

ISTRAŽIVANJE

PARTNERSTVO STERINORD/AMCOR/SPS:

NAUČNA POTVRDA KRAJNJEG ROKA KORIŠĆENJA PAKOVANJA ULTRA®

Tokom AFS susreta (Francusko udruženje za sterilizaciju) 2011.godine u Lionu, Christine Denis je uputila apel poslodavcima i dobavljačima pakovanja da se prakse za određivanje krajnjeg roka korišćenja koje su zasnovane na empirizmu, zamene naučnim dokazima..

Kreiranje ambalaže ULTRA 2012.godine od strane kompanije AMCOR/SPS-novog pakovanja visoke otpornosti koje se sastoji od poliolefina/polipropilena sa jedne strane i prozirne plastične folije sa druge strane, bila je prilika da se ostvare očekivanja.

Naime, studija “Shelf life” izvedena u partnerstvu između odeljenja za sterilizaciju univerzitetskog bolničkog centra u Lila (Sterinord) i ovog proizvođača, započeta je sa ciljem da se naučno kvantifikuje sposobnost ovakvog koncepta ambalaže da vremenski održi sterilno stanje u uslovima korišćenja centralne sterilizacije do pacijenta..

Svrha: Naučno utvrditi krajnji rok korišćenja tri vrste pakovanja koja su napravljena putem novog koncepta... Uporne analize i rezultati o kojima Christine Denis govori u razgovoru otkrivaju izvanredne osobine jer se radi o prvom svetskom primeru koji se zasniva na seriji ULTRA® pakovanja u bolničkim uslovima.

Što se tiče krajnjeg roka korišćenja ULTRA® pakovanja, radi se o referentnom modelu koji je jedinstven i dragocen za ovo zanimanje. Naime, mogu ga koristiti sva lica odgovorna za sterilizaciju pod istim uslovima i kriterijumima kao što su oni opisani u studiji u ovom razgovoru.

Časopis Sterilizacija: Da li je za centar za sterilizaciju neophodno naučno ispitati ambalažu prema procesima i putu do pacijenta kako bi se utvrdio krajnji rok korišćenja?

Christine Denis: “Za odgovorno lice za sterilizaciju, utvrđivanje i obrazloženje krajnjeg roka korišćenja je obaveza koja je propisana zakonom i normom. Dakle, u ovoj oblasti, imati naučni dokaz je jedini pristup kojim se garantuje opravdanost odluke.”

Časopis Sterilizacija: Na čemu se u okviru jedne ustanove danas zasnivaju odluke o krajanjem roku korišćenja?

Christine Denis: “Poslednjih godina, a naročito nakon susreta AFS 2011.godine, situacija se poboljšala i dobavljači su otvoreniji, i glavni dobavljači dostavljaju naučne dokaze o osobinama materijala za pakovanje. Time je omogućeno da dobijemo rezultate praktičnih testova (kako?, ko? dobijeni rezultati?), preporuke za sterilizaciju i podatke o očuvanju sterilizacije.”

Paralelno postoji i stara metoda koju su definisale naše holandske kolege. Ona se zasniva na empirijskoj skali za ocenjivanje koja je široko rasprostranjena u Evropi.”

“Za odgovorna lica za sterilizaciju elementi koje imaju na raspolaganju tiču se samo analize rizika jer sa njihovim opštim osobinama ne mogu da predvide ponašanje ambalaže u procesu do pacijenata. Nedostaju precizni odgovori makar se odnosili i na pitanje “kako to uraditi”? Takođe, u mnogim slučajevima, proizvođači ne dostavljaju nikakve podatke o ambalaži nakon sterilizacije u slučajevima korišćenja. Nisu predviđeni ni normom. A ti su podaci suštinski za određivanje krajnjeg roka korišćenja.”

“Stoga, zdravstvene ustanove treba da razviju svoje sopstvene zahteve kako bi nadoknadile mnoge nepoznanice sa kojima se susreću. Svako mora da postavi prava pitanja i da validuje procese ambalaže u svom okruženju.”

Časopis Sterilizacija: Da li je prema vašim analizama empirizam i dalje u upotrebi uprkos napretku proizvođača u oblasti informacionih nauka?

Christine Denis: “Holandska empirijska metoda se i dalje koristi jer je utemeljena u praksi. Sa druge strane, teško je osloboditi se empirizma imajući u vidu snažno istorijsko nasleđe.”

Što se tiče univerzitetskog bolničkog centra u Lilu, empirijski pristup se više ne koristi. I to je nastavak onog što sam izložila na AFS susretima 2011.godine. Debata je otvorena i imala je odjek na promene u pravcu novih praksi, uključujući i one od dobavljača.

Glavni dobavljači su dobro reagovali. AMCOR/SPS je odgovorio a dokaz je zajednička studija na pakovanju ULTRA®.

Kimberly Clark je takođe pozitivno reagovao i dostavio je podatke o roku važenja kao i firma Arjo Wiggins.

Časopis Sterilizacija: Što se tiče korišćenja ambalaže ULTRA® u Sterinordu, kako ste uspeali da učestvujete u naučnoj studiji u realnim uslovima eksploatacije od mesta do pacijenta?

Christine Denis: “AMCOR/SPS je lansirao pakovanje ULTRA® 2012.godine. Proizvođač se obratio jednom broju mesta koja vrše sterilizaciju među kojima je bio i univerzitetski bolnički centar u Lilu (Sterinord), kako bi započeo ispitivanja jer se radilo o novom proizvodu. Njegove karakteristike se nisu mogle oceniti u okviru holandske empirijske skale. U isto vreme, videli su priliku da izvrše naučna ispitivanja o krajnjem roku korišćenja tako što su u okviru nje organizovali naučnu studiju “Event related shelf life”.

“Tako da sam tu priliku i “zgrabila” jer je materijalizovala snažna očekivanja dobavljača. Takođe se radilo o novoj vrsti ambalaže i bilo je zanimljivo ispitati ponašanje u realnim uslovima korišćenja.”

Časopis Sterilizacija: U čemu se sastoji test “Event related shelf life”?

Christine Denis: “Najpre moram da preciziram da se radi o testu koji je nemoguće izvesti u ustanovama. Odnosi se na više studija koje treba sprovesti u partnerstvu između proizvođača i ustanova. Na kraju donosi dokaz o sposobnosti očuvanja sterilizacije tokom protoka vremena prilikom korišćenja.”

U osnovi treba da proveri putem nezavisne laboratorije, da nakon sterilizacije (134°C -18 min), transporta, skladištenja i manipulacija na nedeljnom nivou, u uslovima zdravstvene ustanove, osobenosti mikrobne barijere nisu promenjene.”

“Postavljena pitanja tokom testiranja mogu se rezimirati na sledeći način :

- Šta se dešava nakon sterilizacije ?
- Šta se dešava tokom transporta ?
- Šta se dešava tokom skladištenja ?
- Koliko će vremena pakovanje biti sterilno ?
- Kako u pogledu rezultati definisati krajnji rok korišćenja ?

« U praksi, testovi su izvršeni sa sterilnim pakovanjima ostavljenim na polici u uslovima odgovarajućeg skladištenja. Svako pakovanje je transportovano liftom i u galeriji za sterilno skladištenje (na policama u sterilnoj zoni). Svako pakovanje je korišćeno svake nedelje kako bi se simuliralo realno stanje (promena

mesta na polici). Na kraju studije, ambalaže su testirane kako bi se proverilo da li još uvek imaju iste fizičke osobine i da li i dalje imaju ulogu sterilne barijere. Služi kao naučna referenca u definisanju krajnjeg roka korišćenja.

Časopis Sterilizacija: Kako je definisan protokol?

Christine Denis: "Moram da naglasim da je protokol primenjen na ULTRA® prvi protokol jer se ovaj novi proizvod nikad nije ispitao u relanim uslovima bolničke sterilizacije."

Test "Shelf life" obuhvatao je tri pakovanja u uslovima uobičajene sterilizacije bolničkog centra u Lilu:

ULTRA® 2 sloja

ULTRA® 1 sloj

Krep papir 1 sloj/ ULTRA® 1 sloj. »

Trebalo je koristiti 3 vrste ambalaže kako bi se proverilo da li ima razlike među njima po pitanju trajanja očuvanja sterilnog stanja. »

Projekat se sastojao u tome da se proveri da li je ULTRA® sa odlikama sistema mikrobne barijere (SBS)-koje predstavljaju odgovor na ISO standard 11607-sačuvala ove osobine tokom 3,6,9,12 meseci u uslovima korišćenja koji su korišćeni u studiji. »



U testu »Shelf life« korisćena su 3 pakovanja koja su realizovana u uslovima uobičajene sterilizacije bolničkog centra u Lilu.

« Naučno gledajući, ako bismo dokazali da su osobine mikrobne barijere ostale iste, može se zaključiti da je sterilnost Sterinordovog ULTRA® pakovanja održana. »



Uslovi bolničkog skladištenja

« Ambalaža je praktično čuvana u uslovima bolničkog skladištenja. Posle 3 meseca, nekoliko je poslato u Nemačku u laboratoriju ISEGA. Isto je urađeno i nakon 6,9, i 12 meseci. Svaki put pakovanje je analizirano kako bi se proverilo da li su osobine uvek ostale iste. »

Časopis Sterilizacija: Koje su karakteristike laboratorije ISEGA?

Christine Denis: AMCOR/SPS je pozvao istu laboratoriju, nemačku laboratoriju ISEGA, da ispita saobraznost njihove ambalaže sa ISO standardom 11607. U pitanju je nezavisna laboratorija koja nema nikakve veze sa AMCOR/SPS-dakle neutralna je u pogledu protokola. Uradili su iste testove kao i one početne s tim što su ovaj put korišćena naša serija pakovanja u centralnoj sterilizaciji Sterinord i u redovnim vremenskim razmacima.

Časopis Sterilizacija: Koji su rezultati postignuti sa studijama o Sterinord ambalaži od proizvodne linije do pacijenta?

Christine Denis:“Nije utvrđena nijedna razlika u vezi krajnjeg roka korišćenja na 3 vrste ambalaže koje su ispitivane tokom Shelf Life protokola.To ne predstavlja dokaz o tehnici jednoslojne ili dvoslojne ambalaže jer su rezultati pokazali da su osobine ambalaže ULTRA® nakon 12 meseci identične kao i na početku.Dakle ovi rezultati sa sigurnošću predstavljaju dokaz da u našim uslovima korišćenja ULTRA®može zadržati sterilnost tokom perioda od 12 meseci.Napominjem da svaki test važi samo za jedno pakovanje.“

„S tim u vezi, u skladu sa standardom 11607, rezultati testova mogu da služe kao osnova za izbor krajnjeg roka korišćenja od 12 meseci- krajnji rok korišćenja naučno i verodostojno potkovan jer se zasniva na dokazima.“

„Takođe treba uvek imati na umu da je gubitak sterilizacije vezan za događaje a ne za vreme!“

Časopis Sterilizacija:Da li demonstracija održavanja sterilnosti jednoslojnog ULTRA® pakovanja otvara mogućnost za proces jednostavne ambalaže?

Christine Denis:“Važno je napomenuti da je ULTRA® odobrena kao SBS(sistem sterilne barijere) sa jednim slojem.Dakle možemo je koristiti kao jednoslojnu ambalažu.Da li će se koristiti zaštitna ambalaža ili ne, zavisi od analize rizika o čemu odlučuje farmaceut ili odgovorno lice.“

Treba napomenuti da standard ne zahteva duplu ambalažu.Zahteva SBS(sistem sterilne barijere).Preporučuje da se stavi zaštitna ambalaža da bi se zaštitio sistem sterilne barijere.Ali, ukoliko se analizom rizika pokaže da nema potrebe za zaštitnom ambalažom zbog recimo blizine operacione sale..onda ne postoji obaveza za dodatnom ambalažom.“

S druge strane, dvostruko pakovanje može biti zahtev određenih operacionih sala koje hoće da vrše otpakivanje u dva vremenska intervala itd...Pored rizika kojima je ambalaža izložena, sterilizacija treba da uzme u obzir i praksu klijenata.Međutim još jednom napominjem sa ULTRA®jednoslojnom ambalažom dokazano je očuvanje sterilnosti.“

-S tim u vezi, u Sterinordu, zaštitna ambalaža se koristi prema spoljnoj situaciji koja zahteva transport ambalaže kamionom.“

Časopis Sterilizacija:Da li je po vašem mišljenju studija „Shelf life“ u kojoj ste učestvovali model koji profesija treba da prati da bi odobrila ambalaže i krajnji rok korišćenja?

Christine Denis:To je neosporna alatka za potvrdu krajnjeg roka korišćenja medicinskih sredstava.To je bez nedoumice model koji treba pratiti u službi promene praksi“.

„Promena se zasniva u potvrdi ovakvih ambalaža jer je to još jedan element koji nije generalizovan.Svakako, validovati ambalažu sa jednim ili dva sloja znači odrediti krajnji rok korišćenja na osnovu objektivnih podataka.U tome se sastoji promena.“

Časopis Sterilizacija:Da li se promene odnose i na praksu pakovanja uz pomoć papira za sterilizaciju?

Christine Denis:“Praksa pakovanja sa papirom za sterilizaciju nije obuhvaćena.Promena se ne može zahtevati jer dobavljač traži da se koriste 2 sloja da bi se dobila sterilna barijera.U tom smislu, farmaceut nema izbora.“

„Ali studije istog tipa na papirima bi nam pomogle da napredujemo.“

Časopis Sterilizacija:Spomenuli ste analizu rizika.Koje kriterijume treba da uzme u obzir?Ko snosi odgovornost između sterilizacije dobavljača i korisnika odnosno operacionih sala?

Christine Denis:“Važno je da korisnici budu spona opreza vezujući se za celovitost ambalaže.To je najvažniji kriterijum.“

„Spoljna sterilizacija osigurava ovaj kriterijum na početku isporuke a operacioni blok proverava u trenutku upotrebe.Između ova dva može doći do incidenata.Naročito tokom skladištenja, kada do sterilizacije ne dolazi direktno već putem definisanih instrukcija.“

A te instrukcije su u stvari saveti dobavljača koji se upoređuju sa načinom upotrebe koji prati svaki proizvod.Ako se redovno proveravaju u tekstovima, korisnik je odgovoran da proverava održavanje sterilnosti tako što osigurava postojanje zaštitne barijere do korišćenja medicinskog sredstva.“

Časopis Sterilizacija:Po završetku studije SBS ULTRA®, kakvi su vaši zaključci o naučnim postupcima za validaciju krajnjeg roka korišćenja?Kako vi ocenjujete proizvod a kako korisnici?

Christine Denis:“Ova studija pokazuje ono što je farmaceutkinja mislila da zna a to je da vreme nema značaj na očuvanje sterilnosti.Ono što AFS već dugi niz godina zagovara to je da se vremenom može ići dalje.”

Na kraju ne bi bilo isteka roka.Biće dovoljna napomena“proveriti celovitost ambalaže pre upotrebe“.Tu je ključ problema.Ne zavisi od vremena već od neželjenih događaja koji će imati uticaj na ambalažu.U tom smislu, preporuke standarda ISO 11607 su vrlo jasne po pitanju odobrenja.“

„Što se tiče naučnog pristupa sa AMCOR/SPS i proizvoda ULTRA®, on je ključni element ocene ambalaže koja je zasnovana na dokazima efikasnosti.Pomoću njega je utvrđeno da je ULTRA® revolucionarni proizvod u oblasti pakovanja.Njegovu posebnost čini otpornost koja nikad nije dostignuta u prethodnim generacijama proizvoda za jednokratnu upotrebu.“

Studija je dokazala da krajnji rok korišćenja može biti 12 meseci ali ja sam ubeđena da bez problema može da se pomeri i na 3 godine.

Za operacionu salu uteha je kada služi kao ambalaža u korpi.To nije slučaj u bolničkom centru u Lilu koji koristi individualnu ambalažu.To se zasniva na činjenici da ultra nije samo jedan deo i nema potporu za stavljanje etikete.Za neke operacione sale to se smatra hendikepom.Sa druge strane, njegova upotreba za individualna medicinska sredstva je veoma cenjena naročito zbog čvrstine.“

„Na ekonomskom nivou, odobren krajnji rok korišćenja ULTRA je veoma važan jer zbog sterilizacija dolazi do puno proizvoda sa isteklim rokom.Produženje krajnjeg roka korišćenja na godinu dana umesto dosadašnjih šest meseci, iako procena nije urađena siguran je bonus za isplativost pre svega zbog:

Uštede na ambalaži

Manjeg reprocesuiranja

Uštede na vremenu radne snage

Manje izmene instrumenata.“

Sa druge strane, slika sterilizacije u operacionoj sali se vrednuje.Osoblje u operacionoj sali ceni kada se naučne garancije udruže sa vrednošću više u oblasti bezbednosnih očekivanja.“

I na kraju, za profesiju,zabeleženi rezultati se prilagođavaju svim zdravstvenim ustanovama koje koriste iste uslove za sterilizaciju i ista pakovanja kao i oni zasnovani na „worst case“.

ŠTA KAŽE STANDARD?

Standard 11607.2 se primenjuje na korisnike i zdravstvene ustanove:“Zahtevi za odobrenje procesa oblikovanja, zatvaranja i asembliranja“.

Ključni elemnti standarda ISO 11607.

Pojmovi i definicije

SBS:Sistem sterilne barijere.Odgovara minimum ambalaži koja sprečava prolaz mikroorganizama i omogućava aseptično otvaranje u mestu korišćenja.

EP:zaštitna ambalaža:Odgovara kombinaciji SBS+ EP.

Glavni zahtevi standarda ISO 11607.

Sažetak:Zahtevi za zdravstvene ustanove su sledeći:

Procena, izbor:preoblikovani SBS(sistem sterilne barijere) mora da se proceni pre kupovine i upotrebe.

Ispravno korišćenje ambalažnih materijala,

Odobrenje postupka pakovanja.

STUDIJA AMCOR/SPS-STERINORD

Protokol za ispitivanje je uzeo u obzir 3 kritična dela ambalaže ULTRA®:

- Plastična folija otpornost
- Zaptivanje(nepropusnost)
- Porožna strana(mikrobna barijera)

Testovi za mikrobnu barijeru DIN 58593-6 § 3 i DIN 58593-6 1987 § 4



U pitanju su testovi tipa“prošao/nije prošao“ o prolazu bacila u vlažnim uslovima(strana A) i sa ulaskom vazduha(strana B).

Uslovi za realizaciju testova su sledeći:

Kontakt materijala ambalaže(uzorak) sa kvarcnim prahom koji je kontaminiran sa *Bacillus subtilis*.

Hranljivo okruženje sa druge strane,

Inkubacija na 36°C/24h

5 ciklusa povećanja/smanjenja pritiska sa varijacijama temperature između 10 i 50°C

Kvantifikovana studija na 10 testova

Rezultat“pass“ :<5 UFC/uzorak i >15UFC/10 uzoraka

Test propustljivosti na vazduh ISO 5636-5



Metoda se primenjuje na Girlijevim(Gurley) denzitometru.To je cilindričan aparat sa specifičnim prečnikom kojim se može meriti poroznost, propustljivost vazduha ili otpornost na vazduh papira,netkane materijale, plastiku i membrane.Svi denzinometri mere vreme koje je potrebno za određenu količinu vazduha(25 do 400cc) da se oslobodi od standardne površine testirane materije pod jednakim pritiskom i osvetljenjem.Ovi uređaji se indirektno koriste za merenje drugih fizičkih osobina koje utiču na protok vazduha kroz poroznu membranu.

Test detekcije defekta zatvaranja porozne medicinske ambalaže:Nepropustljivost i očuvanje nepropustljivosti kod zatvaranja ASTM F 1929.



Standard se odnosi na celovitost ambalaže nakon testova propustljivosti zavarivanja“pass or fail“.Ovi testovi uključuju curenje boje, vizuelnu inspekciju, curenje pod vakumom i pojavu mehurića.

Testovima curenja boje omogućava se testiranje fleksibilne ambalaže kako bi se identifikovali kanali ili rupe duž stranica i spojnice ambalaže.Radi se o ključnom testu kojim se osigurava zaštitna funkcija ambalaže kao i sterilnost proizvoda.

REZULTATI TESTOVA“SHELF LIFE“ STERINORD/AMCOR/SPS		
TEST	REFERENCA	REZULTAT
1) Nepropusnost bacila u vlažnim uslovima(strana A)	DIN 58593-6 § 3	usaglašen
2) Nepropusnost bacila sa prolaskom vazduha	DIN 58593-6 § 4	usaglašen
3) Otpornost plastične folije na prolaz vazduha(nakon 1 sata)	ISO 5636-5	Ocenjeno kao nepropusno
4) Nepropusnost zaptivanja	ASTM F 1929	Odsustvo boje, nema curenja