

Documento Guía

EN-ISO15223-1 nuevos símbolos para los SBE

Sterile Barrier Association (SBA) ha creado y validado nuevos símbolos para los sistemas de barrera estéril (SBE), en lo que se refiere a configuración de sistemas de embalajes para dispositivos médicos, para incluirlos en la ISO15223-1. Las razones que han llevado a incluir dichos símbolos se refieren al control de los riesgos específicos en una presentación aséptica, para cumplir con las nuevas exigencias legales que se derivan de la UE-MDR 2017/745 y al hecho de proporcionar ventajas adicionales al usuario.

¿Por qué necesitamos símbolos para identificar las configuraciones de los SBE?

- Los productos médicos estériles son fabricados y procesados por los fabricantes de dispositivos médicos (MDM) y en instalaciones sanitarias o de reprocesamiento
- Los sistemas de embalaje estériles evitan la entrada de microorganismos y permiten una presentación aséptica
- Los sistemas de envasado estériles se componen de, al menos, un sistema de barrera estéril que mantiene la esterilidad y permite la presentación aséptica
- Una capa de embalaje de protección (EP) se añade a menudo, para proteger físicamente al SBE y su contenido hasta el punto de uso. El embalaje de protección puede encontrarse tanto fuera como dentro del SBE
- En muchos casos, no es difícil diferenciar ambos. Una caja exterior, obviamente no es un sistema de barrera estéril, pero podría haber sido diseñado para ser utilizado como un embalaje de protección durante el transporte y el almacenamiento. Un único sistema de barrera estéril como p.e. una bolsa que contiene un producto médico estéril puede identificarse fácilmente como un sistema de barrera estéril o un embalaje estéril
- Sin embargo, en algunas circunstancias, es difícil diferenciar entre un sistema de barrera estéril validado y un embalaje de protección que se parece a un sistema de barrera estéril. En estos casos, los riesgos podrían aparecer durante la presentación aséptica: riesgo de contaminación del dispositivo y/o el campo estéril y/o las batas estériles de personal de las salas quirúrgicas

Los símbolos ayudan a identificar y diferenciar entre un SBE y un EP para reducir este riesgo:

Los nuevos símbolos se componen de óvalos, que se forman del modo siguiente:

- una línea continua que indica una capa de Sistema de Barrera Estéril (manteniendo la esterilidad) o
- una línea discontinua que indica una capa de Embalaje de Protección que no es una barrera microbiana validada

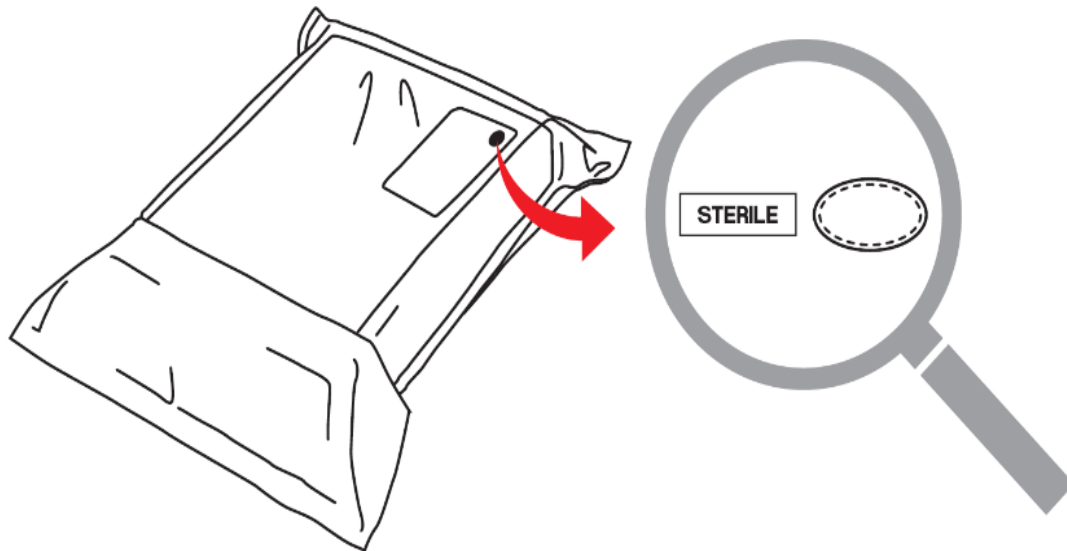
Documento Guía

EN-ISO15223-1 nuevos símbolos para los SBE

Los símbolos deben imprimirse en la etiqueta que identifica el dispositivo médico, junto o en combinación con el símbolo "estéril". Una configuración típica de sistema de embalaje para producto estéril podría partir de una header bag (bolsa con ventana), que contenga productos estériles que se han envuelto con un embalaje protector.

El embalaje protector no proporciona las propiedades de un sistema de barrera estéril validado, pero se usa como herramienta de presentación aséptica. En el dibujo que se adjunta, puede verse:

- El óvalo exterior con la línea continua representa la header bag (bolsa con ventana) y que es el Sistema de Barrera Estéril.
- El óvalo con la línea discontinua indica que el dispositivo médico se ha envuelto con una capa de embalaje protector para una presentación aséptica.

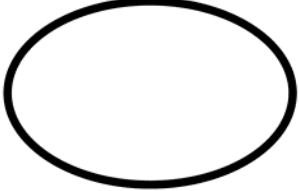
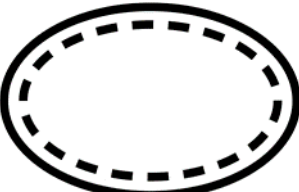

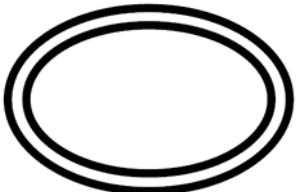



- La capa de embalaje protector no proporciona las propiedades de una barrera validada
- El personal de quirófano puede identificar fácilmente esta configuración en particular, indicando que sólo deben posicionar el embalaje interior sobre el campo estéril para una presentación aséptica

Documento Guía

EN-ISO15223-1 nuevos símbolos para los SBE

Descripción general de todos los nuevos símbolos:

Símbolo	Lo que representa	Manejo / Uso recomendado
	Ref.: ISO 7000 - 3707 Sistema de barrera estéril único	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano en la zona estéril no deben tocar la superficie del embalaje. El embalaje no debe posicionarse sobre superficies estériles
	Ref.: ISO 7000 - 3708 Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie del embalaje exterior. La capa interior con el producto estéril puede ser manipulada por el personal estéril. El producto con la capa interior puede posicionarse sobre superficies estériles
	Ref.: ISO 7000 - 3709 Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie exterior del embalaje estéril. El envase no debe posicionarse sobre superficies estériles
	Ref.: ISO 7000 - 3704 Doble Sistema de barrera estéril	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie exterior del embalaje estéril. El embalaje exterior no debe posicionarse sobre superficies estériles. El embalaje interior estéril puede ser manipulado por el personal estéril y puede posicionarse sobre superficies estériles.
	Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior	La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura sea efectuada por un/a enfermero/a circulante. El/la enfermero/a de quirófano o los/as cirujanos/as no deben tocar la superficie exterior del embalaje estéril. El embalaje exterior no debe posicionarse sobre superficies estériles. El embalaje interior estéril puede ser manipulado por el personal estéril y puede posicionarse sobre superficies estériles

Nota: El símbolo de 3-capas ha sido validado, pero no formará parte de la norma ISO7000 y tampoco de la norma ISO 15223-1.

Documento Guía

EN-ISO15223-1 nuevos símbolos para los SBE

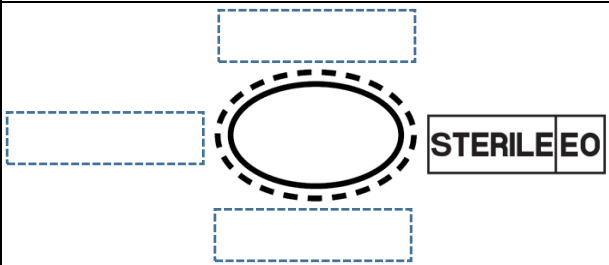

Descripciones detalladas sobre la interpretación y la aplicación de los símbolos disponibles en:
[ISO 15223-1:2016](#) e [ISO DIS 15223-1:2020](#)

A excepción de la versión de 3-capas, todos los símbolos están disponibles como archivos de datos gráficos en la tienda online de ISO7000:

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3704> <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3707>
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3708> <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3709>

Situación de los símbolos en el embalaje:

Conforme a la ISO- DIS15223-1:2020, los símbolos deben situarse en la etiqueta que identifica el dispositivo médico **junto o en combinación con** el símbolo “estéril”. Posibles combinaciones:

Situación cerca del símbolo “estéril”	Situación en el símbolo “estéril”
 <p><u>Dependiendo del diseño general de la etiqueta</u></p>	 <p><u>En caso de embalajes pequeños</u></p>

Notas

- El símbolo estéril indicará el método de esterilización, el recuadro encima indicará el dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante óxido de etileno (como en el ejemplo)
- El fabricante determinará la medida apropiada del símbolo, para que sea legible para el uso al que se destina

¿Qué capas del embalaje deben etiquetarse?

El MDR requiere que el embalaje que mantenga la condición estéril de un dispositivo (‘embalaje estéril’) tenga una indicación que permita que el embalaje estéril sea reconocido como tal. El MDR no especifica qué capas del embalaje deben etiquetarse.

En la ISO11607-1:2019 se indica en el apartado 6.1.8: “Si el sistema de embalaje que debe abrirse en el punto de uso está formado por más de una capa, el/los sistema/s de barrera estéril deben tener una indicación que les permita ser reconocidos como tal”.

Documento Guía

EN-ISO15223-1 nuevos símbolos para los SBE

Conforme a ISO 11607, no existe otro requerimiento adicional de etiquetado diferente al del SBE. Sin embargo, el MDR también requiere en su anexo 1-GSPR 11.1, que el diseño permita una manipulación fácil y segura y [...] evitar la contaminación microbiana, para eliminar o reducir, en la medida de lo posible, el riesgo de infección al paciente.

La decisión de etiquetar el embalaje de protección debe ser el resultado de la evaluación de riesgos y del diseño de los procesos de envasado, con el fin de lograr un uso aceptable para una presentación aséptica. Si el embalaje protector parece un SBE, los símbolos validados deberían usarse en el control de riesgos, para una posible contaminación no intencionada del campo estéril. En el caso de embalajes protectores de cartón (cajas), el riesgo de que un profesional sanitario lo considere un SBE es bajo, por lo que no se precisaría un etiquetado adicional. Dependiendo de las necesidades de los usuarios y el uso previsto, el fabricante puede decidir sobre la necesidad de etiquetar el embalaje de protección, si considera que puede ser útil para los profesionales sanitarios.

El objetivo de la evaluación de usabilidad para una presentación aséptica, nuevo requisito de ISO11607-1:2019, es mostrar pruebas evidentes de que el diseño, incluidas las respectivas etiquetas, permiten un uso y manejo fáciles y seguros.

Sobre SBA

Sterile Barrier Association (SBA) es una asociación europea de empresas que producen sistemas de barrera estéril (SBE) y equipos y accesorios asociados, para la industria sanitaria. Su misión es ser reconocida como una asociación de expertos en la industria sanitaria, promoviendo su uso y proporcionando educación sobre los sistemas de barrera estériles de un solo uso más adecuados para garantizar la seguridad del paciente.

La mayoría de los miembros de SBA fabrican en Europa, siendo muchos de ellos compañías globalizadas. Todos los miembros están certificados ISO 9000 u otro sistema de gestión de calidad de alto nivel reconocido y, a su vez, muchos de ellos incorporan elementos de GMP en sus protocolos. La mayoría están certificados por EMAS o ISO 14001, como sistema de gestión medioambiental.

Director General

June 2020