

Odabir pravog pakovanja - **Ključna** razmatranja i najbolje prakse

SVAKODNEVNI IZAZOVI NA ODELJENJIMA CENTRALNE STERILIZACIJE

IZAZOVI pri izboru pakovanja za sterilizaciju

1. Kompatibilnost materijala:

- Kompatibilnost materijala sa metodom sterilizacije i predmetima koji se sterilišu.
- Sposobnost održavanja sterilnosti uz istovremeno dobro podnošenje procesa sterilizacije i očuvanje postojanosti pakovanja.

2. Zaštitna barijera:

- Pružanje efikasne barijere protiv mikroba, vlage i drugih zagađivača kako bi se sterilnost održala do trenutka upotrebe.

3. Integritet pakovanja:

- Garancija celovitosti pakovanja tokom rukovanja, transporta i skladištenja je od ključnog značaja.

4. Lakoća upotrebe:

- Pakovanje za sterilizaciju treba biti lako za upotrebu kako bi se olakšao efikasan tok rada.

5. Uticaj na životnu sredinu:

- Sve je važnije razmatranje uticaja koji materijali pakovanja za sterilizaciju imaju na životnu sredinu, uključujući njihovu održivost i mogućnost reciklaže.

6. Validacija i usklađenost:

- Od suštinske je važnosti validacija sistema pakovanja za sterilizaciju kako bi se osiguralo da su ispunjeni regulatorni zahtevi i standardi za garanciju sterilnosti.

DVA KLJUČNA STANDARDA

**ISO 11607
1 & 2**

**Serijska
EN 868**

Standardi ISO 11607

Harmonizovane norme koje važe kao EC specifikacije

- Standard koji se odnosi na transverzalne koncepte pakovanja

EN ISO 11607-1 Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva

Deo 1: Zahtevi za materijale, sterilne pregradne sisteme i ambalažne sisteme

EN ISO 11607-2 Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva

Deo 2: Validacija zahteva za procese oblikovanja, zatvaranja i sklapanja

ISO 11607-1

3.23 – Sistem sterilne barijere (SBS)

Minimalno pakovanje koje svodi na minimum rizik od ulaska mikroorganizama i omogućava aseptično otvaranje sterilnog sadržaja na mestu upotrebe

3.14 – Zaštitno pakovanje

Konfiguracija materijala koji su napravljeni da spreče oštećenje sistema sterilne barijere i njegovog sadržaja od trenutka sklapanja do trenutka upotrebe

**Sistem
sterilne
barijere**



**Zaštitno
pakovanje**



**Sistem
pakovanja**

3.11 – Sistem pakovanja

Kombinacija sistema sterilne barijere i zaštitnog pakovanja

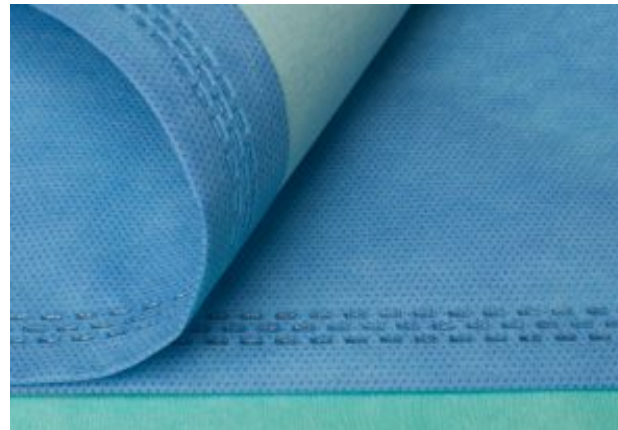
Različite vrste sistema sterilne barijere

Postoje 3 kategorije „sistema sterilnih barijera“ u bolnicama:



Kese i rolne za sterilizaciju

3.12 unapred oblikovani sistem sterilne barijere
sistem sterilne barijere (3.23) koji se isporučuje delimično sastavljen, za punjenje i konačno zatvaranje ili zaptivanje



Papir za sterilizaciju

3.23 - sistem sterilne barijere minimalno pakovanje koje svodi na minimum rizik od ulaska mikroorganizama i omogućava aseptično otvaranje sterilnog sadržaja na mestu upotrebe



Kontejneri

3.17 kontejner za višekratnu upotrebu
kruti sistem sterilne barijere (3.23) namenjen za ponovnu upotrebu

EN ISO 11607-2 i ispitivanje integriteta zatvaranja

Sistemi sterilne barijere moraju biti zatvoreni tako da čuvaju sterilnost medicinskih sredstava koja se u njima nalaze nakon sterilizacije.

Stoga, zahtevi za validaciju procesa oblikovanja, zatvaranja i sklapanja definisani su međunarodnim standardom koji se primenjuje kako na industriju, tako i na zdravstvene ustanove kada je u pitanju izdavanje sterilnih medicinskih sredstava.

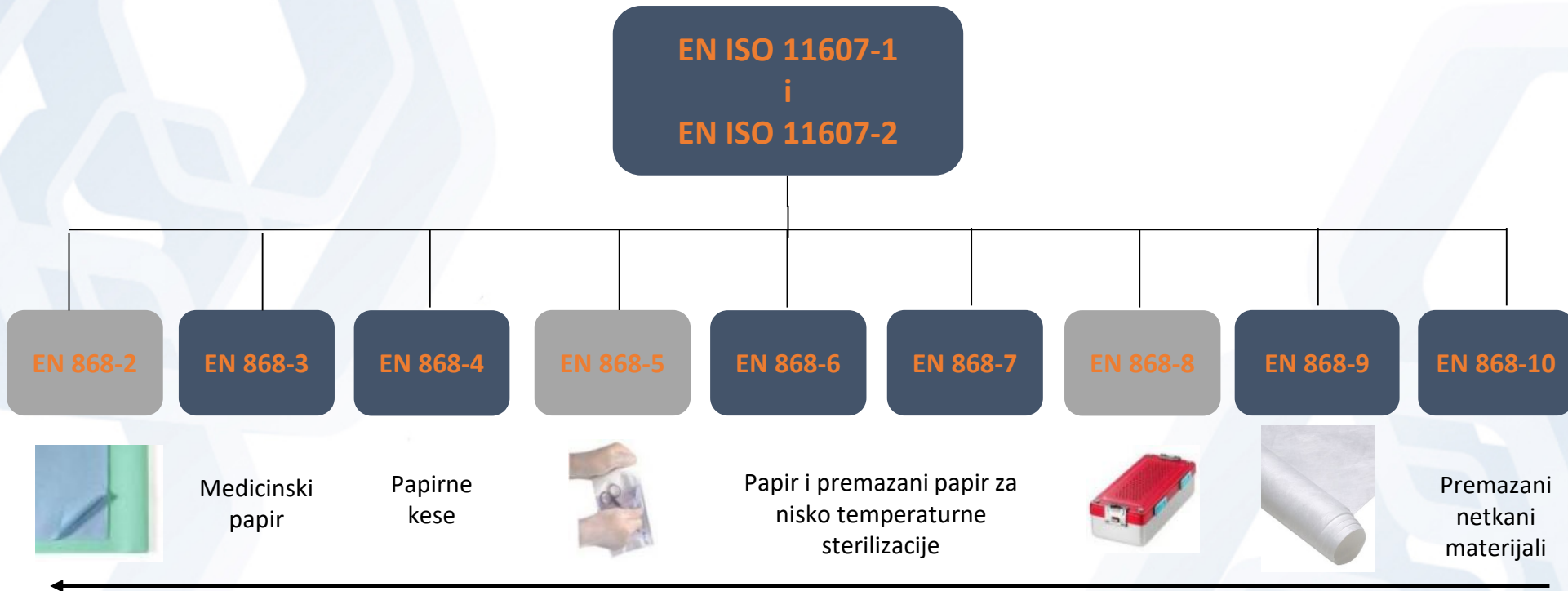
Standard je sledeći:

ISO 11607-2

Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva —

Deo 2: Validacija zahteva za procese oblikovanja, zatvaranja i sklapanja

Standardi koji se odnose na kese i rolne



Standardi dizajna

Svaka vrsta pakovanja ispunjava jedan od delova standarda EN 868

- Određuje karakteristike i performanse svake vrste materijala, za svaku vrstu ambalaže
- Svaki proizvođač mora da dokaže usklađenost sa najmanje jednim od delova standarda EN 868 kako bi plasirao svoje proizvode na tržište

Različite vrste oblikovanih sistema sterilne barijere

Kese i rolne za sterilizaciju:

PARA, EO

VH2O2



Papir/Folija

Pakovanje napravljeno od medicinskog papira sa jedne strane (porozan materijal za prolaz sterilizacionog sredstva i mikrobnu barijeru), i prozirne folije sa druge strane (za vidljivost sadržaja i mikrobnu barijeru)



Ojačani papir/ Folija

Pakovanje napravljeno od ojačanog medicinskog papira sa jedne strane (porozan materijal za prolaz sterilizacionog sredstva i mikrobnu barijeru) i prozirne folije sa druge strane (za vidljivost sadržaja i mikrobnu barijeru)



SMS/SMS

Pakovanje napravljeno od dve SMS strane za prolaz sterilizacionog sredstva, mikrobnu barijeru i vrhunsku mehaničku otpornost



Ultra

Pakovanje napravljeno od poliolefina (porozan materijal za prolaz sterilizacionog sredstva i mikrobnu barijeru) sa jedne strane i prozirne folije (za vidljivost sadržaja i mikrobnu barijeru), sa veoma visokom mehaničkom otpornošću.



Tyvek® /Film

Pakovanje napravljeno od materijala Tyvek® sa jedne strane (porozan materijal za prolaz sterilizacionog sredstva i mikrobnu barijeru) i prozirne folije (za vidljivost sadržaja i mikrobnu barijeru), visoke mehaničke otpornosti.

EN 868-5

Opšti zahtevi: Prethodno oblikovani materijali i/ili sistemi sterilne barijere moraju biti birani tako da ispunjavaju ciljeve sistema pakovanja za terminalno sterilisana medicinska sredstva.

EN 868-5

Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 5: Zaptivne kesice i koturi od poroznih materijala i plastične folije – Zahtevi i metode ispitivanja



EN 868

2



EN 868-2

Materijali za pakovanje i sistemi za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 2: Omotač za sterilizaciju - Zahtevi i metode ispitivanja

5

8

EN 868-8

Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 8: Kontejneri za višekratnu upotrebu, za sterilizaciju parom usaglašenu sa EN 285 – Zahtevi i metode ispitivanja



Validacija pakovanja koju obezbeđuju proizvođači

Svaki korisnik bolnice odgovoran je da obezbedi usklađenost sistema sterilnih barijera.
Kako?

Koje informacije treba tražiti od dobavljača i proizvođača?

- Nabavite sertifikate usaglašenosti sa EN 868 i ISO 11607-1 od proizvođača i dobavljača (po mogućnosti iz nezavisne laboratorije)
- Nabavite izveštaje koji pokazuju svojstva mikrobne barijere za svaku vrstu ambalaže (kese, omoti, kontejneri)
- Proverite da li je proizvođač izvršio testove stabilnosti nakon sterilizacije

*Ključna uloga sertifikacije **treće strane** pri izboru pakovanja za sterilizaciju*

DND COMMERCE
Za korak ispred drugih!



Validacija standarda kvaliteta i bezbednosti

Sertifikati treće strane garantuju da pakovanje za sterilizaciju ispunjava stroge standarde kvaliteta i bezbednosti. Sertifikacija pokazuje da je pakovanje rigorozno testirano i da je u skladu sa relevantnim propisima i smernicama, što smanjuje rizik od kontaminacije ili neuspeha tokom procesa sterilizacije.



Nezavisna verifikacija

Usklađenost sa propisima

Veći kredibilitet i poverenje

Garancija performansi

Validacija standarda kvaliteta i bezbednosti

Prednosti sertifikacije treće strane u odnosu na samodeklarisanje proizvođača

- 1 Objektivna procena kvaliteta i bezbednosti proizvoda, jer je sprovode nezavisne organizacije
- 2 Procene treće strane su često rigoroznije i temeljnije
- 3 Sertifikati nezavisne akreditovane laboratorije nude viši nivo sigurnosti i poređenju sa samodeklaracijom proizvođača.

Primer sertifikacije treće strane

Podaci o roku upotrebe – ZAŠTO SU VAŽNI

Gubitak celovitosti pakovanja je pre uslovljen DOGAĐAJEM nego vremenskim intervalom

Šta se dešava nakon sterilizacije??

Šta se dešava tokom transporta???

Šta se dešava tokom čuvanja???

Koliko dugo pakovanje može da održi sterilnost???

Kako odrediti datum roka upotrebe?

Primer:

STUDIJA TREĆE STRANE SPROVEDENA NA :

STERISHEET® DUO*

ULTRA

STUDIJA ROKA TRAJANJA* - Univerzitetska bolnica *Lille*
(Francuska)

-
- Studiju je predstavila Kristin Denis – predsednica Svetskog foruma sterilizacije (WFHSS) Forum o bezbednosti pacijenata, 2018. god.

Podaci o roku upotrebe – STERISHEET DUO

Ciljevi:

Koliko dugo pakovanje može da održi sadržaj sterilnim u stvarnim uslovima upotrebe
Odrediti datum roka upotrebe prema rezultatima.

Metod:

Hipoteza = artikli za pakovanje su pokazali svoja svojstva efikasne sterilne barijere (podaci proizvođača)
U bolnici: **redovni uslovi korišćenja**

Testiranje sterilnosti 6 instrumenata u perforiranoj korpi koji su bili podvrgnuti sterilizaciji parom, transportu i skladištenju u bolničkim uslovima 6 i 12 meseci.

Treća strana (ICARE/ Francuska)
Partnerstvo sa proizvođačem (STERIMED)

Rezultati:

Rok upotrebe na odeljenju centralne sterilizacije je 12 meseci nakon sterilizacije

Studija omogućava:

- Da se na naučni način odredi datum upotrebe
- Da se ispune preporuke ISO 11607 u pogledu validacije

-
- Studiju je predstavila Kristin Denis – predsednica Svetskog foruma sterilizacije (WFHSS) Forum o bezbednosti pacijenata, 2018. god.

Izaberite pravi proizvod za svoje potrebe

STERISHEET® DUO

-> Zapečaćena kombinacija
visokokvalitetnog SMS-a i sloja na bazi
celuloze

Prednosti upotrebe STERISHEET® DUO

- Povećana efikasnost – smanjite vreme umotavanja za 50%,
- Sloj na bazi celuloze smanjuje rizik od pojave mokrog pakovanja
- Odlična mehanička zaštita do trenutka upotrebe, poboljšana bakterijska barijera zahvaljujući celulozi

Izaberite pravi proizvod za svoje potrebe

ULTRA Svestrani koncept pakovanja za sterilizaciju

Prednosti upotrebe ULTRA

- Odlična mehanička zaštita – bez pucanja, kidanja ili rupa
- Validiran sistem zatvaranja, lako odlepljivanje
- Isplativo rešenje u poređenju sa tradicionalnim kontejnerima za sterilizaciju

1 STUDIJA TREĆE STRANE

STUDIJA ROKA TRAJANJA * - Univerzitetska bolnica *Lille* (Francuska)

Definisati datum roka upotrebe u realnim uslovima

Garantovan rok trajanja od 12 meseci za jednostruko i dvostruko pakovanje

Potvrđeno od strane nezavisne laboratorije

2 ISEGA sertifikat



Dr. Ralph Berra
Örtlichkeits- und vollständige Sachverständiger für
Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen,
Sachverständiger in der Wassermilch

6 December 2022
Dr. Dr/Ze-hu

TEST CERTIFICATE
1191 P 22

for Messrs: SPS MEDICAL
5 Rue de Montigny, Zone Industrielle
77120 Coulommiers Cedex / FRANCE

Product: Preformed sterile barrier system for terminally sterilized medical devices
Designation: ULTRA Si® - sterilization pouches

The product, heat-sealable pouches of polyolefine web and plastic film construction, manufactured by the above-mentioned company is intended to be used as packaging for terminally sterilized medical devices which are to be sterilized by steam (134 °C), by ethylene oxide or by H₂O₂-plasma.

The sample material submitted was examined according to
DIN EN 868-9:2019-03, section 4.3 (polyolefine web),
DIN EN 868-5:2019-03, sections 4.2.2, 4.3, 4.4 (indicator size & position), 4.5 and 4.6,
ISO 11607-1:2019-02, section 5.2.1, test method ISO 5636-5:2013-11,
section 5.2.3, test method DIN 58953-6:2016-12,
section 5.1.9 e), test method ASTM F 1929:2015.

The results are summarized in the test report no. 12029/48-4-1 of 30 November 2022 issued by ISEGA Forschungs- und Untersuchungsgesellschaft mbH Aschaffenburg, Germany.

The product "ULTRA Si® - sterilization pouches" intended for single-use employment complies with the demands on packaging for terminally sterilized medical devices according to
ISO 11607-1:2019-02, section 5.1.6 a) microbial barrier
section 5.1.6 b) physical & chemical properties (polyolefine web)
section 5.1.6 d) compatibility with respect to forming, sealing and assembly processes
section 5.1.6 e) compatibility with respect to the intended sterilization processes

with regard to the above-mentioned sterilization processes and specification.


Dr. Ralph Berra
Head of
Physical Material Testing


P. Zahn
(Zahn)
Head of
Physical Material Testing

Stiftung ISEGA, 63504 Aschaffenburg, Germany, Reg.-Nr. HRB 16111, Ust-Id-Nr. DE 253610100, E-Mail: info@isega.de, www.isega.de
Geschäftsführer: Dr. Ralph Berra, Handelsregister Aschaffenburg HRB 16111
Die vorliegende Stellungnahme ist eine fachliche und Sachliche Aussage der ISEGA Forschungsgesellschaft mbH Aschaffenburg, die auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen und der eigenen Erfahrung erstellt wurde. Die ISEGA Forschungsgesellschaft mbH Aschaffenburg übernimmt keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Izaberite pravi proizvod za svoje potrebe

BOP TI

Svestrani koncept pakovanja za sterilizaciju

Prednosti upotrebe BOP TI

- Napravljen od najboljeg medicinskog papira u klasi, 60 g/m²
- 3 indikatora procesa
- Veoma otporan na kidanje, bušenje ili cepanje

1 STUDIJA TREĆE STRANE

STUDIJA ROKA TRAJANJA * - Univerzitetna bolnica *TOURS*
(Francuska)

Analiza sistema sterilne barijere – dupla kesa (BOP od kompanije SPS Medical)

Uzorci analizirani nakon 12 meseci prirodnog starenja.

2 ISEGA sertifikat

ISEGA
Forschungs- und Untersuchungs-
Gesellschaft mbH Aschaffenburg

Postfach 100595 63706 Aschaffenburg
Zoppeltstraße 3-5 63741 Aschaffenburg Germany
fax +49 6021 4989-0 fax +49 6021 4989-30
E-Mail: info@isega.de, www.isega.de

Aschaffenburg, 1. Februar 2017

From: Za-mue
Authorized by: Zahn

REPORT

Order No.: 2029/39 Page 1 of 5 pages

Client: Amcor Flexibles SPS
5, rue de Montigny, Z. I.
77527 Coulommiers Cedex
France

Date of order: 3 January 2017

Receipt of sample material: 12 January 2017

Origin of sample material: From TOURS University Hospital (CHRU-Tours), France

Purpose: Analysis of sterile barrier systems for microbial barrier properties


(Dr. Derra)
Managing Director


(Zahn)
Head of
Physical Material Testing

The present report refers exclusively to the samples as laid out therein. Information and statistical data on the results can be obtained on request.


Dakks
Deutscher
Akademischer
Kongress
D-PL 14300-02-01
D-PL 14300-02-02

Gesellschaft für Fachbereich Aschaffenburg 1983 1939
Die Institut für Fachbereich Aschaffenburg 1983 1939
Gesellschaft für Fachbereich Aschaffenburg 1983 1939
Die ISEGA Prüfzettel ist abgedruckt gemäß DIN ISO 1102, die ISEGA Prüfzettelabgabe ist abgedruckt gemäß DIN ISO 17025.

HVALA NA PAŽNJI

