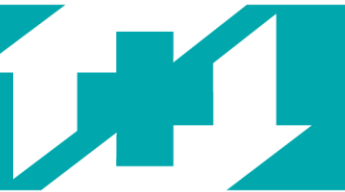


Cómo elegir un proveedor de servicios de esterilización



Publicada en Sterilization Services por Jamie Hartford el 30 de julio de 2014.

A la hora de contratar servicios externos, los OEM deben tener en cuenta tanto sus necesidades actuales como sus planes de crecimiento futuro.

Por Martell Winters y Paul L. Littlely.

En el mundo de los servicios de esterilización, elegir el proveedor adecuado no es una tarea sencilla. El proceso de selección de servicio que mejor se adecue a las necesidades de su negocio de equipamiento médico puede amedrentar hasta al profesional más experimentado. Completar un proceso de validación, cuya duración varía entre dos y cuatro meses, resulta económicamente perjudicial si se determina que el servicio no es el adecuado tras el primer mes de procesamiento.

Al momento de elegir un proveedor de servicio de esterilización, hay infinidad de consideraciones y cuestiones a tener en cuenta para asegurar que la decisión final no solo cumpla con las necesidades inmediatas de su compañía, sino también proporcione adaptabilidad para un crecimiento futuro. Si bien las siguientes prioridades siguen, según nuestra experiencia, la progresión lógica en el proceso de selección, no todos los fabricantes de tecnología médica comparten las mismas prioridades para su selección. No obstante, las siguientes consideraciones deberían brindar la orientación necesaria para escoger un proveedor de servicio de esterilización. (Para obtener información adicional sobre servicios de esterilización por óxido de etileno, ir a AAMI TIR14, "Contract Sterilization Using Ethylene Oxide").

Ubicación

Uno de los factores a tener en cuenta debe ser la proximidad de las instalaciones del proveedor de servicios de esterilización por contrato. Los gastos de transporte para el procesamiento de múltiples lotes semanales se acumulan rápidamente. A la hora de elaborar el presupuesto, se deben tener en cuenta los cargos adicionales por devolución de envío.

Plazos de entrega

Probablemente, la prioridad principal para la selección del proveedor es la capacidad de entrega del producto para ser vendido en el mercado en el menor tiempo posible. Al analizar los plazos de entrega, tener en cuenta todos los factores como tamaño de la cámara, el transportista, la capacidad física de las instalaciones, el proceso de esterilización y la logística parecería ser un acto de malabarismo. Para un proceso de esterilización por óxido de etileno tradicional de tres fases (de acondicionamiento previo, esterilización y aireación), ¿resulta conveniente un plazo de entrega de unos 5 días, o resulta más apropiado un proceso "todo en uno" donde el plazo de entrega suele ser de 24 horas? En cuanto a la esterilización por radiación, ¿facilita un mejor plazo de entrega la validación de una dosis típica (como por ejemplo 25 kGy) en la ubicación acordada? Al momento de evaluar los proveedores de servicios de esterilización por contrato, todos los aspectos mencionados deben ser considerados.

Costos

En muchas organizaciones, lo primero que se tendrá en cuenta serán los costos. Puede que muchas compañías no cuenten con los márgenes operacionales necesarios o su posición financiera no les permita contratar los servicios de su proveedor "ideal". Por consiguiente, es importante encontrar un balance entre las necesidades de negocio y el "escenario ideal".

Equivalencia de cámaras

En lo que respecta a la esterilización por óxido de etileno, una técnica frecuente utilizada en dispositivos médicos, la equivalencia de las cámaras no solo es importante por motivos de desbordamiento (limitaciones de capacidad) sino también por ser una estrategia de contingencia. Contar con equivalencia de cámaras reduce el alcance de validación de una cámara adicional y actúa como respaldo ante eventuales mantenimientos no programados y limitaciones de capacidad. Mantener múltiples cámaras ya validadas garantiza un proceso de esterilización ininterrumpido.

Controles de proceso

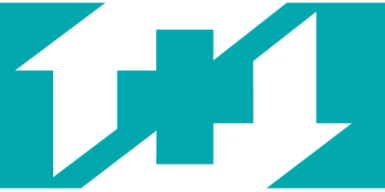
Existen aspectos de control de calidad primordiales a la hora de seleccionar un proveedor de esterilización. Uno de los más importantes es la segregación del producto. La separación de los productos procesados y no procesados es fundamental, ya que visualmente es imposible identificar si un producto ha sido esterilizado o no. El proveedor debe ser capaz de confirmar que el flujo de producción o sus procesos brindan una clara separación entre los productos procesados y los no procesados, y que ninguno de ellos se mezcle.

Otros aspectos sumamente importantes a considerar son la higiene de sus instalaciones y sus prácticas de control de plagas. La existencia de tan solo un insecto muerto (y esterilizado) dentro de su equipamiento médico es suficiente para evidenciar un pésimo control de calidad sobre sus procesos de fabricación. El control de plagas es un factor clave que no debe ser desestimado ni pasado por alto. Un espacio bien higienizado es una clara señal de calidad en las instalaciones de servicio de esterilización.

Cabe recordar que el servicio de esterilización no asegura la esterilidad de su producto, sino la ejecución de los ciclos validados según sus especificaciones y la detección de cualquier irregularidad. Es usted el responsable sobre la esterilidad de sus productos.

Proveedores homologados

La última consideración para la selección del proveedor adecuado debe incluir una revisión formal del historial de cumplimiento normativo del proveedor y su conformidad con las mejores prácticas. El fabricante debe seguir un protocolo estándar para su homologación como proveedor que incluya auditorías de control. Asimismo, el proveedor debe manifestar que comprende y cumple con los estándares de esterilización AAMI e ISO apropiados.



Conclusión

Las compañías de dispositivos médicos buscan continuamente reducir los costos e incrementar la productividad en la fabricación de sus productos. Si bien la externalización del servicio de esterilización resulta conveniente, eficiente, y supone un ahorro inicial, es crucial que las compañías que buscan dejar dicho servicio en manos de un tercero estén bien informadas sobre los criterios a considerar durante el proceso de selección. Priorizar las necesidades del negocio y llevar a cabo una selección meticulosa y bien informada permitirá al fabricante recibir años de servicio continuo de esterilización de productos.

Referencias

Martell Winters es un científico experimentado en Nelson Laboratories. Su correo electrónico es mwinters@nelsonlabs.com.

Paul L. Littlely es gerente de consultoría en Nelson Laboratories. Su correo electrónico es plittlely@nelsonlabs.com.