

Documento de preguntas y respuestas para profesionales del ámbito sanitario

EN ISO 15223-1 nuevos símbolos para los SBE

Introducción

Sterile Barrier Association (SBA) ha creado y validado nuevos símbolos para informar a los usuarios sobre la configuración de los respectivos sistemas de envasado de los Sistemas de Barrera Estériles (SBE) para dispositivos médicos estériles. El objetivo es ayudar a los usuarios del ámbito sanitario para que puedan realizar una técnica aséptica adecuada.

El propósito de este documento es responder las preguntas más comunes relacionadas con la aplicación de los símbolos y el uso de envases que incluyen estos símbolos. SBA también ha desarrollado varios videos, disponibles [aquí](#) en varios idiomas. El video “Sistemas de barrera estéril (SBE) - Presentación aséptica, un nuevo camino a seguir” proporciona una guía sobre los nuevos símbolos. Seleccione este [enlace](#), para obtener la versión en español.

P.1 ¿Por qué necesitamos símbolos para identificar las configuraciones de los SBE?

Las razones para la inclusión de tales símbolos son controlar riesgos específicos con una presentación aséptica, cumplir con el EU-MDR 2017/745 y proporcionar beneficios adicionales al usuario.

- 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) es añadida 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. Cuando se junta un EP con un SBE, se forma un sistema de embalaje
- En muchos casos, no es difícil diferenciar ambos. 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

P.2 ¿Los requerimientos de símbolos del MDR se aplican a los hospitales?

Sólo si los hospitales personalizan o fabrican dispositivos médicos para uso exclusivo en la institución sanitaria, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes que establece el anexo I del MDR. En este caso, los requisitos para el etiquetado (ver MDR capítulo II, artículo 5) serían obligatorios. Según el MDR, los fabricantes de dispositivos médicos comenzarán a usar estos símbolos para todos los dispositivos estériles comercializados en la Unión Europea. Para el reprocesamiento de dispositivos médicos, los hospitales deben seguir las instrucciones de uso de los respectivos fabricantes de dispositivos médicos, que también pueden incluir información en el embalaje. Por coherencia, SBA también recomienda aplicar los símbolos SBE como mínimo en los sistemas de embalaje multicapa, utilizados para la esterilización hospitalaria. Para todos los casos, SBA recomienda confirmar estos requisitos según la legislación aplicable de los estados miembros.

Documento de preguntas y respuestas para profesionales del ámbito sanitario

EN ISO 15223-1 nuevos símbolos para los SBE

P.3 ¿Qué capas del embalaje deben etiquetarse?

La decisión de etiquetar el embalaje de protección debe ser el resultado de una 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.

P.4 ¿Pueden proporcionar ejemplos de configuraciones típicas incluyendo los símbolos?



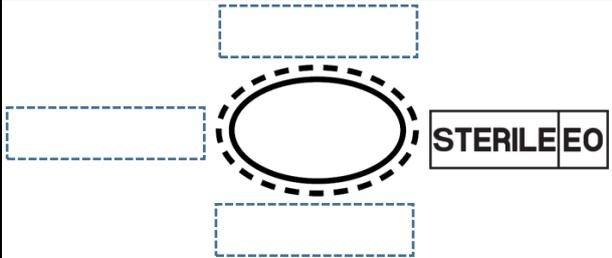
Ejemplo de instrumental en doble bolsa, mostrando en el embalaje exterior el símbolo de un doble SBE y en la bolsa interior el símbolo de un único SBE

Documento de preguntas y respuestas para profesionales del ámbito sanitario

EN ISO 15223-1 nuevos símbolos para los SBE

P.5 Cómo posicionar los símbolos en el embalaje:

Conforme a ISO FDIS 15223-1:2021, 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 alrededor del símbolo “estéril”
 <p>Dependiendo del diseño general de la etiqueta</p>	 <p>En caso de embalajes pequeños</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

P.6 ¿Dónde pueden obtenerse los archivos gráficos de los símbolos?

Las descripciones detalladas sobre la interpretación y aplicación de los símbolos están disponibles en [ISO FDIS 15223-1:2021 Productos sanitarios — Símbolos a utilizar con información suministrada por el fabricante — Parte 1: Requisitos generales](#). Esta norma se encuentra actualmente en la etapa de votación final (se publicará próximamente). Los símbolos son parte del conjunto de símbolos [ISO 7000](#). A excepción de la versión de 3 capas, todos los símbolos están disponibles como archivos de datos gráficos en la plataforma de navegación en línea [plataforma de navegación ISO online](#).

Símbolo	Lo que representa y su referencia
	Sistema de barrera estéril único Ref.: ISO 7000 - 3707
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior Ref.: ISO 7000 - 3708
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior Ref.: ISO 7000 - 3709
	Doble Sistema de barrera estéril Ref.: ISO 7000 - 3704
	Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior 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 de preguntas y respuestas para profesionales del ámbito sanitario

EN ISO 15223-1 nuevos símbolos para los SBE

P.7 ¿Qué soluciones de impresión están disponibles para estas etiquetas?

Siempre que sea posible, los símbolos deben imprimirse en etiquetas o directamente en el SBE (por ejemplo, con la impresora integrada en la selladora). Si se utiliza una etiqueta, asegúrese de que no interfiera con el SBE. Al imprimir directamente en el SBE, es obligatorio imprimir fuera del área de sellado.

P.8 ¿Cómo debe el usuario interpretar los símbolos?

Los nuevos símbolos están compuestos por óvalos, formados a partir de:

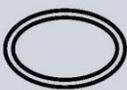
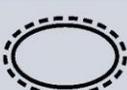
- una línea continua, indicando una capa de Sistema de Barrera Estéril (manteniendo la esterilidad) o
- una línea discontinua, indicando una capa de Embalaje Protector que no es una barrera microbiana validada

UN NUEVO ENFOQUE SOBRE LA PRESENTACIÓN ASÉPTICA

Símbolos que identifican la configuración del embalaje estéril



FUNDAMENTO DE LOS SÍMBOLOS	----- Embalaje de Protección (EP)	Los símbolos siempre se representarán junto al símbolo de esterilización
	————— Sistemas de Barrera Estéril (SBE)	STERILE

Símbolo	Qué representa	Capas del embalaje, desde dentro hacia afuera	Capas en contacto con:	
			Enfermero/a circulante	Enfermero/a de quirófano en la zona estéril
	Sistema de barrera estéril único		✓	✗
		Producto estéril	✗	✓
	Doble sistema de barrera estéril		✓	✗
		Producto estéril	✗	✓
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior		✓	✗
		Producto estéril	✗	✓
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior		✓	✗
		Producto estéril	✗	✓

Sterile Barrier Association, Registered in England under the Industrial Friends and Provident Society No. 28322R
Registered Office 4. King Sq., Bridgwater, Somerset TA6 3YF

Website: www.sterilebarrier.org, <mailto:director.general@sterilebarrier.org>

Aviso legal: Este documento no constituye un asesoramiento legal o recomendación alguna sobre como cumplir con las regulaciones. SBA no asume obligación o responsabilidad alguna en conexión con esta información. SBA no acepta responsabilidad alguna por errores, omisiones, confusiones o cualquier otra afirmación en esta comunicación, tanto si es por negligencia o por cualquier otra causa. SBA no es responsable por el contenido que aparezca en los links de otras páginas.

Documento de preguntas y respuestas para profesionales del ámbito sanitario

EN ISO 15223-1 nuevos símbolos para los SBE

P.9 ¿Cuáles son los requisitos de EN ISO 11607-1/2, el estándar para dispositivos médicos esterilizados de manera terminal?

El MDR requiere que el embalaje que mantiene la condición estéril de un dispositivo ("embalaje estéril") tenga una indicación que permita reconocer el embalaje estéril como tal. El MDR no especifica qué capas de embalaje deben etiquetarse.

ISO 11607-1: 2019 requiere en la sub-cláusula 6.1.8 que: "Si el sistema de envasado que se abrirá en el punto de uso consta de más de una capa de embalaje, el/los sistemas de barrera estéril deben tener una indicación que permita que se reconozcan como tal".

Conforme a ISO 11607, no existe un requisito directo para etiquetar otra cosa que no sea el SBE. Sin embargo, el MDR también requiere en el anexo 1 - Requisitos generales de seguridad y rendimiento 11.1, que el diseño permita un manejo fácil y seguro y [...] que prevenga la contaminación microbiana para eliminar, o reducir en la medida de lo posible, el riesgo de infección del paciente. El objetivo de la evaluación de uso para una presentación aséptica, un nuevo requisito de ISO 11607-1: 2019, es producir la evidencia de que el diseño, incluidas las respectivas etiquetas, permite un manejo fácil y seguro. Para cumplir con esto, es necesario tener un enfoque de etiquetado coherente. EN ISO 11607-1 incluye orientación sobre símbolos en el anexo E y una referencia a la próxima norma revisada para símbolos ISO 15223-1, que se publicará en 2021.

P.10 ¿Cuál es la diferencia entre ISO 11607 y EN ISO 11607?

ISO y CEN / CENELEC desarrollan de manera conjunta ISO 11607-1 e ISO 11607-2, según el acuerdo de Viena. La única diferencia en la versión EN ISO es el prólogo europeo y el anexo Z que indica la presunción de conformidad con los requisitos específicos de las directivas o regulaciones europeas para dispositivos médicos. La norma EN ISO 11607-1: 2020 se publicó después de la norma ISO 11607-1: 2019 sin el anexo Z, ya que aún se está debatiendo sobre la armonización con el MDR.

P.11 ¿Cuándo se aplica la nueva versión EN ISO 11607: 2020?

EN ISO 11607 partes 1 y 2 se dispusieron el 15 de enero de 2020, con un tiempo de transición de 6 meses. La fecha de retirada de la versión anterior es el 31 de julio de 2020 (consulte standards.cen.eu)

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.