

„Verpackungsarten / Unterschiede“

EFHSS Kongress 2003

Hans Wolf / Christian Wolf
Winterthur, 04. Juli 2003

h a w o

Warum Verpackung von Medizinprodukten?



Warum Verpackung von Medizinprodukten?

- Keimdichte Umschließung
 - Sterilität bis zur aseptischen Entnahme
 - Barriere für Mikroorganismen
 - Schutz bei Transport und Lagerung
- 👉 Die Verpackung ist einer der wichtigsten Bausteine bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Warum Verpackung von Medizinprodukten?

Verpacken



RDG


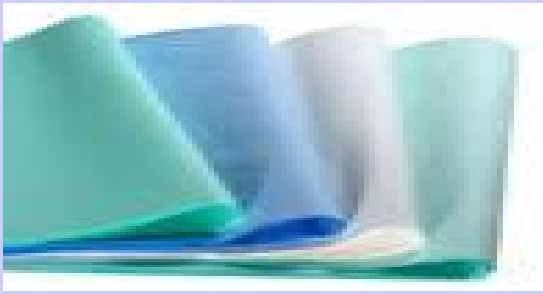



Lagern

Sterilisieren



Verpackungsarten / Verpackungssysteme

Weichverpackung		Hartverpackung
Klarsichtverpackung Papierbeutel Tyvek	Bogenware	Container
		
?	?	?

„Verpackungsarten / Unterschiede“

VALIDIERUNG

Validierung

Was bedeutet ‚Validierung‘?

„Validierung ist die Bereitstellung eines **objektiven Nachweises**, dass alle an das Verfahren gestellte Qualitätsanforderungen erfüllt sind und dass das Verfahren **beständige Produkte** liefert, die den vorgegebenen **Spezifikationen** entsprechen.“

ISO 11607

Validierung

Im Klartext:

- Der Verpackungsprozess muss stets das Resultat erzielen, was wir von ihm erwarten *
- Das Verfahren muss beständige Produkte liefern, es muss also reproduzierbar sein, d.h. der Prozess des Verschließens muss immer gleich ablaufen
- Prozesse, die jedes Mal anders und somit unberechenbar ablaufen, können nicht validiert werden
- Validierung setzt Automatisierung voraus

„Alles ist validierbar,
nur nicht der Mensch“

Validierung der Verpackungsprozesse

Grundwissen:

- Nur Prozesse sind validierbar: eine Maschine/Gerät ist nie validiert!
- Der Hersteller eines Produktes liefert immer nur die Voraussetzung für die Validierung!
- Es ist immer die Aufgabe des Anwenders seine Prozesse zu validieren!

Validierung der Verpackungsprozesse

Voraussetzung für die Validierung:

- Typrprüfung beim Hersteller:

Wirksamkeit der Verschlusssicherheit muss durch den Hersteller nachgewiesen werden

- Erstvalidierung beim Endverbraucher (z.B. ZSVA)

Typprüfung mit den Materialien und den Umgebungsparameter des Endverbrauchers

Validierung der Verpackungsprozesse

3 Schritte zur Erstvalidierung:

- IQ Installation Qualification (Abnahmebeurteilung)
- OQ Operation Qualification (Funktionsbeurteilung)
- PQ Performance Qualification (Leistungsbeurteilung)

Validierung der Verpackungsprozesse

Wie läuft die Erstvalidierung ab?

1. Schritt

Installation Qualification (Abnahmebeurteilung)

Die **Spezifikationen** müssen definiert werden.

(Beim Heißsiegeln müssen z.B Temperatur und Anpressdruck definiert und and das Verpackungsmaterial angepasst werden)

Standard Arbeitsanweisungen erstellt werden

Validierung der Verpackungsprozesse

Wie läuft die Erstvalidierung ab?

2. Schritt (Probelauf)

Operation Qualification (Funktionsbeurteilung)

Es muss untersucht werden, ob der Prozess innerhalb der festgelegten Grenzwerte abläuft und ob der Prozess **beständige Produkte** liefert.

Validierung der Verpackungsprozesse

Wie läuft die Erstvalidierung ab?

3. Schritt (eigentliche Validierung)

Performance Qualification (Leistungsbeurteilung)

Der **objektive Nachweis** muss erbracht werden, dass der Prozess das macht, was wir von ihm erwarten

Beim Heißsiegeln erfolgt das durch einen unabhängigen Peeltest (Tensile Test) nach EN 868-5

Validierung der Verpackungsprozesse

Was ist ein Peel Test nach EN 868-5 ?



1. 15 mm breite Probe wird aus der Siegelnaht geschnitten



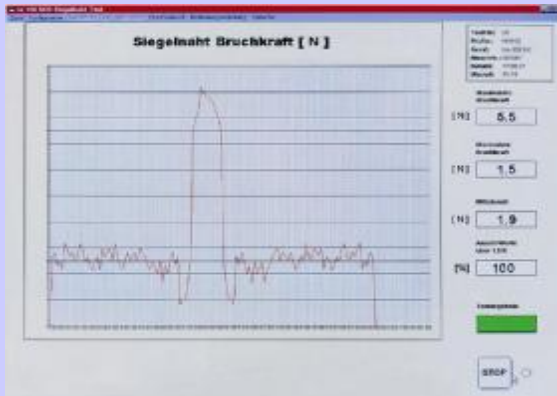
2. Probe wird zwischen den beiden Klemmblocken befestigt

Validierung der Verpackungsprozesse

Was ist ein Peel Test nach EN 868-5 ?



3. Siegelnaht wird geprüft, wobei die Bruchkraft größer 1,5 N sein muss



4. Bruchkraft wird auf PC Bildschirm mittels Software dargestellt

„reproduzierbare Verfahren sind
Voraussetzung für validierbare
Prozesse“

Validierung - Zusammenfassung

Weichverpackung		Hartverpackung	
Klarsichtverpackung		Bogenware Wrapping (woven/nonwoven)	Container
heißsiegelbar	selbstsiegelbar		
reproduzierbar	Nicht reproduzierbar	Reproduzierbar ?????	reproduzierbar
validierbar ?	validierbar ?	validierbar ?	validierbar ?

Validierung - Zusammenfassung

Warum Validierung von Prozessen?

☞ RKI: Im Rahmen eines etablierten QM Systems müssen die Aufbereitungsverfahren stets gleich bleibende Qualität gewährleisten:

Erfordert (nach ISO 11607)

- Festgelegte Spezifikationen (IQ)
- Beständige Produkte (OQ)
- Objektiver Nachweis der Prozesswirksamkeit (PQ)

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Alles, was wir tun und verbessern möchten dient der
Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und somit dem
Patienten

Der Effekt:
optimale Wirtschaftlichkeit durch Qualitätssicherung

Hans Wolf, 2003