

# Validación del envasado de dispositivos médicos

## ¿Qué es la validación de envases para dispositivos médicos?

La **validación de embalajes** es un paso importante de nuestros [ensayos de dispositivos médicos](#), que garantiza la seguridad y durabilidad de los embalajes de los dispositivos médicos. La validación de **envases** incluye el **control de la esterilización**, las **pruebas de sellado**, así como intensas pruebas de la **robustez de los envases**. Nuestra validación de embalajes garantiza que **los embalajes de almacenamiento y transporte** cumplen las normas reglamentarias.

Applus+ Laboratories ofrece la validación de envases como parte de nuestros **servicios de ensayo de liberación de lotes**. Con ello nos aseguramos de que los dispositivos médicos están bien envasados y pueden soportar distintas condiciones de almacenamiento y transporte. Ofrecemos validación de envases junto con:

- [Ensayo de biocompatibilidad](#)
- Validación de limpieza
- Caracterización química y de materiales
- Validación de estabilidad

## ¿Qué servicios de validación de envases ofrecemos?

Ofrecemos **servicios completos de validación de envases** para probar soluciones de envasado. Estos servicios son métodos de ensayo principales según la **Norma NF EN ISO 11607-1** y son fundamentales para la certificación de envases para dispositivos médicos.

### **Inspección visual de precintos según ASTM F1886**

Realizamos la inspección visual de precintos según la norma ASTM 1886. Esto implica el **examen minucioso de los precintos** para detectar cualquier posible defecto de sellado que pueda ser visible a simple vista a una **distancia de 30 a 45 cm**. Para aprobar, un precinto no debe presentar defectos como agujeros, inclusiones, canales o poros que puedan afectar a su integridad. El precinto no debe mostrar signos de **deslaminación o desprendimiento del papel**.

## Ensayos manuales de desprendimiento y resistencia del precinto

Llevamos a cabo rigurosos métodos de ensayo para evaluar la resistencia al pelado manual y al sellado de los materiales de envasado médico. Realizamos estos ensayos de acuerdo con la Norma NF EN 868-5.

- **Pelabilidad del precinto NF EN 868-5 Anexo E**  
El ensayo de pelabilidad del precinto implica una inspección visual del precinto para detectar **imperfecciones** o **una cobertura inadecuada**. También incluye la observación de que **no haya hendiduras de papel fuera de la zona de sellado**, que debe ser de **al menos 6 mm**.
- **Resistencia de las juntas NF EN 868-5 Anexo D**  
La evaluación de la resistencia del precinto se realiza mediante un ensayo de resistencia con una **máquina de tracción**. Se utilizan una **cuchilla perforadora** y una **prensa** para cortar perpendicularmente a la soldadura de las bolsas. Para los procesos de esterilización por vapor, el criterio de aceptación es que **el valor no debe ser inferior a 1,5 N/15 mm**. Para otros procesos de esterilización, el valor no debe ser inferior a 1,2 N/15 mm.

## Ensayo de integridad por penetración de tinte ASTM F1929 / ASTM F3039

Realizamos [ensayos de penetración](#) de **colorante** en materiales de envasado porosos y no porosos para detectar fugas. Se trata de **introducir una solución coloreada** dentro del envase para señalar visiblemente dónde puede haber **agujeros o grietas** en el sellado que emitan fugas. El sellado no debe permitir el paso de ningún líquido.

## Ensayo de integridad mediante burbuja ASTM F2096

Llevamos a cabo este método para validar que el envase es **perfectamente estanco**, tanto en las soldaduras como en las caras de los materiales. Este ensayo de integridad consiste en detectar cualquier fuga en los sistemas de barrera estéril aplicando presión en el interior del envase.

## Ensayos de envejecimiento natural y acelerado

Realizamos [ensayos cruciales de envejecimiento](#) natural y acelerado para determinar la vida útil y las fechas de caducidad de los dispositivos médicos. Estas fechas suelen ser de 2 a 3 a 5 años y realizamos **simultáneamente** los ensayos acelerados y naturales **según la Norma ASTM F1980** para validar la integridad del envase tras el envejecimiento. **Este proceso utiliza la ley de Arrhenius** para establecer la equivalencia tiempo/temperatura. Superar este Ensayo puede acelerar enormemente el tiempo de comercialización de un fabricante.

## Simulación de Ensayos de Transporte

La **simulación de pruebas de transporte** es un proceso de validación crítico que se utiliza para garantizar que los envases médicos pueden **resistir el transporte**. Ensayamos principalmente según dos normas: la Norma ASTM D4169 y el programa de [la Asociación Internacional de Seguridad en el Transporte \(ISTA\)](#).

En primer lugar, definimos la **secuencia de pruebas representativa del circuito de distribución**, luego aplicamos las distintas tensiones mecánicas asociadas al transporte: entorno climático, caída, compresión, vibración, altitud. Al final de las pruebas, **se realiza una validación completa del embalaje** para validar su integridad y el mantenimiento de la esterilidad. Los dispositivos médicos se devuelven al cliente para que verifique los dispositivos tras las pruebas de transporte.

## ¿Cuáles son las ventajas de la validación del envase?

La validación de envases es esencial para garantizar que el material de envasado de tus dispositivos médicos es seguro y **cumple los requisitos reglamentarios**. La validación del embalaje tiene importantes ventajas para los clientes, ya que significa que tu producto está **totalmente certificado y puede entrar en el mercado**. Entre estas ventajas se incluyen las siguientes

- **Rendimiento y fiabilidad**  
Nuestra validación de envases garantiza la **integridad del envase de tus dispositivos médicos** en diversas condiciones ambientales y logísticas a lo largo de su ciclo de vida. Esto es de vital importancia para garantizar que, cuando los pacientes reciban el producto, **funcione exactamente según lo previsto**, sin problemas causados por fallos del envase.
- **Seguridad del paciente**  
Una validación eficaz del envase pone a prueba su capacidad para **evitar la contaminación y los daños físicos**, protegiendo así el producto sanitario de fallos que **puedan suponer un riesgo para la seguridad** de los pacientes. Se presta especial atención a la resistencia de los sellos y las propiedades de barrera para **eliminar los riesgos de fugas y penetración de la contaminación**.
- **Cumplimiento de los requisitos normativo**  
Al cumplir estrictas normas reglamentarias, nuestro proceso de validación de envases no sólo garantiza el cumplimiento de la legislación, sino que también **incrementa la confianza del consumidor**. Demostrar que el envase del producto puede protegerlo eficazmente durante todo su ciclo de vida refuerza la confianza del consumidor en su seguridad y eficacia.
- **Minimización de riesgos**  
La validación del envasado identifica riesgos como la **degradación del envase**, la **ruptura de las barreras estériles** y la **posibilidad de daños físicos** durante el transporte. Al identificar estos problemas, se pueden hacer los ajustes necesarios para mejorar la robustez del envase, garantizando que el producto resiste los rigores del transporte y el almacenamiento sin **comprometer la seguridad ni el rendimiento**.

- **Acceso al mercado**

El cumplimiento de las normas internacionales de envasado amplía el acceso de tu producto al mercado. Un embalaje fiable certificado permite el **transporte y almacenamiento seguros de tu dispositivo médico** en diversas regiones, ampliando así tu presencia global y tu potencial de mercado.

## ¿Por qué elegir a Applus+ Laboratories para la validación de envases?

Elegir a Applus+ Laboratories para la validación de tu envase te alinea con **un líder distinguido en ensayos de productos sanitarios**. Nuestros servicios, que cumplen las normas ASTM e ISO, están diseñados específicamente para garantizar la integridad estructural y la seguridad de los envases de tus dispositivos médicos.

En Applus+ Laboratories, ofrecemos ensayos de validación de envases combinados con **un excepcional servicio al cliente**, lo que nos convierte en el socio ideal para tus necesidades de envasado. Apoyamos todo el espectro de tu proyecto, desde el desarrollo hasta la entrada en el mercado:

- Nuestro equipo ofrece **pruebas de desarrollo y recomendaciones perspicaces** para mejorar los diseños de envases, garantizando que tus envases cumplan normas de alta calidad.
- Realizamos pruebas exhaustivas **del ciclo de vida de los envases** para garantizar que conservan la integridad del producto en diversas condiciones y a lo largo del tiempo.
- Proporcionamos **servicios de cualificación** tanto para tu producto como para su envase, realizando evaluaciones detalladas para garantizar que tus soluciones de envasado son **sólidas y eficaces**.
- Nuestros **servicios de Organización de Fabricación por Contrato (OMP)** también incluyen un apoyo integral a las operaciones de envasado.

Con operaciones **en varios países**, Applus+ Laboratories ofrece sus servicios punteros de ensayos de validación de envases a clientes de todo el mundo, garantizando la accesibilidad a soluciones de ensayo superiores dondequiera que se encuentren.

**Elige a Applus+ Laboratories como tu asesor de confianza y socio en ensayos de envasado de dispositivos médicos. Nuestro compromiso de proporcionar servicios de alta calidad y orientación experta está diseñado para agilizar su camino hacia el mercado mientras navega por las complejidades de la validación de envases con confianza y precisión.**