redefinen el control de contaminación y los estándares de calidad del aire. Con más de 60 años de experiencia, Cobeal combina ingeniería de precisión, materiales avanzados y tecnología de punta para enfrentar los desafíos de sectores críticos como aeroespacial, farmacéutico y semiconductores. Nuestro compromiso con la excelencia y la gestión ambiental impulsa avances revolucionarios que moldean el futuro de la ingeniería ambiental y de cuartos limpios.

Controlamos el Entorno para que Puedas Controlar Todo lo Demás

