



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

"IMPORTANCIA DEL USO DE MATERIAL DE EMPAQUE GRADO MÉDICO EN
PROCESOS ESTERILES"

TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTA:

MARTHA ORTEGA GONZALEZ

ASESORA: DRA. ALMA LUISA REVILLA VAZQUEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatorias:

A MIS PADRES Y HERMANOS: Porque siempre confiaron en mí y me dieron todo su apoyo, porque en los momentos mas difíciles me enseñaron como levantarme, por que de ellos siempre he recibido amor incondicional el cual me ha alentado a seguir siempre adelante

A RICARDO VERA: Porque con él compartí los mejores momentos de mi trayectoria escolar y me enseñó que hay muchas maneras de aprender y que lo valioso de la vida está en el saber como aplicar lo aprendido y hacerlo que perdure en la memoria.

A LA FAMILIA SALINAS FRAGOSO: Por que con ellos compartí momentos especiales y sus consejos me ayudaron a ver siempre el lado bueno de los momentos difíciles, porque me enseñaron que aun en las derrotas y las pérdidas hay ganancias y que estas son las que nos dan las fuerzas para avanzar en las adversidades, y que son estos momentos difíciles los que nos ayudan a reconocer cuando ha llegado la felicidad.

A LA FAMILIA ALDANA GONZALEZ: Por que en ellos reconocí otra clase de apoyo y amor, porque con su ejemplo puedo ver que no importa a quién y no importa como, pero que cuando uno ama y lucha por lo que quiere puede lograrlo.

A MIS AMIGOS: Porque con ellos pase momentos muy agradables y su compañía y escucha me ayudo a continuar -IZTA LOPEZ, CLAUDIA MORALES, JANETH FASCINETTO, ERIKA VARELA, SELENE LOPEZ, MASHENKA ROBLES, EVA GARCIA, XOCHILT CALDERON, KAREN AGUIRRE, ALEJANDRA GOMEZ, NADIA ROSALES, URIEL BARRIENTOS, JONATHAN PAREDES, LUIS DONIS, EDMUNDO MORELOS, CARLOS MONTUY, IVAN RESENDIZ, JUAN CARLOS MEJIA.-

A MIS PROFESORES: Sin los cuales no hubiera podido adquirir toda esta gama de conocimientos, pero por sobre todo gracias por su apoyo en este proceso de transición -Dra. ALMA REVILLA, MVZ. GERARDO CRUZ, M en C MA. EUGENIA POSADA, Dra. ADRIANA GANEM, Dra. RAQUEL LOPEZ.-

INDICE

PAGINA

| | |
|---------|--|
| 7..... | OBJETIVO |
| 8..... | INTRODUCCION |
| 9..... | ESPECIFICACIONES SANITARIAS PARA EL PAPEL GRADO MEDICO |
| 11..... | TIPOS DE PAPEL UTILIZADOS EN HOSPITALES. |
| 13..... | EMPAQUES CON PELÍCULA PLÁSTICA. |
| 15..... | TIPOS DE EMPAQUE EN FUNCION AL PROCESO DE ESTERILIZACION |
| 16..... | CRITERIOS PARA SELECCIONAR UN SISTEMA EMPAQUE |
| 21..... | VIDA EN ESTANTE DEL MATERIAL DE EMPAQUE GRADO MEDICO |
| 24..... | DESEMPEÑO PROFESIONAL |
| 42..... | ANÁLISIS Y DISCUSIONES |
| 45..... | RECOMENDACIONES |
| 47..... | CONCLUSIONES |
| 49..... | BIBLIOGRAFIA |
| 50..... | ANEXOS |

INDICE DE TABLAS

PAGINA

9..... TABLA 1 (7) ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL PAPEL GRADO MEDICO.

15..... TABLA 2 (1) PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL TIPO DE EMPAQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

20..... TABLA 3 (7) TIPO DE MATERIAL DE ACUERDO AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

21..... TABLA 4 (7) TIEMPO DE VIDA EN ANAQUEL DE UN PRODUCTO ESTÉRIL DE ACUERDO AL TIPO DE EMPAQUE

40..... FIGURA 1 DIAGRAMA DE FLUJO "DESEMPEÑO PROFESIONAL"

41..... FIGURA 2 DIAGRAMA DE FLUJO "AUTORIZACIÓN AL ÁREA DE PRDUCCION"

50..... FORMATO TIPO PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION

52..... FORMATO TIPO PROCEDIMIENTO CERTIFICADO DE CALIDAD

53..... FORMATO TIPO REPORTE DE ANALISIS

ABREVIATURAS

AAMI: *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*

AORN: *Association of Operating Room Nurse*

BS: *British Standards*

CDC: Centro de control de enfermedades de Atlanta

°C: Grados centígrados

Kgf: kilogramo/ fuerza

N: Newton

NOM: Norma oficial mexicana

OE: Oxido de etileno

PE: Polietileno

PP: Poliéster

PP: Polipropileno

PVC: Cloruro de polivinilo

1.- OBJETIVO

Dar a conocer la importancia del uso de material de empaque grado medico en los procesos de esterilización (seco y húmedo) tanto para productos farmacéuticos como dispositivos médicos, mediante la demostración teórica de las características físicas y químicas del papel grado médico que debe cumplir para el aseguramiento de la esterilidad de los productos después de un proceso estéril, para evitar contaminaciones cruzadas en el ser humano después de un proceso quirúrgico o de la administración de algún medicamento, así como también en resultados microbiológicos por alguna falla en el sistema de empaque después de su almacenamiento en anaquel ya sea por ruptura o un mal sellado que permita la entrada de microorganismos al material esterilizado.

2.- INTRODUCCIÓN

El propósito de cualquier sistema de empaque es el de contener dispositivos médicos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y bacterias. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual serán utilizados en área estéril. Los objetos deben estar envueltos de manera tal que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y ser extraído sin contaminaciones.

Por lo que el consejo general de salubridad el día 15 de junio del 2005 publico en el diario oficial de la federación las características de los materiales de empaque en función al tipo de material que se va a envolver por lo que marca debe ser en papel grado medico.

Deben ser de papel grado médico, con fuelle que facilite la apertura aséptica, poseer la cara interna satinada, si posee testigo químico impreso, debe ser indeleble al vapor. El adhesivo de las bolsas debe ser resistente a los procesos de esterilización y debe adherirse y/o sellarse con cinta o por sellado con calor por medio de máquinas (EN 868-3 BS 6256:1989)

En caso de utilizar *Pouch* o papel ventana los cuales consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel, por acción de calor. Marca que los folios pueden estar formados por poliéster y polietileno, o poliéster y polipropileno y deben cumplir con las normas BS 6871:1989

3.- ESPECIFICACIONES SANITARIAS PARA EL PAPEL GRADO MEDICO

En la NOM-134-SSA-1995, se establece las especificaciones sanitarias que deben de cumplir el papel grado medico y señala los métodos de prueba para la verificación de los mismos (Tabla 1).

Tabla 1 (7) Especificaciones sanitarias del papel grado medico.

| Prueba | Especificación |
|--------------------------------|--|
| Esterilidad | Debe ser estéril. |
| Resistencia | Mínimo 14.9 N (1.5 kgf) en sentido transversal y 34.32 N (3.5 kgf) en sentido longitudinal |
| Seguridad | Debe ser atóxico |
| Inyección sistémica | Debe satisfacer la prueba. |
| Metales pesados ppm | 1 máximo. |
| Oxido de etileno residual ppm. | 25 máximo |
| Radiopacidad | La densidad óptica de la imagen radiográfica del artículo debe ser igual o mayor que la del estándar de comparación. |

Entre otras de las características más importantes que debe tener el papel grado médico para preservar la esterilidad de nuestro material son:

- Permeable al agente esterilizante
- Resistente a la entrada de microorganismos
- Resistente a la rotura
- Que no desprenda fibras ni partículas al momento de que se abra el empaque y durante su almacenamiento.
- Que no reaccione con el agente esterilizante
- Que no reaccione con el material que se empacará
- Resistente a los líquidos.
- No tóxico (tintas, fibras, pelusas)
- Relación costo/beneficio positiva

Dentro de los dispositivos médicos que habitualmente se usan en el ámbito hospitalario se encuentran las telas (ejemplo sabanas, uniformes, paquetes de cirugía) las cuales se subdividen en tejidas y no tejidas.

Telas tejidas: Las apropiadas son las de algodón y algodón poliéster

Telas no tejidas: Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Las telas no tejidas tienen características mejoradas entre las cuales destacan las propiedades táctiles, la capacidad de ajustarse, la durabilidad, la porosidad controlada, el aislamiento acústico y térmico, la posibilidad de realizar impresiones, relieves, tintes y el dominio de las mismas. Estas telas se producen con fibras *denier* y *microdenier* convencionales

Para poder llevar a cabo un proceso estéril es importante no solo que nuestro sistema de esterilización ya sea vía húmeda o seca se encuentre validado si no que también el material de empaque tenga las condiciones óptimas para resistir el proceso a la vez preservar la esterilidad hasta su apertura, por lo cual es importante aclarar todos los tipos de papel existentes y cuáles son los apropiados para el proceso de esterilización.

4.- TIPOS DE PAPEL UTILIZADOS EN HOSPITALES.

4.1. Papel de diario: De pésima calidad. Las resinas de las tintas enmascaran esporas y poseen sales tóxicas (Pb y Hg). Además, el papel tiene muy poca resistencia al desgarro y la mancha.

4.2. Papeles de reciclaje: Papel sulfito y madera. Ambos de calidad similar. Preparados con papeles de reciclaje y blanqueados con sulfito de sodio (Na_2SO_3). En su elaboración no se controla el pH, ni la humedad, ni la concentración de almidón (alimento microbiano), ni la resistencia al desgarro, como tampoco la porosidad.

4.3. Papel Kraft: Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera blanqueada. El gramaje aceptado es de 60 a 80 gr/m², con una humedad de 8%. Posee porosidad menor de 0,3 ug, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas.

4.4. Papel grado quirúrgico o grado médico: Este es el papel ideal para el proceso de esterilización; se fabrica con pasta de celulosa importada de los países nórdicos (Noruega, Dinamarca). En estos lugares, los árboles se talan cada 35 años, por lo cual

se obtienen largas fibras de celulosas. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 u.

Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (BS 6255:1989)

Por ser celulosa pura, no tienen residuos de productos tóxicos, debido a que en estos países, durante 7 meses al año, hay nieve, por lo cual el riesgo de que los árboles sean atacados por plagas y, como consecuencia, fumigados, es mínimo.

En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 gr/m², su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro. Este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano, por lo cual hoy en día se está trabajando con la secretaria de salud para implementar el uso de hilo como sistema de apertura lateral de la bolsa.

Está compuesto por una unión de cola y fibra celulosa, por las fibras extralargas posee gran resistencia, esto conlleva a una estabilidad mecánica muy elevada.

Las fibras de celulosa se ligan en una hoja mediante una cola, en este caso un encolado resistente a la humedad, este es necesario para hacer resistente el papel a la esterilización y durante el almacenado proteger al producto contra la humedad ambiental, caso contrario llevaría a la contaminación del producto.

La característica especial de filtración del papel grado quirúrgico de esterilización, permeable al aire y al agente esterilizante, pero impermeable a las partículas portadoras de las bacterias y los líquidos se consigue mediante un tamaño definido basado en la selección de las fibras de celulosa y el encolado especial del papel.

Un gramaje entre 60 y 80 g/ m² garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias.

Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones. Este papel es seguro y estanco a las bacterias después de una única esterilización, pero después de varias esta capacidad de protección cede.

5.- EMPAQUES CON PELÍCULA PLÁSTICA.

De acuerdo a la norma oficial mexicana numero 134 también está permitido el uso de papel con una película plástica las ventajas de este tipo de envase son:

- El producto a esterilizar es visible.
- Se pueden utilizar de acuerdo sus componentes en vapor, óxido de etileno, formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno.
- Cierre fácil y seguro mediante selladoras.

Entre los materiales más destacados se encuentran:

5.1. Polietileno: Por ser un material termolábil, sólo puede ser usado a temperaturas bajas; es útil para óxido de etileno o radiación ionizante. El más adecuado es el polietileno de baja densidad de espesor (0,076 mm). Para plasma de peróxido de hidrógeno se necesitan envases de TyvekR y folio de poliéster y polietileno.

5.2. Cloruro de polivinilo (PVC): Material poco aconsejable pues es lábil a la temperatura y a la radiación ionizante, con formación de etilenclorhidrina (sustancia fija no volátil).

Absorbe mucho óxido de etileno y lo elimina muy lentamente. Ejemplo: A temperatura ambiente tarda en eliminarlo de 1 a 2 semanas.

5.3. Polipropileno y policarbonatos: Son materiales termo-resistentes, por lo cual pueden ser usados en esterilización por vapor (resistentes aproximadamente hasta 140-1500°C). El polipropileno es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

5.4. Nylon: Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, con lo cual se rompe al ser usado en autoclaves de vapor. No sirve para esterilización por radiación ionizante. Es poco permeable al óxido de etileno.

5.5. Tyvek:

El cual tiene las siguientes propiedades físicas:

- Es una olefina hilada-ligada, compuesta esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel.
- Características protectoras excelentes.
- Estabilidad mecánica elevada, no desprende fibras en la apertura.
- Porosidad controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante.
- Resistente a la humedad.
- Dura y flexible a -73°C. Encoge a 118°C y se derrite a 135°C. De todas formas no deberá utilizarse por encima de los 65°C.
- Óptimos en la esterilización con gas: un resto 100 veces menor de OE y formaldehído después de la esterilización lo que reduce el tiempo de desorción.
- Material sin fin de fibras de polietileno.
- La temperatura de termosellado es inferior a 120 °C. Un sellado correcto tendrá un aspecto lechoso, no transparente.

6.- TIPOS DE EMPAQUE EN FUNCION AL PROCESO DE ESTERILIZACION

En base a las características del material hay diferentes tipos de envases en función de los diferentes métodos de esterilización. Las nuevas tecnologías en esterilización demandan otro tipo de envases. (Tabla 2).

Tabla 2 (1) Procesos de esterilización en función del tipo de empaque para dispositivos médicos.

| Tipo de empaque | Proceso de Esterilización | | | |
|---------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------|-----------------|
| | Vapor | Formaldehido | Gas O.E | Plasma |
| Pouch papel + petp/pp | SI | SI | SI | NO ¹ |
| Hoja de papel bolsa de papel | SI | RECOMENDABLE ² | SI | NO ¹ |
| Pouch tyvek + petp/pe | NO ³ | Si ⁴ | Si | SI |
| Folio de poliamida | NO | NO | NO | NO |

PETP/PP: POLIESTER/ POLIPROPILENO

PETP/ PE: POLIESTER/ POLIETILENO

De la Tabla 2 se puede comentar que:

- 1) El método de plasma de peróxido de hidrógeno, elimina todas las sustancias orgánicas, así como también la celulosa de papel.
- 2) El papel absorbe más fuertemente el formaldehído que el folio, una bolsa de papel tendrá un contenido mayor de formaldehído que una bolsa mixta (*pouch*), por lo cual se recomienda el uso de la bolsa mixta.
- 3) El tyvek así como el PE no resisten las temperaturas que se generan durante la esterilización de vapor.
- 4) Tyvek absorbe en comparación 100 veces menos formaldehído y Gas OE que el papel, por lo tanto retiene menos residuos y el tiempo de desorción necesario es más corto.

7.- CRITERIOS PARA SELECCIONAR UN SISTEMA EMPAQUE

Debido a la gran variedad de productos para empaques es importante, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de sus necesidades. Es importante recordar que el propósito principal que debe alcanzar cualquier material de empaque es, básicamente, el de contener los objetos, mantener la esterilidad de su contenido y facilitar su presentación aséptica. Al mismo tiempo debe ser económicamente efectivo.

Para poder evaluar el tipo de material que se necesita es importante tomar en consideración los siguientes puntos:

7.1 Porosidad/permeabilidad

El material de empaque debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete mientras que, a su vez, provea una barrera bacteriana realmente efectiva. El flujo del aire o permeabilidad se expresa en litros por minuto cada 100 cm². Mientras más baja es la cifra, menor será el flujo del aire. El flujo del aire es necesario para asegurar la esterilidad de los contenidos en el envoltorio: cuando la cifra es más elevada, el resultado será mejor. Una buena penetración del vapor y del óxido de etileno, por ejemplo, permiten lograr mejores condiciones de esterilidad en los materiales. Por el contrario, son típicos de los papeles tales como el kraft, crepe, pergamino. no permiten un adecuado flujo del vapor o el gas empleado.

7.2 Fuerza

Los factores que deben considerarse para medir la fuerza de un material de empaque para la esterilización son tres: resistencia al estallido, desgarró y abrasión.

La resistencia al estallido está referida a los pinchazos o posibles punzaduras que producen las esquinas de las bandejas de instrumentos o el instrumental empaquetado. La resistencia al estallido se mide a través del Test de Mullen Burst. Este test emplea un aparato con un diafragma expansivo de caucho de 1¼" que empuja progresivamente el material hacia arriba hasta que éste, literalmente, estalla. La presión requerida se mide en libras por pulgada cuadrada. Cuanto mayor es el valor, mejor será la resistencia que ofrece el material.

La resistencia al desgarró no es tan importante como la resistencia al estallido porque los tests de resistencia al desgarró (test de Elmendorf) solo miden la fuerza que es necesario aplicar para continuar el desgarró, pero una vez que éste ya ha ocurrido.

La resistencia a la abrasión, en cambio, es muy importante en dos aspectos: tanto en la resistencia que ofrece el material a la abrasión como en el menor desprendimiento de pelusas o micropartículas. Si el envoltorio de esterilización se desgasta con los roces, el material se debilita y resulta más vulnerable a los agujeros y desgarros.

7.3 Pelusa o partículas

Se debe seleccionar un producto o material que no desprenda pelusas. Las micropartículas de pelusa deben ser reducidas al mínimo en áreas donde el paciente está sometido a procedimientos quirúrgicos. Un material de empaque para esterilización cuyo material tenga un alto desprendimiento de pelusas es un riesgo potencial para los pacientes. La pelusa sirve como vehículo para la transmisión de microorganismos. Si penetra en los tejidos críticos del paciente causará una reacción a los cuerpos extraños y puede penetrar en la sangre y causar una embolia.

7.4 Repelencia

El envoltorio para esterilización debe ser repelente a los líquidos tales como el agua o una solución salina. Esto es para prevenir su penetración por los líquidos y mantener la esterilidad del contenido. El test normal para medir el grado de repelencia es el test de Mason Jar, que simula un uso crítico. La capacidad de penetración de los líquidos en el material se mide colocando una solución salina en un frasco de vidrio y se tapa su boca con el material a examinar. El frasco se invierte sobre una base de vidrio y se mide el tiempo requerido por el líquido para penetrar el material. Cuanto más prolongado es el tiempo medido en minutos y segundos, la barrera protectora es más eficiente. Se requiere un mínimo de 30 minutos para ser considerado aceptable.

Además de la repelencia al agua, el envoltorio debe demostrar resistencia y repelencia a los alcoholes. Debe considerarse como importante este aspecto toda vez que las

soluciones más comúnmente usadas en los hospitales y clínicas contienen alcohol. Un procedimiento muy común consiste en colocar tres gotas de una solución de alcohol en el material. Después de cinco minutos se observa si hubo penetración. La solución inicial no debe contener alcohol; luego se va incrementando de un 10% en un 10% de alcohol cada cinco minutos de exposición. La repelencia al alcohol está medida en la solución con más alto porcentaje de alcohol que no penetre la tela en un período de cinco minutos. Un 70% de alcohol en la solución (rango 7) por cinco minutos se considera aceptable.

7.5 Facilidad de manipuleo

Los materiales no tejidos en el material de empaque deben ser fáciles de manipular durante todos los procesos para su uso. El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias. La suavidad es importante para prevenir la irritación de la piel del profesional que manipula muchos paquetes por día. Los materiales que son duros y poco dúctiles tienen bordes filosos que pueden causar pequeños tajos que constituyen una fuente de contaminación tanto para el profesional como para el paciente.

Es importante saber seleccionar el tipo de material de empaque según el proceso de esterilización (Tabla 3) al que va a ser sometido

Tabla 3 (7) Tipo de material de acuerdo al proceso de esterilización

| Proceso | Material de empaque sugerido |
|--|---|
| Esterilización por calor Húmedo | - Papel grado médico -Papel Kraft -Cartulinas - <i>Pouch</i> polipropileno |
| Esterilización por calor seco | - <i>Foil</i> aluminio -Vidrios -Poliamida |
| Esterilización por oxido de etileno | -Papel grado quirúrgico -Papel Kraft - <i>Pouch</i> polietileno/polipropileno -Polietileno baja densidad -Tela tejida/no tejida -Polipropileno |
| Esterilización por plasma de peroxido de hidrogeno | -Polipropileno - <i>Pouch</i> de Tyvek |

8.- VIDA EN ESTANTE DEL MATERIAL DE EMPAQUE GRADO MEDICO

Si bien actualmente se considera que la validez de la esterilidad está condicionada a los eventos a los que el material está expuesto, mientras se pueda implementar una política adecuada, muchos establecimientos suelen tener en cuenta las siguientes recomendaciones, teniendo en cuenta el tipo de envoltorio y el lugar donde se almacenan los materiales esterilizados (Tabla 4).

Tabla 4 (7) Tiempo de vida en anaquel de un producto estéril de acuerdo al tipo de empaque

| TIPO DE ENVOLTORIO | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | DURACION DE LA ESTERILIDAD |
|--|------------------------------------|----------------------------|
| Simple tela Tela doble cosida | Armario abierto Armario cerrado | 3-14 días 14-21 días |
| Doble tela | Armario abierto Armario cerrado | 28-56 días 56-77 días |
| Simple papel crepé | Armario abierto Armario cerrado | 49-63 días 63-91 días |
| Simple tela + simple papel | Armario abierto | 77-98 días |
| Simple tela con bolsa de polietileno | Armario abierto | 9 meses |

8.1 Esterilidad por evento relativo del empaque grado médico.

En la década del 70, los hospitales norteamericanos consideraban de 3 semanas a 1 mes como período de tiempo estándar de vencimiento de la esterilidad de materiales, esto surgió como consecuencia de estudios conducidos por el Centro de control de enfermedades de Atlanta EEUU (CDC). Estudios recientes sugieren que la contaminación de materiales envueltos puede ocurrir en días o semanas y que estará dado por los eventos a los que sea sometido el material estéril y no por el tiempo.

En 1990 el manual de estándares de la *Joint Commission an Acrediattion of Healthcare Organizations* suprimió toda referencia a fecha de vencimiento, solicitando a cambio que los hospitales posean políticas escritas para el almacenamiento de materiales estériles.

Con respecto a la *Association of Operating Room Nurse (AORN)* y la *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* establecieron que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relativos a los que se someten.

AAMI Draft, 1993 estableció:

- Vida en estante - "La vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos."
- La fecha de vencimiento -"Los ítems que deberán utilizarse estériles deben rotularse con número de lote, control por fecha para rotación de stock y seguido de lo siguiente: 'El producto no es estéril si el envoltorio está abierto, dañado, o húmedo. Por favor revisar antes de usar' ".

Además diferentes estudios han demostrado que materiales correctamente acondicionados podrán permanecer estériles indefinidamente.

La *AAMI* establece que los materiales deben almacenarse a no menos de 25 cm del piso a no más de 45 cm del techo y a no más de 5 cm de las paredes.

Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados. Se debe establecer si los materiales serán almacenados en estantes abiertos o cerrados.

La *AAMI* también establece que el almacenamiento en estantes abiertos requiere mayor atención, que el área debe ser ventilada y que se debe evitar el tránsito de gente y evitar hablar.-

9.- DESEMPEÑO PROFESIONAL

9.1.- Reseña laboral:

Para poder ingresar al ámbito laboral en la compañía de Especialistas en Esterilización y Envase tuve que demostrar que tenía conocimientos de física, fisicoquímica, química, microbiológicos y control de calidad, ya que dentro del departamento de control de calidad y las funciones que yo desempeñaba se encontraban muy ligadas.

En esta compañía se dedican a imprimir y fabricar bolsas de papel grado medico para uso en el ámbito hospitalario y farmacéutico.

Para poder llevar acabo esta fabricación se utilizan maquinas las cuales constan primeramente de una base que soporta la bobina de papel de un peso aproximado de 1 tonelada, este papel pasa a través de la maquina primero por unos sensores para nivelar la tensión del papel y asegurar que no se mueva durante la impresión, posteriormente llega al área donde se imprime, esta es la parte más importante para el área de control de calidad (que es donde yo estoy) ya que aquí se tienen que controlar diferentes factores tales como viscosidad, pH, velocidad de agitación, temperatura de solventes, tintas, reactivos y adhesivos, ya que de no tener un buen control se pueden generar problemas de impresión.

Para poder decir de que manera estos factores influyen es importante mencionar que la impresión de leyendas se lleva acabo por medio de rodillos anilox los cuales se seleccionan de cuerdo al numero de líneas por pulgada cuadrada, entre más líneas tiene un rodillo el aporte de tinta hacia la placa (leyenda) es menor, y viceversa si el numero de líneas es menor el aporte de tinta es mayor. De aquí que la viscosidad juega un papel importante ya que si se tiene un rodillo con gran cantidad de líneas y la viscosidad es alta la impresión resulta ilegible y se puede llegar a imprimir solo por

zonas en el caso contrario cuando la cantidad de líneas es menor las letras no se logran debido a que la carga de tinta a la impresión se encuentra muy saturada a este fenómeno también le llamamos letras tapadas, este tipo de defecto esta catalogado como un defecto mayor ya que es muy importante que las leyendas se distingan perfectamente de no ser así las personas involucradas para llevar a cabo un proceso de esterilización no lograrían identificar si el proceso se llevo a cabo correctamente ya que esta leyenda indica a que cambia de color cuando se ha llevado a cabo un proceso de esterilización, además no solo indica las características de cambio en algunos catálogos menciona las instrucciones que se deben seguir para poder utilizar el equipo esterilizado (Dispositivo Intrauterino). En el caso de tener una viscosidad baja ya sea con gran cantidad de líneas o baja cantidad de líneas en el rodillo anilox, el tono de la tinta se ve más bajo comparado con los estándares, cabe mencionar que esta parte se realizaba tanto una comparación visual, y otra con un *software* realizado por la compañía.

La temperatura de trabajo para la impresión es otro factor importante ya que la viscosidad depende de manera directa, puesto que se trata de solventes, reactivos químicos y tintas los cuales sufren aumento de viscosidad al aumentar la temperatura de igual manera generan reacciones de degradación de sus componentes lo cual se puede ver reflejado en el caso de tintas que el tono impreso no corresponda al marcado por la especificación, que reactivo químico no cambie de color por el indicado en el marbete.

Otro de los factores que influyen en la elaboración de producto es el pH, aquí no solo es importante el pH del reactivo y/o de la tinta si no también el del papel ya que si alguno de los dos no cumpliera con la especificación el tono se ve completamente modificado este tipo de defecto se le cataloga como defecto menor ya que la norma no

establece un tono específico para la elaboración del producto sin embargo el aspecto estético del producto se ve seriamente dañado por lo que se somete a aprobación especial ya sea por parte del cliente o bien por ordenes de la gerencia de la compañía.

En este caso como el papel es analizado antes de que entre al área de producción en caso de encontrar que el pH se encuentra fuera de especificación, el papel se rechaza no si es un caso urgente y el papel no pueda ser rechazado se somete a aprobación especial.

En el caso de la velocidad de agitación si esta es muy alta la impresión resulta borrosa y en algunos casos ilegible debido a que la formación de burbujas es excesiva, no así si no hay suficiente agitación ya que la homogenización de los componentes no se da y la impresión puede resultar de tono distinto, en el caso del reactivo químico que indica si el proceso de esterilización se llevo a cabo mediante el cambio de color este cambio se ve alterado o bien en el peor de los casos no se percibe debido a que es necesario que la parte de los componentes del reactivo se encuentren perfectamente homogenizados, este defecto se encuentra catalogado como defecto crítico ya que la norma en este caso si establece que se debe dar un cambio de color por lo que se tiene que rechazar todo el lote, una forma de corregirlo es pues modificar la viscosidad del reactivo y mantenerla controlada durante el tiempo de la fabricación del producto.

En el caso de adhesivos la impresión es por gomas aquí lo importante es combinar el monitoreo de porcentaje de sólidos con la viscosidad y la temperatura ya que esta resulta ser directamente proporcional y una alta cantidad de sólidos alta nos da como resultado la formación de grumos a lo largo de la impresión lo que provoca que las bolsas se peguen dentro del empaque final y se rompan en el momento de que el cliente quiera meter a esterilizar algún producto, en el caso de que el contenido de

sólidos sea bajo (menor al 60%) se corre el riesgo de que las bolsas no sellen o bien que en el momento de ser esterilizadas y al estar en contacto con las altas temperaturas la presión del autoclave se abran y el producto no cumpla con las condiciones asépticas para su uso. Esta clase de defecto es de tipo mayor debido a que como que no se garantiza la esterilidad del producto después del proceso de esterilización, lo que genera costos extras para nuestros clientes finales ya que tendrían que someter nuevamente a esterilización sus productos, en el peor de los casos los orificios causados pueden ser pequeños tal que las personas involucradas no lo detecten lo que provocaría contaminación cruzada y un riesgo de salud para el ser humano.

De aquí que los conocimientos de física, fisicoquímica y química me ayudaron para evaluar la cinética de degradación en función de su estabilidad y tiempo de vida media en proceso y anaquel de los reactivos químicos, tintas y adhesivos impresos en las bolsas tomando como principios la NOM-073-SSA1-2005 lo que nos ayudo a encontrar las condiciones idóneas para fabricar nuestro productos ya que hasta en el momento en que yo llegue no se tenía ningún programa de evaluación el cual indicara el comportamiento que tenían estos componentes y se producía un alto porcentaje de merma (7%) debido a las malas condiciones a los que eran sometidos.

Este cambio produjo modificaciones en las condiciones de almacenamiento de reactivos, tintas y adhesivos, al uso indiscriminado de estos materiales durante la fabricación de producto, condiciones de trabajo óptimas de reactivos, tintas y adhesivos durante la fabricación de material y reciclaje de materiales lo que nos llevo a disminuir costos de fabricación.

Otra de mis actividades primordiales y casi inmediatas fue la actualización de los procedimientos normalizados de operación ya que estos no consideraban todas las

materias primas a analizar y no todos los métodos se encontraban perfectamente descritos, por otro lado los métodos se tuvieron que validar debido a que no existía justificación alguna de que la técnica que seguíamos era reproducible por lo que en este caso utilice conocimientos de física, fisicoquímica, control de calidad y análisis estadísticos. Estos cambios se lograron realizando las siguientes actividades:

- Se validó el uso del equipo Instron el cual nos sirve para evaluar la resistencia a la ruptura del papel, la tela y la cinta testigo, con esta prueba aseguramos que nuestro material tiene la resistencia necesaria como para soportar los cambios de presión y temperatura que se generan al ser sometidos a un proceso de esterilización así como también a la manipulación que tengan antes y después de ser esterilizados, ahora bien uno de los requerimientos por parte del gobierno de los Estados Unidos Mexicanos para la venta de batas desechables, sabanas, sujetadores, etc., indica se tiene que evaluar el material no solo por la compañía sino también por tercera por lo que se homologaron métodos de trabajo, lo que generó un cambio en las técnicas de análisis de tela.
- Se validó el uso del Porosímetro el cual es utilizado para medir el paso de aire a través del papel y esto es directamente proporcional al tamaño de poro del papel, esta prueba es muy importante ya debe de ser de un tamaño tal que permita la entrada del agente esterilizante, (el tamaño de poro va en función del gramaje del papel) pero no así la entrada de microorganismos después del proceso de esterilización ni durante su almacenamiento en anaquel afín de asegurar la esterilidad del material por cierto tiempo en función del tipo de material (ver tabla 4).

- Para poder aceptar una tinta así como autorizar la elaboración de producto se requiere que se compare el tono en función de un pantone (color estándar), para llevar acabo este proceso la compañía cuenta con un software con el cual se determina si el pantone de las tintas es el indicado, este software cuando yo ingrese a la compañía solo contaba con un solo parámetro de comparación el cual generaba gran polémica para su aprobación por la baja sensibilidad de comparación de la muestra y el pantone en este momento fue cuando propuse unos cambios para mejorar su sensibilidad lo que genero un software con tres puntos distintos de comparación, por lo que se logro homologar criterios de aceptación entre operadores, proveedores y personal de control de calidad para la aprobación de producto.
- Una de las pruebas que no se tenían contempladas cuando ingrese a la compañía era la evaluación del aditivo antimicrobiano (superantii) el cual tiene como función inhibir el crecimiento de microorganismos después del proceso de esterilización primordialmente cuando el material se encuentra en el anaquel, y si el material se pasa al un área donde necesita ser sanitizada la parte exterior del empaque este aditivo provoca que la carga bacteriana que pudiera llevar consigo es menor en comparación con aquellos empaques que no tienen este aditivo, la evaluación consiste en retar al aditivo con una cepa de microorganismos de concentración conocida y medir el tamaño de halo de inhibición para de esta manera asegurar que el efecto antimicrobiano se da después de ser sometida la muestra a un proceso de esterilización ya sea húmeda o por gas oxido de etileno, el primer obstáculo con el que me enfrente para mejorar esta técnica es en que no se tenia una concentración estándar para todos los catálogos por lo que en aquellos catálogos donde la concentración era menor después del proceso de esterilización principalmente

por calor húmedo se perdía el efecto, por lo que se observó que aquellas bobinas que son de mayor tamaño la concentración del aditivo tenía que ser mucho mayor por lo que en este punto lleve a cabo una evaluación de la concentración en función del ancho de la bobina para asegurar que en todos los puntos se da el efecto antes y después de someter las muestras a un proceso de esterilización, esta evaluación en sus inicios solo se realizaba a las muestras finales lo que limitaba la posibilidad de corregir algún problema a tiempo si es que se presentaba por lo que cree un plan de monitoreo no solo a las muestras finales (bolsas) si no también a las bobinas lo que provocó visualizar y corregir a tiempo alguna falla con el aditivo, este plan de monitoreo además de ser más eficiente tiene como objetivo principal eliminar la evaluación del producto final y solo monitorear a las bobinas antes de ser sometidas a bolseo, este efecto logrará disminuir costos y mermas ya que hasta este momento esta prueba genera aproximadamente el 3% de merma del total de la fabricación de cada catálogo.

Una de las áreas con la cual tenía mucho contacto fue la de almacén, ya que para poder descargar el material cualquiera que fuera yo tenía que estar presente para verificar que cumplía con las características físicas que describía el certificado de calidad del proveedor, en esta área me fue más difícil crear un programa que nos ayudará a ambas partes ya que el personal no aceptaba ningún cambio en su programa y tuve que utilizar muy buenos argumentos para que trabajáramos juntos y de esta manera acelerar y programar nuestros tiempos, aquí se creó un calendario el cual indicaba las fechas de entrega y horarios lo que generó reducción de tiempos tanto en los tiempos de recepción como en los de descarga de materiales, los proveedores disminuyeron sus quejas por atrasos en la recepción de material, se

genero un apartado en donde se definieron las responsabilidades de cada uno de los departamentos para identificar el estatus del material, en el caso de aquel material que se quedaba en cuarentena debido a que se analizaba por parte del departamento de control de calidad después de terminar dicho análisis se re etiquetaba a más tardar en 4 horas gracias al trabajo en equipo entre control de calidad y el departamento de almacén. Cabe mencionar que para poder llevar acabo este plan de acción se trabajo con el departamento de compras.

Por otro lado para poder recibir el material de empaque secundario (corrugados) de nuestro producto se contaba con dibujos aprobados por parte del área de producción y control de calidad pero desgraciadamente estos dibujos habían sufrido modificaciones las cuales no habían sido revisadas desde el año 2000 y en algunas cosas los materiales no coincidían o bien se había parámetros modificados pero no se indicaban en los dibujos por que no se encontraban actualizados por lo que mi tarea fue llevar a cabo una revisión exhaustiva de estos dibujos y trabajar en conjunto con el departamento de producción para que los cambios que en su momento se plantearon no afectaran a las condiciones de empaque de nuestros productos, esta revisión trajo consigo modificaciones no solo en los dibujos si no también en las características físicas del material ya que dependiendo del tamaño de la caja y al numero de estibas se exigió al proveedor que nos manejara una resistencia mayor, existen catálogos que son enviados a Europa por vía marítima por lo que se le solicito al proveedor que sus cajas fueran aun más resistentes debido al cambio climático que sufren durante su transporte.

9.2.- Para poder identificar cuales son los materiales que se reciben y analizan de mejor manera se enlistan a continuación

Análisis de materias primas

- a) Recepción de materia prima entre las cuales destacan principalmente papel, tela no tejida, hilo, control biológicos (indicadores), cinta testigo (vapor o gas), tintas, adhesivos, cajas de empaque secundario.

- b) La primera evaluación del material era visual si el material contaba con la presentación e identificación correcta se aceptaba identificando con etiquetas de cuarentena para su análisis posterior y en base a los resultados se re-etiquetaba como aprobada o rechazada según sea el caso de los resultados obtenidos

- c) En caso de rechazo por venir mal identificada o por no tener la presentación adecuada se llevan a cabo dos sistemas de reclamo, si el material es nacional se prosigue de la siguiente manera: se informaba del rechazo a las áreas involucradas y jefe inmediato para la toma de acciones necesarias, cuando el material era urgente se evaluaba el grado de anomalía y se aceptaba o rechazaba según las instrucciones del área donde iba dirigida.

En caso de que el material sea de exportación se retiene en almacén identificado con etiquetas de rechazado y se prosigue de la misma manera que en las reclamaciones nacionales

d) Muestreo de materiales en base a las tablas militar estándar con un criterio de aceptación normal.

e) Análisis de materiales recibidos.

Este tipo de análisis se realiza en base al tipo de material que se recibe:

Papel

- a) Resistencia longitudinal y transversal
- b) Permeabilidad del aire
- c) Permeabilidad al agua
- d) pH

Tela no tejida

Resistencia longitudinal y transversal.

- a) Permeabilidad (aceite, alcohol, agua, yodo)
- b) Elongación

Tintas

- a) Viscosidad
- b) Tono
- c) pH

Adhesivos

- a) Viscosidad
- b) pH

Hilo

- a) Identificación del tipo de material
- b) Resistencia

Cinta testigo

- a) Adhesión al acero
- b) Resistencia
- c) Cambio de color según el proceso de esterilización (vapor o gas)
- d) Ancho y largo de la cinta
- e) Cantidad de líneas de cambio por metro cuadrado

Indicadores biológicos

- a) Cambio de vire del indicador en los procesos estériles (vapor o gas)

Cajas de envase secundario:

- a) Medidas correctas en función del producto.
- b) Leyendas correctas y legibles
- c) Correcta impresión de código de barras.
- d) Color de la impresión correcta en base a los PNO's

Centros de cartón para la elaboración de bobinas de papel mixto:

- a) Dureza
- b) Ancho de la pared
- c) Largo de centro de cartón

Todos estos análisis se elaboran en base a los PNO´s que se tienen y se reportan en formatos autorizados también indicados en los procedimientos. (Ver figura 1)

Entre las características mas importantes de esta empresa es que es pequeña por lo que no se cuenta con el apoyo económico para poder llevar acabo capacitaciones para la mejora del desempeño de cada una de las áreas por lo que trabaje en conjunto con mi jefe inmediato para crear un programa de capacitaciones para mejorar el nivel de inspección por parte de los supervisores en el área de producción, esta capacitación ayudo a los supervisores a tener más conciencia del producto que se fabrica, los ayudo a analizar más rápido y mejor cada una de las situaciones a las que se enfrentaban cada vez que tenían duda para liberar el producto, los ayudo a hacer entender al personal de producción por que en algunas ocasiones si se liberaba el producto pese a que este no se encontraba con cero defectos y porque había productos a los cuales no se les permitía tener algún defecto, se les dio de igual manera una inducción en donde comprendieron el comportamiento de las maquinas esto con el fin de que ayudaran al operador mediante una lluvia de ideas a resolver problemas y no fueran simples espectadores de problemas.

Para poder crear operadores de maquinas, al personal seleccionado por parte de recursos humanos solo se les preguntaba si tenían conocimientos previos y si era así se les enviaba al área de producción para que el encargado los capacitara pero solo en

el uso de las maquinas, sin generar una conciencia de la clase producto que se fabrica por lo que se elaboro un sistema de capacitación para el personal de nuevo ingreso.

Debido a estas características en el área de producción para la autorización de elaboración de producto bolsa papel, bolsa mixta y catálogos especiales es muy común tener diferencia de criterios entre supervisor y personal de producción para la liberación de catálogos por lo que se modificaron los procedimientos y se trabajo arduamente con el área de producción para homologar criterios se capacito a todo el personal de producción para que tomarán conciencia de que los que se esta fabricando no son simples bolsas de papel sino un producto que exige por su uso características especiales y debido a ello se tienen que tener las precauciones necesarias en su elaboración se les explico los criterios de aceptación y rechazo los cuales se basan en los procedimientos y dibujos aprobados por la gerencia o bien en caso de los catálogos especiales aprobados por el cliente, la cual comprende la evaluación de parámetros físicos tales como medidas, gramaje de papel, pelabilidad, tono, etc., según las norma oficial mexicana numero 134, e identificación de leyendas correctas de acuerdo al tipo de catalogo, también se cuenta para su aprobación un catalogo de defectos que marca el rango de aceptación del producto en base al tipo de defecto en cada uno de los catálogos, expresaron sus dudas e ideas para la mejora de dichos criterios, se les actualizo con la ayuda de compañías externas para la creación de un mejor producto en función de las características de los materiales, estos les ayudo a aprender a aceptar ideas no solo por parte del supervisor de producción si no también por parte de los integrantes del departamento de control de calidad, por medio del conocimiento de los materiales aprendieron a manejar mejor sus maquinas y a seleccionar mejor sus herramientas de trabajo, exigieron que los materiales se clasificaran de otra manera para ellos poderlos identificar y explotar su uso de la mejor manera para evitar mermas y/o rechazos.

9.3.- Archivo de muestras (museo)

El archivo muerto consiste en guardar de cada lote de producción el 0.1% para la evaluación de estabilidad a largo plazo, así como para la verificación de reclamaciones en caso de que existieran por parte del cliente. A esta actividad se le hicieron diferentes modificaciones cuando yo ingrese entre las cuales destaca la creación de una bitácora electrónica la cual contiene indicado el tipo de catalogo, fecha de ingreso y egreso del área de museo y cantidad de piezas, con este cambio se mejoro el sistema de rastreo habilidad de las muestras, también logro ejecutar a tiempo la depuración del archivo muerto evitando con ello la acumulación de muestras innecesarias.

Se genero un área correctamente identificada en función del catalogo y la fecha de fabricación con espacios mas accesibles y protegidos.

9.4.- Elaboración de certificados de calidad

La elaboración de certificados es un trabajo que requiere de todos los resultados desde como se encontraba la materia prima antes de ser sometida al proceso de fabricación hasta como reacciona después de dicho proceso se involucran todos los resultados y se reportan de acuerdo a la especificación (ver anexo 1, punto 14), esta parte es una de las que más trabajo me costo dominar ya que a veces las pruebas apenas iban salir y el departamento de compras ya quería el certificado lo que me llevo a tener problemas de liberación de materiales a tiempo provocando en algunos casos multas por parte de nuestros clientes ya que les retrazábamos sus procesos, por lo que se generaron acuerdos entre el departamento de calidad y el área de ventas para no retrazar sus ventas a los clientes y evitar posibles multas por este fallo, la manera en como se soluciono fue primero creando un calendario de pedidos el cual nos reportaban de

manera mensual tanto al área de control de calidad como al área de producción, el área de producción les indicaba con 5 días hábiles de anticipación si se tenían retrasos y de que tipo y cuanto material estaría disponible, nosotros a la par con producción y ventas emitimos un certificado por la cantidad que resultara en el momento de la salida y posteriormente se modificaba en cuanto se tuviera el pedido completo.

Una de las actividades que más me gusto hacer fue la evaluación de proveedores la cual tiene como objetivo asegurar la calidad de la materia prima que es recibida y poder generar productos con un grado de confiabilidad más altos, nos da la característica como departamento de ser preventivo y no correctivo ya que con esta evaluación ayudamos a proveedor a que sus materiales se encuentren dentro de nuestra especificación desde la primera vez evitando con ello posibles rechazos de material y atrasos al área de producción, otra ventaja es que al evaluar a los proveedores nos permite a largo plazo analizar de manera reducida los materiales puesto que se eligen cada cierto numero de lotes de acuerdo a un calendario de entregas y pedidos proporcionado por el área de compras, este acto beneficia a la compañía en la reducción de costos en el análisis de materia prima, se agiliza la aprobación de materiales y se evitan retrasos para que este ingrese al área de producción de manera mediata, las características que nosotros evaluamos son:

- Pronta entrega de materiales (justo a tiempo)
- Cumplimiento con las características de empaque (etiquetado)
- El material tiene que cumplir con las características físicas y químicas que marca la norma, y con los datos que nos presenta el proveedor en su certificado.
- Se evalúa la fácil manipulación del material en el momento de la producción (tintas, adhesivos), en el área de maquinas.

Esta evaluación no solo la aplicamos a nuestros clientes sino también a nosotros como empresa y esta la basamos en función del número de reclamaciones realizadas por nuestros clientes las cuales nos son enviadas y a nosotros como departamento de control de calidad, aquí vemos la causa raíz del problema la corregimos y damos a conocer a todos los involucrados las causas por las cuales se dio, con ello evitamos la reincidencia de este defecto, la archivamos para generar un record de reclamaciones y mensualmente las verificamos y evaluamos si hubo reincidencias por parte de quien y porque, se realiza al final del año una evaluación con este dato a las personas de producción y al departamento de control de calidad esta evaluación tiene como función llevar a cabo una llamada de atención a las personas que más defectos generaron en el proceso de producción y se les exhorta a trabajar mejor para evitar reclamaciones por parte de nuestros clientes, sin embargo también se les felicita a aquellas personas que disminuyeron dichos defectos y de igual manera se les exhorta a seguir trabajando cada vez mejor desde la primera vez y mejorando continuamente.

FIGURA 1.- DIAGRAMA DE FLUJO “DESEMPEÑO PROFESIONAL”

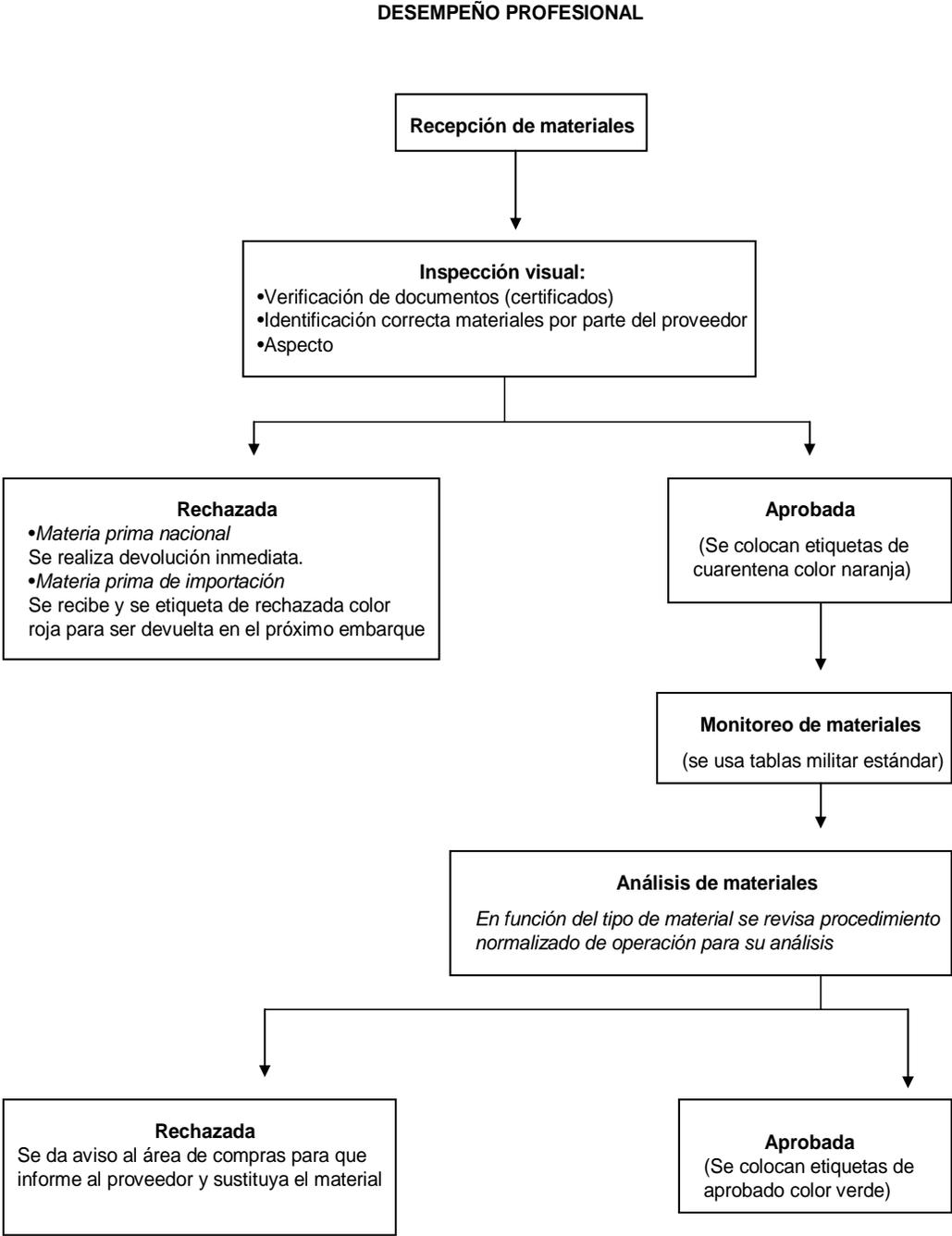
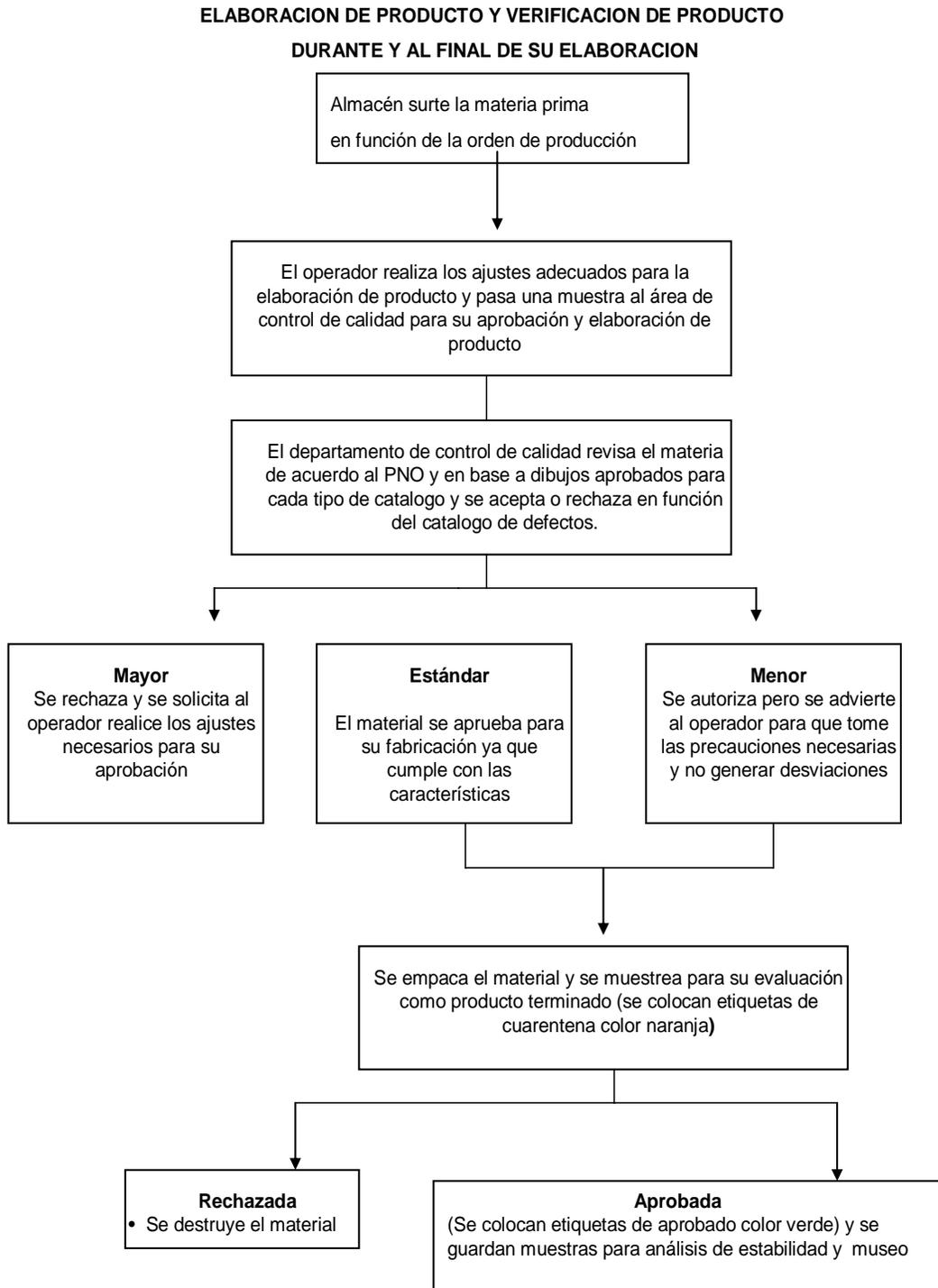


FIGURA 2.- DIAGRAMA DE FLUJO “AUTORIZACION AL AREA DE PRODUCCION”



10.- ANÁLISIS Y DISCUSIONES:

En la actualidad el uso de papel grado médico es muy importante en los procesos estériles, ya que debido a sus características físicas y químicas ayuda a que los productos que son sometidos a procesos estériles conserven dichas propiedades por más tiempo.

Los materiales esterilizados y envueltos en papel grado medico previamente han resistido más a la invasión de microorganismos y con ello se ha evitado una contaminación cruzadas entre equipo-método de análisis y equipo-paciente, lo que nos beneficia en el aseguramiento de la calidad de nuestro producto, y en la confianza de su uso en los procesos quirúrgicos.

Gracias a las características físicas y químicas del papel grado médico se puede dar mayor tiempo de vida media de los materiales en almacenamiento, lo que nos genera reducción de costos y agilidad de uso de materiales.

En base a mi trabajo puedo decir que al llevar acabo la validación de métodos y revisión de los procedimientos normalizados de operación, se crearon cambios con los cuales se lograron grandes beneficios y avances en distintas áreas.

Tal es el caso en el análisis de materia prima en donde la realización de cambios en los métodos de análisis sirvió para mejorar el criterio de aceptación dando rangos de aceptación más abiertos o cerrados según el tipo de material, se agilizo el análisis gracias a la creación de un sistema de trabajo en función del tipo de material, en esta

parte también se utilizó el criterio para dar prioridades e identificar aquellos materiales que son urgentes de los ultra urgentes.

Al trabajar a la par con el área de almacén se logró crear un sistema tal que nos permitiera a ambas partes tener un mejor control de entradas y salidas de material mediante la aprobación rápida de materia prima, con ello el almacén logró disminuir sus tiempos de entrega de material al departamento de producción.

Otra área fue la de producción donde se agilizó la autorización para llevar a cabo un producto, en donde todos aprendimos por medio de capacitaciones internas y externas que es importante conocer las características de nuestras máquinas de trabajo y las necesidades que tiene para generar productos eficientes, identificando con ello sus puntos críticos y evaluando por qué le afectan y la manera de mejorar estos puntos para no dañar a la máquina y acelerar el proceso de producción, se manejaron nuevas políticas de cambio de actitud y aptitud entre supervisor y personal de producción para la mejora de los productos aceptando ideas de ambas partes para trabajar mejor.

En el área de ventas se está trabajando para agilizar la liberación de producto y evitar el pago de multas por atrasos en las entregas, esto mediante la implementación de nuevas técnicas de muestreo es decir de menor tamaño y más aleatorias todo con el fin de mejorar el sistema de evaluación de producto terminado y con ello obtener lotes con liberación rápida

Aprendí que siempre hay algo nuevo que implementar o sugerir, con esta actitud perdí el miedo a dar mi opinión para llevar a cabo un cambio en los sistemas ya implementados, es importante decir que la sugerencia de cambios siempre deben respetar las políticas de calidad de la compañía ya que estas son las bases que dan la

pauta para la mejora de un proceso de producción, conocí como es que se evalúan estos métodos en la industria y las características que deben cumplir, que para evaluar un cambio siempre es primordial considerar el factor humano.

Lo que causa mucha controversia es la manera en como cada persona interactúa con otra porque a pesar de que el personal de producción y control de calidad conocen todos los parámetros a evaluar y controlar antes, durante y después de un proceso de fabricación no todas están abiertas a un cambio en sus procesos por que consideran que lejos de ayudarlos les atraerá más problemas, esta situación se debe a que para poder crear un cambio primero hay que demostrar que se puede llevar acabo y esto es por medio de un trabajo extra el cual lleva tiempo y esfuerzo, esto genera altercados entre ambas áreas y la mayoría de las veces las discusiones por diferencia de opiniones nubla nuestro buen juicio para generar productos eficientes y rápidos.

Para poder llevar acabo todos estos cambios tuve que utilizar diversas herramientas algunas que no conocía como son los diseños y métodos de fabricación de materiales de empaque, los cuales fui adquiriendo conocimiento de diversas maneras algunas por consulta con los proveedores y otras más específicas por ensayo y error, pero también utilice conocimientos que adquirí en la escuela para crearme un juicio y ver de que manera se podían utilizar estos conocimientos por medio del uso de los principios básicos, como fue el uso primordialmente de la fisicoquímica, química, microbiología, diseño y estabilidad de medicamentos, control de calidad y análisis estadísticos de datos. Esta a mi parecer fue la mejor parte por que me obligue a mi misma a aprender de manera distinta la aplicación de conocimientos y no ser tan cuadrada en mi juicio final.

11.- RECOMENDACIONES

Considero importante que para que la compañía siga creciendo primeramente seguir capacitando más al personal ya que hasta hoy en día solo se ha podido informar acerca de las maneras básicas de trabajo y las partes simples que afectan a los procesos pero creo sin lugar a dudas que es importante actualizar a las personas, faltan conocimientos para seleccionar el mejor rodillo *anilox* en función de las características del producto a fabricar, se desconoce que características deben tener las placas o leyendas ya que es importante seleccionarlas en función del tipo de rodillo *anilox* y la tinta ya que esta última debe reunir ciertas características para su uso en combinación con las placas.

Se debe crear un sistema de información para la llegada de auditorías externas e internas ya que hasta el día de hoy tanto el personal encargado de cada área como sus subordinados carecen de conocimientos para enfrentar preguntas, y no por falta de conocimientos si no más bien por tener una mala forma de expresarse, en algunas ocasiones estos errores nos ha ocasionado reportes y explicaciones innecesarias.

Se debe seguir reforzando la creación de sistemas de calidad en el departamento de control de calidad el cual involucra al área de laboratorio y a los supervisores de producción, ya que estos van cambiando muy rápido por la velocidad con la que la compañía está avanzando, se debe contratar a más personal ya que debido a la demanda del departamento de producción, almacén, ventas y compras la velocidad con que se debe trabajar a mayor velocidad y seis personas no pueden cubrir todas estas necesidades, y el exceso de carga de trabajo genera mayor cantidad de errores por distracciones causadas por tratar de dar prioridad a todo en este caso

se pierde el uso de primero lo ultra urgente ya que por la velocidad con la que se avanza llega un momento en el día que todo se vuelve ultra urgente.

Se debe seguir formando acuerdos entre áreas ya que se ha demostrado que esta clase de actos han mejorado la agilidad para resolver problemas y evitar las reincidencias.

Por otro lado hoy en día es importante en cualquier compañía del ámbito que fuere el conocimiento básico de las herramientas de control de calidad ya que esta nos ayuda en la evaluación de todos los procesos como ya mencione antes desde la recepción de materia prima hasta la evaluación del producto terminado, por lo cual considero que este tipo de materias no solo se deben de dar en dos semestres si no que se podría extender incluso hasta 3 ya que faltan muchas cosas importantes por evaluar y mas ejemplos pero con un enfoque más directo, entre una de los temas que conocí y aplique fuera de la escuela fue la evaluación de los proveedores los cual se me hace muy interesante y muy practico como un buen ejemplo para el mejor entendimiento de los alumnos para su crecimiento profesional.

12.- CONCLUSIONES

El avance tecnológico y los cuidados que se deben tener para realizar cualquier método o proceso que requiera la ausencia de microorganismos ha requerido el uso de materiales de empaque con características especiales que aseguren la eficiencia de nuestros materiales y equipos, por ello se ha implementado el uso de papel grado médico el cual es una excelente opción para asegurar las mejores condiciones de esterilidad de nuestros materiales.

Los procesos de esterilización son de suma importancia en todas las áreas donde sean utilizados ya que el éxito de una prueba o de un proceso dependen de su efectividad en primera instancia y en segunda del tipo de empaque que tenga contenido todos aquellos equipos o materiales que serán utilizados, por ello es conveniente el uso de papel grado médico el cual gracias a sus características físicas y químicas brinda protección al material y cuidado posterior al proceso de esterilización.

Hoy en día el ritmo de producción que se persigue es muy rápido además de que debe de ser altamente eficiente, con ello se ha tenido que avanzar a esa misma velocidad de crecimiento exponencial, por lo que el papel grado médico es una muy buena opción para este ritmo laboral ya que trabajando en las mejores condiciones de asepsia se pueden evitar re-trabajos debidos a contaminaciones cruzadas para la elaboración de productos estériles y pruebas de esterilidad, puesto que las características físicas y químicas que otorga este tipo de empaque brindan mayor durabilidad en la esterilidad de los productos.

Por ultimo el papel del QFB no debe estar limitado solo a la industria farmacéutica o al área de investigación, ya que es muy difícil primeramente ser parte integral en alguna de estas áreas debido a la gran competencia, y a los requisitos que solicitan para poder ingresar, además de los sueldos tan bajos que denigran todos los años de esfuerzo y dedicación a la carrera, así que en este trabajo descubrí que con mis conocimientos adquiridos puedo también ayudar salvar vidas gracias a la excelente elaboración de materiales de empaque, con los cuales se evitan contaminaciones en los procesos quirúrgicos principalmente mediante la contaminación de productos por microorganismos y estos en la mayoría de los casos son los causantes de muertes o amputaciones innecesarias al ser humano.

13.- BIBLIOGRAFIA

- (1) www.codeinep.com.ar/esterilizacion
- (2) <http://www.policia.gov.co/inicio/portal/Contratos>
- (3) <http://app.seace.gob.pe/mon/docs/procesos>
- (4) <http://www.salud.gob.mx/unidades>
- (5) <http://www.redclinica.cl/html/guia/esterilizacion.pdf>
- (6) <http://www.enfermeriaperu.com/mistrabajos/prindesinfeccion.htm>
- (7) <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/134ssa15.html>

14.- ANEXO

14.1 FORMATO TIPO PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION

| |
|--|
| NOMBRE DE LA COMPAÑÍA Procedimiento Normalizado de Operación Titulo: |
|--|

1. Objetivo
2. Alcance
3. Fecha de aplicación
4. Notaciones y definiciones
5. Material y equipo
6. Precauciones
7. Responsabilidades
8. Procedimiento
 - 8.1 Preparación de materiales
 - 8.2 Monitoreo de materia prima
 - 8.3 Análisis de materia prima
 - 8.4 Interpretación y reporte de datos crudos
 - 8.5 Acciones Correctivas
9. Cálculos.
10. Referencias
11. Anexos
12. Distribución

No. De copias Departamento

13. Requerimientos de capacitación

La modificación de este procedimiento implica que debe capacitarse nuevamente

SI

NO

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA
Procedimiento Normalizado de Operación
Título:

14. Personal a capacitar

| |
|---|
| Analistas de control de calidad |
| Inspectores de calidad |
| Jefe del departamento de control de calidad |
| Supervisor del área de producción |

14.2.- FORMATO TIPO CERTIFICADO DE CALIDAD



NOMBRE DE LA COMPAÑÍA

DIRECCION DE LA COMPAÑÍA
CON NUMERO TELEFONICO

CERTIFICADO DE ANALISIS

Producto: Bolsas de papel grado médico

Lote numero: 1050114

Fecha de elaboración: 14-Ene-2005

| Prueba | Especificación | Resultado |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Esterilidad | Debe ser estéril. | Cumple |
| Resistencia sentido transversal | Mínimo 14.9 N (1.5 kgf) | 16.95 N |
| Resistencia sentido longitudinal | Mínimo 34.32 N (3.5 kgf) | 39.48 N |
| Permeabilidad al aire | Mínimo 50ml aceite/min | 75 ml/min |
| Permeabilidad al agua | Máximo 25 gr/m ² | 14 gr/m ² |
| pH | 5-7 | 6.2 |
| Seguridad | Debe ser atóxico | Cumple |
| Intracutánea | Debe satisfacer la prueba. | Cumple |
| Inyección sistémica | Debe satisfacer la prueba. | Cumple |
| Implantación* | Debe satisfacer la prueba. | Cumple |
| Metales pesados ppm | 1 máximo. | Cumple |
| Oxido de etileno residual ppm. | 25 máximo | Cumple |

Gerente de control de calidad

