



## **GRUPO ACMS Consultores**

Control de calidad en preservativos y profilácticos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 26/01/2018

El pasado mes de Diciembre se conmemoró, como cada año, el Día Mundial del SIDA, un día para mostrar su apoyo a las personas que viven con el VIH, el Virus de la Inmunodeficiencia Humana. También útil para seguir creando conciencia sobre la importancia de la seguridad en la profilaxis en las relaciones sexuales.

Los preservativos son altamente efectivos para proporcionar protección contra el VIH, que ataca el sistema inmune del cuerpo y puede conducir al SIDA, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Y para garantizar que éstos funcionen con esta capacidad, se fabrican y prueban según los más altos estándares ISO para garantizar que no se rompan ni se filtren cuando se usan.

El comité ISO / TC 157 sobre anticonceptivos no sistémicos y profilaxis de barreras contra las infecciones de transmisión sexual lleva a cabo el trabajo de ISO sobre preservativos. Los estándares que desarrolla tienen como objetivo garantizar que los condones se ajusten adecuadamente, que estén libres de agujeros, que tengan la resistencia física adecuada para no desgarrarse durante el uso, que estén adecuadamente embalados para su protección durante el almacenamiento y que estén correctamente etiquetados. También brindan información esencial para el usuario del condón, incluidas las instrucciones de uso.

Para que sea efectivo, el control de calidad del condón es muy importante. Antes de cualquier producción, la materia prima, el látex, ya se somete a pruebas de calidad. A continuación, se realizan pruebas en muestras individuales aleatorias de cada lote. Un lote típicamente representa 150 000 condones con un solo número de serie.

Los condones también protegen de varios virus, entre ellos, la hepatitis C, una enfermedad que destruye el hígado. Para minimizar el riesgo de transmisión viral, ISO / TC 157 ha desarrollado un nuevo procedimiento de prueba para confirmar las propiedades de barrera de los materiales.

"Se requiere que los fabricantes confirmen que estos condones son barreras virales efectivas", explica Bill Potter del grupo de trabajo de ISO. Agrega que la prueba de preservativos se realiza desde tres lotes de producción durante la etapa de validación de cualquier producto nuevo o modificado. Los detalles de las pruebas se incluyen en ISO 25841: 2017 para los condones femeninos (y las ediciones anteriores de 2011 y 2014) e ISO 23409: 2011 para los condones masculinos hechos de materiales sintéticos.

La mayoría de los productos bajo la responsabilidad de ISO / TC 157 están clasificados como producto sanitario o médico, y van desde el condón masculino de uso único hasta los dispositivos intrauterinos femeninos de uso múltiple que brindan protección a largo plazo. Estos estándares están siendo desarrollados por ISO / TC 157, cuya secretaría actualmente está en manos de DSM, el miembro de ISO para Malasia.

El Día Mundial del SIDA se celebra el 1 de diciembre de cada año. Es una oportunidad para que las personas en todo el mundo se unan en la lucha contra el VIH, conmemoren a quienes han fallecido y celebren lo lejos que hemos llegado en la conquista de esta enfermedad mortal.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)