
ISO 11607 Bölüm 2

Çerçevesinde Paketleme İşlemlerinin Validasyonu

Hans WOLF

Hawo Gmbh Başkanı, ALMANYA

Malzemeler sterilize edildiğinden beri, sterilize edilen her şeyin paketlenmesi gerektiği bilinmektedir. Ancak son zamanlara kadar steril malzeme sağlamada güvenliğin, doğru ambalajlama ile ilgili olduğu gösterilmemiştir. Bugün için ambalaj, sterilizasyon döngüsünün en önemli parçalarından biri olarak kabul edilir. Uzmanlar, bu yüzden paketleme işlemi, daha fazla güvenlik ve ekonomiyi garanti edebilmek için, paketleme, belgeleme ve doğrulama işlemlerinin birleşimi olarak tanımlamaktadır.

Uzun zamandır malzeme hazırlanmasında steril ambalajlamaya çok fazla önem verilmemiştir. Görünür paketin psikolojik güvenlik duygusu, bunun arkasında bir sisteme sahip olmak yönündeki gerçek gereksinimden daha önemlidir. Doğru ambalaj türü ve uygun olmayan ambalajlamanın sonuçları üzerinde zaman harcanmadı. Gıda sektörünün yüksek standartları ile karşılaştırıldığında steril ambalaj, halen emekleme dönemindedir.

Aynı zamanda, doğru ambalaj yapılmaksızın sterillik ve aseptik taşımanın garanti edilemeyeceği açıktır. Bugün dünyadaki başlıca tıp kurumlarının malzemelerini ambalajlamasının ana nedenlerinden biri güvenlidir. Bununla birlikte, paketleme, güvenlik ile aynı şeyi ifade etmez.

Steril malzeme ambalajı, sterilizasyondan sonra mikroorganizma ve virüsler karşısında bir bariyer oluşturma görevine sahiptir. Bu nedenle, güvenlik standardı paketleme malzemesinin türüne bağlıdır. Konteynerlerden tutun da tek kulla-

nımlık kağıt paketleme malzemelerine kadar çok sayıda paketleme malzemesi bulunmaktadır.

ISO, Standartlar Kurumu bu konuya uluslararası seviyede bakmaktadır. Teknik Komite 198, ISO (TC 198 WG 7) Çalışma Grubu 7, ISO 11607 son olarak “Sterilize Edilen Tıbbi Cihazlar İçin Paketleme” belgesini yayınlamıştır. Halen ISO 11607 ve EN 868 ortak incelemesi üzerinde çalışılmaktadır ve yakında yayımlanacaktır. Bu, dünya çapında ortak ambalaj standardını sağlayacaktır.

Yeni ambalaj standardı, 2 bölümden oluşacaktır:

Bölüm 1: Steril bariyer sistemleri ve paketleme için gereklilikler.

Bölüm 2: Şekillendirme, kapatma ve kurulum süreçleri için gereklilikler ve doğrulama.

İkinci bölüm, gelecekte tüm ambalaj sistemlerinin doğrulanabilmesi anlamına gelen ambalaj sistemlerinin süreç doğrulamasına giriştir. Yalnızca, süreçler tekrar edilebildiklerinde ve her şekilde aynı sonucu verdiğinde doğrulamadan bahsedilebilir. Her zaman aynı sonucu verebilmeleri için, önemli ölçüde otomatikleştirilmelidirler. “İnsanlar dışında her şey doğrulanabildiğinden” kalitenin kullanıcıdan kullanıcıya değiştiği ve kullanıcı motivasyonlarına bağlı olduğu paketleme işlemi, bu bağlamda doğrulanamaz.

Bu uluslararası ISO 11607 standardı, sanayi, sağlık kurumları ve tıbbi cihazların ambalajlandığı ve sterilize edildiği her yerde geçerlidir. Hastanelerdeki merkezi sterilizasyon üniteleri aynı zamanda “üreticiler” olarak görülmektedir ve doğrusu da budur. Bunlardan sonra, hastanelerle üreticiler arasındaki farklılık nedir? Tüm bunların tamamen hastanın güvenliği ile ilgili olduğunu unutmamalıyız.

Validation of Sealing Processes in Accordance with ISO 11607 Part 2

Since goods have been sterilized it has been clear; what is sterilized must also be packed. It is only recently however, that it has not just been “somehow”, but that safety in sterile goods supply is dependent on the correct packaging. After years of clearing this up, the packaging now counts as one of the most important elements in the instrument cycle. Experts therefore define the packaging process as a harmonised system of packaging, documentation and validation-guaranteeing even more safety and economy.

For a long time, sterile packaging was not paid much attention in the preparation of instruments. The psychological security of a visible existing packaging was more important than the real requirements of having a system behind this. Time was spent on neither the correct packaging type, nor the consequences of inadequate packaging. In comparison with the high standards in the food industry, sterile goods packaging is still in its infancy.

In the mean time, it has become clear that the sterility and aseptic removal cannot be guaranteed without the right packaging. Safety is therefore one of the main reasons, why most of the main medical institutions in the world today pack their goods. Packaging is however not necessarily the same as safety.

Sterile goods packaging has the task of forming a barrier against microorganisms and viruses after sterilisation. Therefore the safety standard is dependant on the type of packaging. There are many types of packaging to chose from; from packaging in containers through wrapping in crepe paper or fleece material to flexible clear films.

The standards organisation ISO is looking at the subject on an international level. The Technical Committee 198, Working Group 7 of the ISO (TC 198 WG 7) has published the document ISO 11607, “Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices”. A joint revision of the ISO 11607 and EN 868 is currently being worked on and will soon be published. This will lead to a world-wide uniform packaging standard.

The new packaging standard will consist of 2 parts:

Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging.

Part 2: Validation and requirements for forming, sealing and assmebly processes.

The second part is an introduction to process validation of packaging systems, i.e. in the future all packaging systems must be able to be validated. You can only speak of validation, when the processes are reproducible, i.e. when they are always the same. In order that they are always the same, they must be automated to

a large extent. Packaging, for which the quality varies from user to user, and which is dependent on their motivation, cannot on this basis be validated (e.g. self-seal pouches), as “everything can be validated, except people”.

This International Standard ISO 11607 is applicable to industry, health care facilities and wherever medical devices are packaged and sterilized. CSSDs in hospitals are also viewed as “manufacturers” and this is the right decision. After all, what is the difference between hospitals and manufacturers? We must not forget that it is all about the safety of the patient.