

Instrumentos para una mejor atención de la salud: La radioesterilización

La radioesterilización de los suministros médicos a las puertas de un rápido crecimiento

por Ramendra Mukherjee

En la historia de la atención de la salud, es preciso reconocer que la evolución y el uso del "concepto de asepsia" son un importante avance en el logro de resultados positivos en la práctica clínica. Aun utilizando las técnicas quirúrgicas más avanzadas, una operación clínica podría "fracasar" si uno solo de los dispositivos empleados en la intervención quirúrgica permaneciera "infectado", o sea, si de algún modo estuviera contaminado por la presencia de microbios.

Las investigaciones acerca de la "etiología", o causas, de las enfermedades infecciosas demostraron hace tiempo que una de las vías principales es la "transferencia recíproca" de agentes patógenos de un paciente

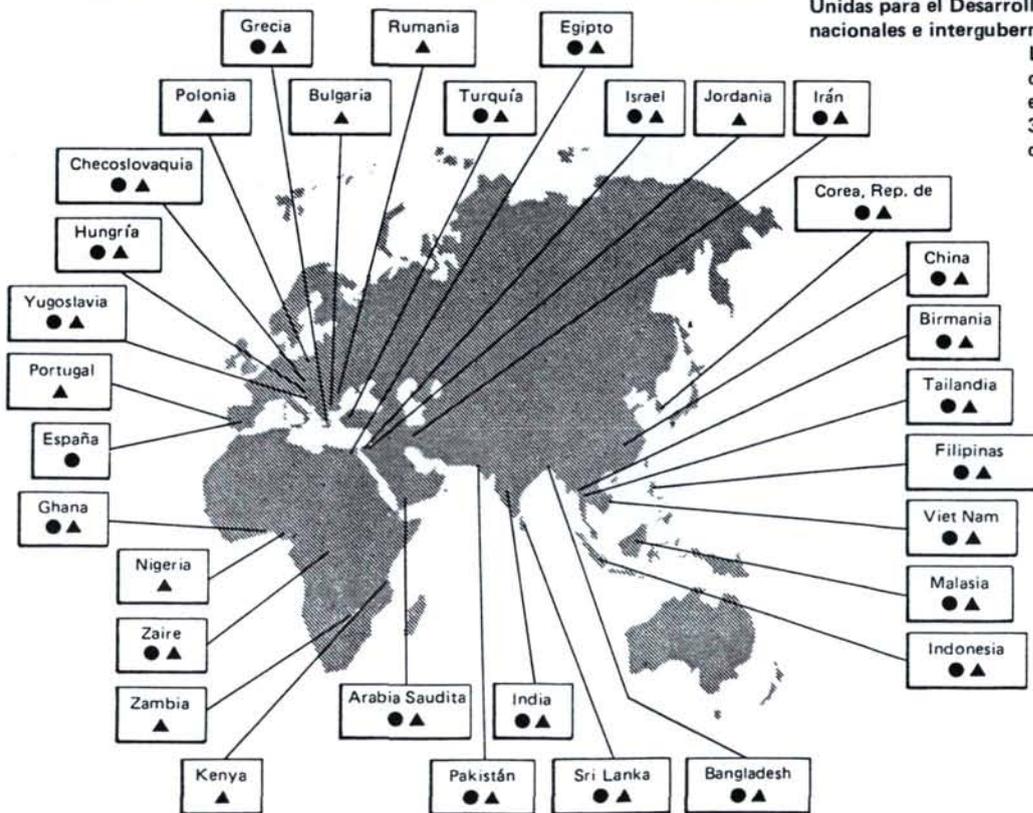
infectado a otro o a una persona sana. Una elevada proporción de los casos de trastornos de la salud, morbilidad y mortalidad que afectan a la especie humana se debe a este tipo de infección recíproca, conocida también como "enfermedad nosocomial". La frecuencia y los riesgos de estas amenazas para la salud podrían ser aún mayores en los países en desarrollo, dados los bajos niveles de atención de la salud y de higiene.

Son impresionantes los ejemplos que demuestran la gravedad de la situación. En un informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se menciona un brote de fiebre infecciosa de los ebola, de proporciones catastróficas, que se registró en Yambuki, Zaire, y que cobró más de 280 vidas en pocos días. Se descubrió que en el hospital donde ocurrió sólo se utilizaban diariamente cinco jeringuillas y agujas hipodérmicas para inyectar a todos los pacientes

El Dr. Mukherjee es Jefe de la Sección de Radiobiología de la División de Ciencias Biológicas del Organismo. Las opiniones expresadas en este artículo son suyas y no reflejan necesariamente las del OIEA.

Los suministros médicos radioesterilizados se han ido introduciendo en los sistemas de sanidad de muchos países en desarrollo, en gran medida mediante los programas de promoción que durante los últimos diez años han auspiciado el OIEA y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, así como organizaciones nacionales e intergubernamentales de carácter regional.

Los programas abarcan instalaciones de irradiación a gran escala ubicadas en alrededor de 30 países, apoyo a las investigaciones, proyectos coordinados, servicios de asesoría técnica, cursos de capacitación y becas.



ingresados y a otros 400 externos. Se solía utilizar un recipiente con agua para enjuagar las agujas, que sólo alguna que otra vez se hervía para una mejor descontaminación. Se señalaba además en el informe, que no bien cesaron esas prácticas antihigiénicas de aplicación de inyecciones, la epidemia desapareció con la misma rapidez con que había aparecido.*

De informes como éste se desprende que la salud y el bienestar de la población en los diferentes países podrían estar bajo la amenaza constante de un espectro ilimitado de enfermedades graves, incluso del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), la hepatitis debilitante y muchas más que podrían contraerse por inyecciones hipodérmicas contaminadas y otros dispositivos médicos inadecuados que se utilizan en el sistema de atención de la salud.

Asimismo ponen de relieve que el sistema de atención de la salud podría terminar en un "fracaso" y ser "contraproducente" si se sigue soslayando el aspecto fundamental que es el suministro de productos médicos "estériles", o sea, exentos de toda presencia de contaminantes microbianos. El proceso por el cual se esteriliza un artículo médico mediante la destrucción o la eliminación "completas" de esos contaminantes para aumentar la seguridad clínica se conoce como *esterilización*.

Métodos y prácticas

El principio que sustenta el proceso de esterilización consiste en la aplicación adecuada de un agente o agentes físicos, químicos o mecánicos para destruir, matar o eliminar los contaminantes sin causar "efectos dañinos" al producto médico de que se trate, es decir, sin inutilizarlo para el uso clínico seguro que se desea. Entre los métodos que se vienen empleando tradicionalmente figuran: el calor húmedo y seco; los productos químicos con una actividad biocida definida, tales como el gas tóxico óxido de etileno; el formaldehído y la filtración.

Desde el decenio de 1950 se reconoce la posibilidad de aplicar la radiación ionizante en la esterilización de los productos médicos como parte de los procesos generales de elaboración industrial. En estas aplicaciones industriales, las técnicas de tratamiento por irradiación han aventajado considerablemente a los métodos análogos tradicionales, a saber, el calor y el óxido de etileno. Las ventajas guardan relación en especial con el poder de penetración en los materiales, incluso después de colocados en el envase definitivo, en tanto que el aumento de la temperatura durante el tratamiento es nulo o insignificante, lo que permite tratar polímeros plásticos sensibles al calor. Otras cualidades significativas en comparación con las demás variantes son el ahorro y la conservación de energía, así como la preservación de la calidad del medio ambiente gracias a la aplicación de una tecnología libre de contaminación y, probablemente, un producto terminado con mayor garantía de esterilidad.

Otra ventaja de la radiación, que posiblemente tenga una importancia especial en el contexto de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, es el control

* Véase el *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, No. 56 (1978). En los resultados de un estudio de la OMS sobre la infección nosocomial en África Central se brinda información acerca de otros incidentes.

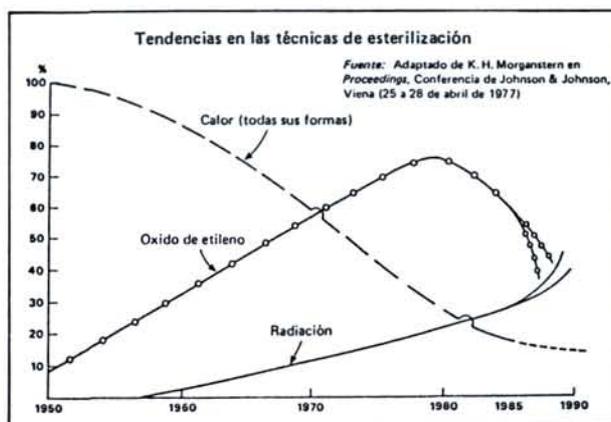
sumamente fácil y fiable de esta tecnología. A diferencia de los procesos de esterilización por aplicación de calor o de óxido de etileno, que requieren un "control integral" de la temperatura, la humedad, el vacío, la presión, el tiempo, la concentración, la envoltura y otros factores, en el proceso de radioesterilización sólo es necesario controlar el "tiempo de exposición" calculado para suministrar la dosis adecuada de radiación mediante un irradiador precalibrado. Por consiguiente, esta característica es particularmente ventajosa desde el punto de vista de una "tecnología simple", pues las operaciones y el mantenimiento altamente especializados que el proceso requiere son relativamente escasos.

Situación y tendencias

Antes del decenio de 1950, los sistemas de atención de la salud de los países tanto desarrollados como en desarrollo se apoyaban casi por completo en artículos médicos "reutilizables". La técnica fundamental de esterilización de esos productos resistentes al calor consistía en la aplicación de calor húmedo (o sea en el autoclave), o calor seco (es decir el tratamiento en hornos). A mediados del decenio de 1950, y fundamentalmente durante el de 1960, un nuevo tipo de polímeros sirvió de acicate a la innovación industrial en los países tecnológicamente avanzados de Europa y América del Norte. Además de ser económicos, poseían suficientes propiedades físicas y químicas ventajosas como para que se considerara su inclusión en una gama creciente de productos médicos "utilizables una sola vez" y de sus envases protectores sellados.

Sin embargo, la mayoría de estos polímeros no toleraban las altas temperaturas de los procesos de esterilización térmica tradicionales y cada vez era mayor la necesidad de un proceso que pudiera realizarse aproximadamente a la temperatura ambiente: en otras palabras, "la esterilización en frío".

La disponibilidad de grandes fuentes radisotópicas de cobalto 60, que es un emisor de rayos gamma de alta energía y penetración profunda, brindó otra solución para la esterilización de este nuevo tipo de artículos médicos. También resultó de utilidad otro tipo de radiación basada en haces de electrones generados por aparatos eléctricos. (Como parte de las actividades de transferencia de tecnología a los Estados Miembros en desarrollo, se deberían proporcionar criterios y directrices técnicas para la selección de los diferentes componentes plásticos idóneos para el tratamiento por



irradiación.) También se utilizaba el óxido de etileno como medio de "esterilización en frío", y aún satisface una gran parte de la demanda, pese al descenso gradual de su empleo a causa de los peligros que entraña para la salud y el medio ambiente.

En la actualidad, el óxido de etileno parece haber dejado atrás su mejor época y va en franco descenso, sobre todo en América del Norte y Europa. (Véase el diagrama adjunto.) En cambio, la tecnología de irradiación va en un ascenso constante. Al parecer, el auge de la radioesterilización seguirá equilibrando en gran medida el descenso del óxido de etileno a menos que los problemas de suministro de cobalto 60 se conviertan en un factor limitante. Obviamente, hay grandes incógnitas en esta esfera y las proporciones relativas que se indican en el diagrama deben considerarse como provisionales.

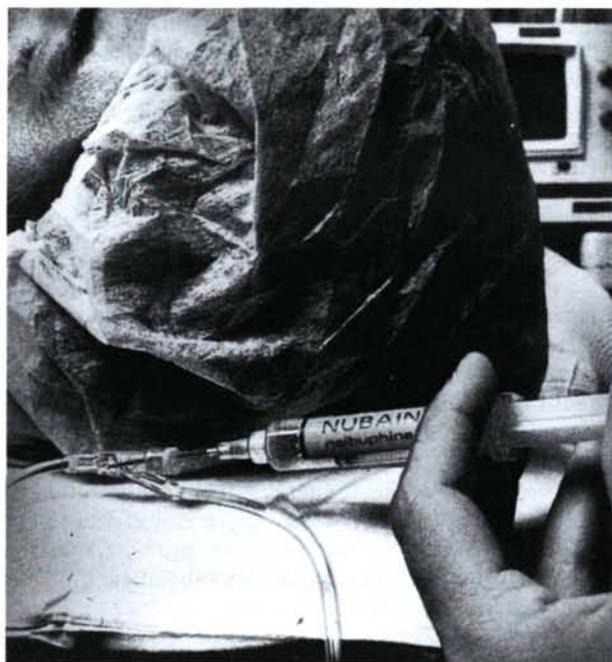
Rápido avance de la irradiación

Se calcula que durante los últimos quince años, el empleo del tratamiento por irradiación en su conjunto ha crecido ininterrumpidamente a un ritmo aproximado del 10 al 15% anual. Un indicador fiable podrían ser los datos relativos al número y a la capacidad total de las fuentes de irradiación instaladas.

Actualmente hay más de 130 irradiadores industriales gamma de cobalto 60 instalados en 42 países, lo que representa una capacidad de tratamiento de aproximadamente 200 millones de pies cúbicos de dispositivos médicos al año. En América del Norte solamente, hay 53 irradiadores con una capacidad diseñada total de 100 millones de curios, capaces de tratar de 70 a 90 millones de pies cúbicos de productos médicos al año. (Según el Atomic Industrial Forum, en 1985 la esterilización contractual de artículos médicos desechables representó por sí sola en los Estados Unidos ingresos por valor de 26 millones de dólares.) Esto significa un rápido aumento de la esterilización con rayos gamma, desde una modesta cifra estimada en el 10% de todos los dispositivos médicos que se esterilizaban en 1977, cuando la mayor parte de esta labor podía atribuirse al óxido de etileno, hasta un 40% en 1985. Se prevé que para 1990 la esterilización con rayos gamma represente alrededor del 80% de la esterilización total de productos médicos desechables en América del Norte.

La distribución geográfica a nivel mundial, sobre todo en las regiones en que el uso de esta tecnología es relativamente nuevo, revela varias cuestiones interesantes. Durante el decenio pasado (1975-1985), en las regiones en desarrollo de Asia, África y América Latina se produjo un aumento significativo de la capacidad instalada de las fuentes gamma destinadas a procesos de esterilización. En su conjunto, ello representa tanto como el 20% de la capacidad total del mundo en la actualidad.

A pesar del impulso reciente que ha cobrado en América del Norte, la situación en Europa en cuanto a la esterilización con rayos gamma sigue siendo algo más avanzada en términos cuantitativos netos. En cambio, respecto de las fuentes emisoras de haces de electrones ocurre lo contrario. Corresponde a Norteamérica la mayor proporción en el empleo de haces de electrones.



Las aguas y jeringuillas esterilizadas son indispensables para una atención médica segura. (Cortesía: E. I. du Pont de Nemours & Co.)

El Japón ha seguido prestando especial atención a la aplicación de aceleradores en la esterilización de artículos médicos basándose en la premisa de que los electrones causan menos degradación física/mecánica y que la irradiación a tasas de dosis altas parece evitar el deterioro de los productos por oxidación, lo que también podría revestir importancia para las sustancias farmacéuticas, entre otras. Todas estas observaciones indican que la aplicación de las radiaciones en la esterilización de artículos médicos continuará desempeñando un papel primordial en el futuro.

Transferencia de tecnología

El tipo, tamaño y diseño de los irradiadores, además de la política de explotación de la instalación irradiadora y las necesidades de infraestructura para la capacitación de diversas categorías de personal técnico y de mantenimiento, suelen estar determinados por varios factores: 1) los tipos de artículos médicos utilizados por los servicios de salud pública y los profesionales de la medicina; 2) la demanda media anual presente y prevista de los diferentes productos médicos; 3) la situación de las capacidades locales de fabricación y la actitud en los fabricantes locales de productos médicos respecto de la adopción de la técnica de radioesterilización; 4) los aspectos de autorización de los productos radioesterilizados en el plano legal de la salud pública; y 5) el costo de los productos finales estériles. Si bien la situación específica puede variar de un país a otro, las siguientes consideraciones sobre el parámetro "fuente" pueden tener validez general:

- En las operaciones de radioesterilización de productos médicos a escala industrial y experimental, los rayos gamma emitidos por el cobalto 60 han sido los más utilizados a nivel mundial (cuatro veces o más de capacidad instalada que los aceleradores) y los únicos utilizados por los Estados en desarrollo miembros del

Organismo. Para las condiciones imperantes en muchos países en desarrollo, los expertos vinculados con los proyectos pertinentes de cooperación técnica del OIEA recomiendan, por lo general, fuentes gamma de cobalto 60 en sistemas de almacenamiento en medio seco o húmedo.

- Las experiencias de numerosos países muestran que, en el caso de las fuentes radisotópicas, se depende menos de la disponibilidad en gran escala de ingenieros y técnicos cualificados para la explotación, el mantenimiento y el servicio habituales, que cuando se emplean aceleradores de electrones. Además, debe tenerse en cuenta que es muy probable que en los estados en desarrollo haya que diseñar las instalaciones de irradiación que aseguren la "esterilización reglamentaria" a una diversidad de fabricantes de artículos médicos. Esto parece indicar que la fuente tiene que estar preparada para hacer frente a las diversas características de los productos. En tales circunstancias, la geometría de la fuente debe permitir una mayor flexibilidad en cuanto a admitir diferentes volúmenes, formas y dimensiones de los envases de cartón de los artículos médicos preempaquetados y el aparato transportador debe incluir un dispositivo que permita variar su velocidad. La eficacia de la fuente en el suministro de la dosis mínima de esterilización prescrita debe evaluarse durante la puesta en marcha y vigilarse durante las operaciones habituales mediante el uso adecuado de dosímetros físicos y químicos determinados.

- Por lo general, los países en desarrollo parecen preferir las plantas de irradiación "polivalentes" para poder tratar los artículos médicos, los alimentos y otros productos pertinentes. En el contexto de la introducción de una amplia gama de tecnologías de tratamiento por irradiación de conformidad con la planificación de la política nacional, es necesario conceder importancia por igual a todas las ramas pertinentes del desarrollo industrial. Esos irradiadores deben dotarse preferiblemente de un aparato transportador de características flexibles con una "salida" que conduzca los productos terminados estériles a una zona de almacenamiento aislada para evitar que se mezclen por accidente con productos preesterilizados y se produzcan los riesgos consiguientes para la salud. Esas plantas de irradiación polivalentes ya están en uso o en planificación en más de doce países, incluidos Bangladesh, Bélgica, el Brasil, Egipto, Hungría, la India, Indonesia e Israel.

- Por regla general, las medidas que se recomienden en los países en desarrollo para la seguridad contra las radiaciones en el manejo de las fuentes y para la protección del medio ambiente deben adoptarse teniendo en cuenta las condiciones locales. Por ejemplo, se deben instalar dispositivos automatizados de enclavamiento con el mecanismo para interrumpir la fuente en caso de mal funcionamiento. Las cajas de productos irradiados "estériles" deben portar de forma ostensible etiquetas adecuadas con indicadores distintivos de colores diferentes para facilitar la identificación y el control del proceso.

Actualmente la utilización de gases tóxicos como el óxido de etileno en la esterilización industrial es objeto de estudios cada vez más rigurosos de control de la calidad, sobre todo en los países tecnológicamente

avanzados que tienen un criterio establecido acerca de la protección de la sanidad ambiental. Este control reglamentario se impuso a raíz del descubrimiento en el decenio de 1970 de los poderosos efectos mutágenos y carcinógenos de los residuos de óxido de etileno en los artículos médicos tratados, así como en el medio ambiente laboral. En los países donde se imponen restricciones a la aplicación de óxido de etileno, existen niveles establecidos de residuos permisibles de óxido de etileno en los suministros médicos. Esos niveles tan bajos (por ejemplo, sólo 1 ppm en los Estados Unidos de América, el Japón y la Unión Soviética) son difíciles de lograr con la tecnología existente a menos que se cuente con algunos costosos dispositivos de control. De ahí que, los fabricantes vayan pasando progresivamente al uso de la tecnología de la radioesterilización.

Este tema fue objeto de análisis en una reunión reciente del grupo consultivo de un proyecto de cooperación sobre tecnología de la radiación para Asia y el Pacífico auspiciado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el OIEA. Los expertos expresaron su preocupación de que la mayoría de los Estados en desarrollo miembros del OIEA no tienen entre sus directrices de sanidad ambiental y profesional una "posición reglamentaria definida" respecto de los niveles de residuos de óxido de etileno. Este factor parece haber influido en la selección de la tecnología del óxido de etileno por varios Estados Miembros en desarrollo en algunos casos recientes.

Volumen de productos esterilizados

Duante los tres decenios pasados, la gama de artículos médicos radioesterilizados ha aumentado en tal medida que es casi imposible presentar algo que pueda aspirar a ser una relación completa. Para nombrar algunos, la variedad incluye: grandes cantidades de jeringuillas con agujas hipodérmicas; equipos de transfusión e infusión; algodón absorbente y no absorbente; guantes quirúrgicos; dispositivos e instrumentos médicos; gasa y vendas de algodón; bisturís; vendajes; lancetas; frascos farmacéuticos; medicamentos específicos; suturas de catgut y de seda; neceseres de maternidad; neceseres de vasectomía; dispositivos intrauterinos; soportes y otros tipos de implantes temporales, como los dispositivos quirúrgicos; implantes inorgánicos permanentes; alimentos para dietas libres de patógenos destinados a pacientes en régimen de cuidados intensivos con afecciones inmunológicas; preparados biológicos o profilácticos; y una gran diversidad de injertos de tejidos biológicos no viables.

El amplio campo de aplicación de las radiaciones en un "proceso de esterilización en frío" ha estimulado a su vez la innovación de una gran diversidad de nuevas industrias dedicadas a la fabricación y envase de artículos médicos desechables. Asimismo, los injertos de tejidos biológicos, que tienen una demanda creciente para su uso clínico estéril en la cirugía reconstructiva y en los casos de deformaciones congénitas o asociadas a enfermedades, tienden a convertirse con rapidez en objeto preferente de la esterilización por radiación ionizante.*

* Véase "Átomos para la salud: Una necesidad en Asia", por R. Mukherjee, *Boletín del OIEA*, Vol. 26, No. 3 (septiembre de 1984).

No es fácil obtener datos precisos de todos los Estados Miembros sobre los costos de producción de los artículos médicos estériles. No obstante, según las cifras provisionales tomadas de un informe presentado en la última reunión del grupo consultivo PNUD/OIEA, el costo total anual de la radioesterilización de material médico en la instalación de cobalto 60 de la India (ISOMED) se estimó en unos 10 millones de dólares de los Estados Unidos tomando como base la producción de 1984. En el contexto del mercado total de artículos para la atención de la salud de la India, se calcule que ese volumen representa sólo el 10%. Se prevé un crecimiento en el futuro, ya que en algunos sectores especializados de los hospitales y la industria la demanda de ese tipo de productos estériles es cada vez mayor. Se prevén situaciones semejantes en Egipto, Hungría, la República de Corea y Yugoslavia, países en que los programas apoyados por el Organismo han contribuido a la aplicación del tratamiento por irradiación en la producción nacional de material médico estéril.

Según una estimación del OIEA, el valor total mundial de los artículos médicos irradiados excede los dos mil millones de dólares de los Estados Unidos y muestra tendencia sostenida al aumento en cantidad y calidad.

Prácticas de fabricación satisfactorias

La producción de los instrumentos y artículos médicos con vistas a su uso clínico comienza en el lugar de fabricación con la utilización de las materias primas y los componentes y termina con el proceso de esterilización. Claro está que el último paso de la esterilización no puede garantizar por sí solo la esterilidad deseada si no se mantiene un control adecuado del ciclo y las instalaciones de producción.

Los explotadores de una planta que funcione debidamente deben adquirir conocimientos específicos del emplazamiento en cuanto a la posible contribución de las materias primas, el equipo, el medio ambiente de la instalación y las personas a la "carga microbiana" de los artículos preesterilizados. Si bien todos esos elementos son importantes, es probable que las personas, y más específicamente los trabajadores, sean quienes en mayor medida contribuyen a la contaminación de los artículos.

En los estados en desarrollo, posiblemente las condiciones socioeconómicas tiendan a hacer que el número de operaciones "manuales" sean mayor que el de las "automatizadas", factor éste que podría tener especial significación para esas regiones en lo que concierne a los controles de seguridad de los artículos médicos estériles. Este criterio está respaldado por numerosos estudios en los que determinados artículos de plástico producidos en líneas de montaje automático se cuentan entre los menos contaminados en comparación con otros ensamblados manualmente. Así, la higiene de la planta en lo que respecta tanto a las personas como a la instalación, es un elemento fundamental para obtener artículos seguros en las operaciones de fabricación moderna, y las directrices que se recomiendan deben constituir una "práctica de fabricación satisfactoria", lo que cumple una de las funciones reguladoras más importantes en el control de la calidad de los artículos.



En más de 40 países funcionan instalaciones de irradiación para productos médicos y de otro tipo. (Cortesía: Isomedix)

Normas de higiene

La evolución del concepto del control de la esterilidad durante los últimos cincuenta años presenta al menos tres períodos de desarrollo característicos que pueden definirse como 1) el período "inocencia", 2) el período de "duda" y 3) el período de "esclarecimiento".

Durante el período de "inocencia", los primeros microbiólogos reglamentadores defendían la hipótesis de que la esterilidad era "absoluta" y que la "comprobación de la esterilidad" del artículo debía "dar la prueba definitiva de esterilidad". Sin embargo, con el desarrollo gradual de los conocimientos de estadística y de la teoría de las probabilidades, los estadígrafos inquietaron a los microbiólogos al establecer el concepto de que "la esterilidad es una función de probabilidad" y no tiene carácter absoluto. Con este criterio, la comprobación de la esterilidad de los artículos llegó a perder casi totalmente su sentido en virtud de la escasa probabilidad implícita de detectar casos de bajos niveles de contaminación (y, en consecuencia, de que la seguridad se tornara "dudosa"). Con todo, posteriormente se reconoció que el conocimiento técnico cabal del proceso de esterilización en sí y la capacidad de controlarlo debían establecer las bases y brindar la mayor garantía de esterilidad, y ello dio origen a algunos cambios importantes en los criterios y la filosofía operacionales. Estos siguen evolucionando en vista de los nuevos datos y experiencias obtenidos gracias a la tecnología, con lo que llegamos al período de "esclarecimiento" que se anunció desde fines del decenio de 1950.

Hoy en día la irradiación permite lograr fácilmente sencillez y fiabilidad en el control del proceso de esterilización con el fin de aumentar las probabilidades de esterilidad de los artículos. Sólo se precisa controlar el tiempo de exposición, mientras que en el caso del tratamiento con óxido de etileno es necesario controlar muchos factores.

Generalmente la probabilidad de la garantía de seguridad se expresa en forma numérica como un valor inferior a 10^{-6} y ha sido objeto de dos interpretaciones:

- Menos de una posibilidad entre un millón de que un contaminante sobreviva en un artículo médico,

- No más de un microorganismo vivo en un millón de productos.

Con ello se intenta expresar un concepto teórico en términos prácticos comprensibles. No obstante, lo que todavía no se ha logrado expresar en términos de seguridad sanitaria es el "cálculo de la probabilidad de una infección manifiesta" provocada por "uno de esos organismos sobrevivientes" en un millón de productos médicos tratados o por "un producto no estéril" en un grupo de un millón de productos. Se prevé que esta probabilidad, aunque es más difícil de definir, sea mucho menor que la probabilidad de que un proceso de esterilización produzca un artículo no estéril.

Aspectos del control reglamentario

Al igual que todos los demás procesos de esterilización, la radioesterilización y los artículos médicos esterilizados con fines clínicos deben responder a los "criterios de comprobación de la validez" establecidos y aplicados respectivamente por la administración nacional de alimentos y fármacos, la comisión nacional de farmacopea y las demás autoridades pertinentes de reglamentación sanitaria. El fin que se persigue es imponer el más estricto control de la calidad de los productos tratados por irradiación con miras a garantizar el cumplimiento de los objetivos trazados para la seguridad del consumidor. Posiblemente los productos tratados por irradiación tengan que utilizarse con frecuencia fuera de los límites nacionales, por tanto, también deberán responder a los requisitos de reglamentación del país consumidor. Ello se facilita con los criterios de normalización internacional, los cuales se distribuyen a fin de coordinar y facilitar la aplicación de directrices de reglamentación adecuadas.

Los países que fueron iniciadores de estos esfuerzos, como Australia, los Estados Unidos y el Reino Unido, han elaborado directrices para alcanzar prácticas satisfactorias de fabricación de material médico y artículos quirúrgicos estériles, así como de productos farmacéuticos. Desde que se dieron los primeros pasos en la radioesterilización de los productos médicos, la mayoría de los países ha adoptado por lo general la dosis de esterilización de 25 kilograys.

Sin embargo, en la actualidad se aplican algunos criterios distintivos. En América del Norte no se ha fijado una dosis mínima de radioesterilización y se están aplicando gradualmente las directrices elaboradas por la Asociación para el progreso de la instrumentación médica (AAMI). Esas directrices se relacionan con métodos de fijación de dosis que se basan en las características estimadas de resistencia a las radiaciones de la biocarga microbiana natural presente en los artículos médicos. De este modo, se hace posible lograr distintos niveles de seguridad de la esterilidad para diferentes categorías de artículos médicos, según el uso clínico final que se vaya a dar a estos últimos. Por consiguiente, en la práctica muchos instrumentos podrían radioesterilizarse con dosis inferiores a 25 kilograys, mientras que otros podrían requerir una dosis aún mayor.

En Europa, en cambio, las autoridades reglamentadoras en la esfera de la salud siguen aplicando y recomendando una dosis mínima de radioesterilización de 25 kilograys.

Se prevé que esta situación dé origen a varios problemas relacionados con la aprobación internacional de los productos médicos esterilizados y con el logro de los objetivos sanitarios implícitos. Se debería propiciar la realización de nuevos análisis conjuntos, el examen de los problemas y la adopción de las medidas técnicas necesarias mediante criterios internacionales de normalización.

En 1967, un grupo de expertos del OIEA recomendó las bases para el establecimiento de un Código de práctica internacional para la radioesterilización de los productos médicos. En cooperación con la OMS y las autoridades de los Estados Miembros reglamentadoras en la esfera de la salud, el Organismo se mantiene atento a la actualización periódica y la revisión de esas recomendaciones a la luz de las experiencias operacionales en la materia. Se ha planificado una revisión de ese tipo en el marco de la reunión de un grupo consultivo del OIEA que debe celebrarse en Sri Lanka a fines de 1986. Se prevé la participación en esos debates de especialistas en la materia en representación de las autoridades reglamentadoras de la salud, profesionales de la medicina, investigadores biomédicos y fabricantes de productos médicos estériles.

