

Isıyla kapatma işlemlerinin validasyonu

ISO 11607 bölüm 2

Hans Wolf
Hawo Genel Direktörü



” Her zincir ancak en zayıf halkası kadar güçlüdür.”

İşlem basamakları | aletlerin hazırlanması



dezenfeksiyon | paketlenme | sterilizasyon | aseptik sunum

genel kabul

Tek başına; **paketlenme sistemi**, kullanım noktasına kadar **sterilitenin korunmasından** sorumludur.



paketlenme işlemi alet hazırlama zincirinin en önemli halkalarından birisidir.

... her Steril Bariyer Sistem 'paketleme işlemi' valide edilmelidir!

paketleme



ısıyla kapatma



konteynir: yerleştirme ve kapatma



validasyon ne anlama gelmektedir ?

?



” Daha önceden belirlenmiş prosedürlere uygun ürün oluşturacak bir işlem tesis etmek için sonuçları izleme, kayıt etme ve yorumlamayı kapsayan dökümanite edilmiş bir süreçtir ”

Bu basitçe ne anlama gelmektedir?



- işlem dökümanite ve kontrol edilmelidir
- işlemin her zaman aynı yönde işletilmesi zorunludur.
- işlemin tekrarlanabilir ve yeniden üretilebilir olması zorunludur.

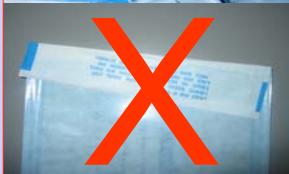
ısıyla kapama işlemi için 2 genel gereksinim (1)

” sadece profesyonel paketleme makineleri kullanılması tekrarlanılabilir işlemleri garantiler. ”



Isıyla kapatma işlemi için 2 genel gereksinim (2)

” Uluslararası standartlara uygun profesyonel paketleme materyalleri kullanılması ”



...şimdi bizler buna hazırlıkız



paketleme validasyonu

validasyonun 3 basamağı ...



Kurulum Yeterliliği | KY

Operasyon Yeterliliği | OY

Performans Yeterliliği | PY

Kurulum Yeterliliği | tanımlama

” Aletin kullanım talimatlarına uygun olarak kurulması ve bu kurulumun doğruluğunun dökümanite edilebilmesi ”

Kurulum Yeterliliği | anlamı

makine uygun olmalı

kullanıcı eğitilmiş olmalı



Bir uygulama talimatı kullan ...

Kurulum Yeterliliği | kontrol listesi

- kullanıcılar eğitilmiş mi (kim, nasıl)?
- eğitim tasdikli / Sertifikalı mı?
- operasyon/ uygulama talimatları mevcut mu?
- yetkili servis ekibi biliyor mu?
- kapatma makinesi doğruca bağlandı mı?
- kapatma makinesi hatasız mı?
- İşlem otomatik olarak yürüyor mu?
- İşlem kullanıcıdan bağımsız mı?
- kritik parametreler dökümanite ediliyor mu?
- çevresel şartlar sabit mi?
- yazılı servis programı mevcut mu?



Operasyonel Yeterlilik | tanım

” Yapılan işlemler ve bunun sonucunda elde edilen verilere ait dökümanlar önceden belirlenmiş limitler içerisinde olmalıdır. ”

Operasyonel Yetkinlik | anlamı

İşlem parametreleri zorlanacaktır. (örn. sıcaklık)



Steril bariyer sistemleri üst ve alt parametre limitlerinde üretilmelidir.

→ Gerçek hayata uyarlıysak...

Operasyonel Yetkinlik | kalite özellikleri

Aşağıdaki kalite özellikleri dikkate alınmalıdır

- Sağlam yapışma için bir spesifik yapışma genişliği
 - Kanalların yada açık yerlerin olmaması
 - Delik yada yırtık olmaması
 - Tabakalara ayrılmamalı ve aralık kalmamalı
- Ayrıca yapışma gücü için özel gereklilikler (bölüm 1)

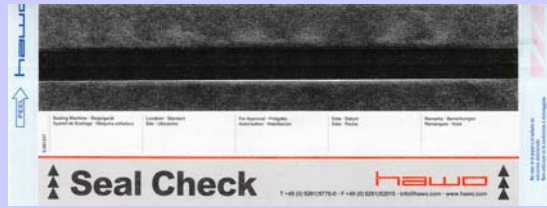
Operasyonel Yetkinlik | işlem

1. Poşetler üst ve alt sıcaklık derecesi içerisinde kapatılmalıdır.
2. Kalite özellikleri kapatma indikatörü yada mürekkep testi(EN 868-1) ile kontrol edilmelidir.
3. Kapatma direnci Açılma Testi (EN 868-5 or ASTM F88) ölçülmelidir

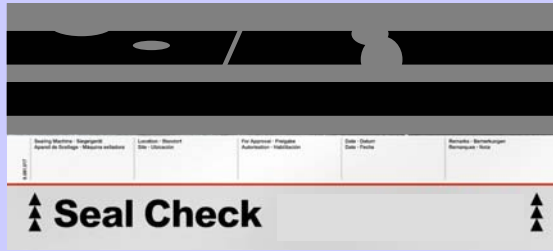


Operational Qualification | SEAL CHECK

OQ

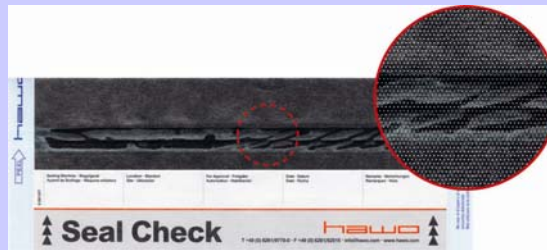


Operasyonel Yetkinlik | kapatma indikatörü



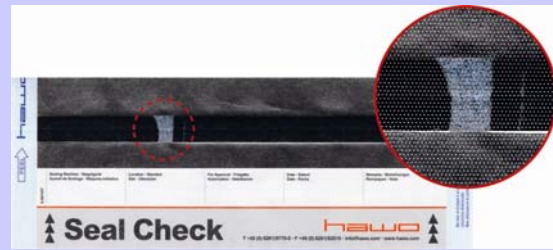
Operational Qualification | SEAL CHECK

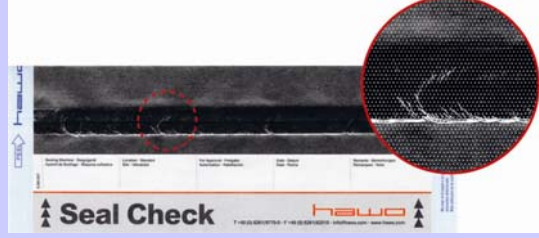
OQ



Operational Qualification | SEAL CHECK

OQ





EN 868-5 Appendix D standardına göre

- Kapatma direncinin 1,5 N' dan yüksek olup olmadığı değerlendirilmelidir
- Sterilizasyonun zorlamasına dayanacak kadar güçlü olmalı



”

Yapılan işlemler ve buna ait dökümanite edilen veriler önceden belirlenmiş kriterlere göre olmalı ve ona uygun verimlilikteki ürünler bu spesifikasyonlarla karşılanmalıdır

”

Açıklamak gerekirse bu işlemler sürekli olarak yapılmalı SBS'e göre kabul edilmiş spesifik operasyon şartları altında olmalıdır

- kapatılmış poşetler sterilization işlemlerine (örneğin: 134°C | 121°C) “dayanacak” kadar sağlam kapatılmış olmalıdır

1. **Örnekleme**
spesifik operasyon şartları altında poşetleri kapatmak ve numune almak
2. **Üretim akışı**
Farklı 3 üretim akışında aynı sonucun alınabildiği gösterilmelidir
3. **Test**
test poşetleri doğru bir şekilde ve sterilizasyonun sonrasındaki zorlamaya dayanacak derecede kapatıldığını kanıtlamalıdır (ör. Açma Testi EN 868-5 ile)
4. **Resmi onay**

sonuç | yeterlilikten geçtikten sonra

İşlemler kontrol altında izlenmelidir.
kritik işlem parametreleri rutin bir şekilde izlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır

- Manuel bir şekilde yapılabilir.
- Otomatik olarak kapatma makinesi tarafından yapılabilir
- Kapatma makinesi izleme sistemlerine bağlanır

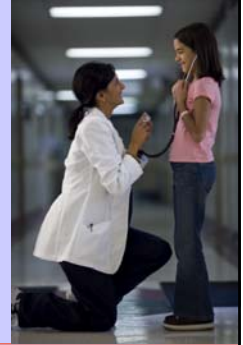


işlem şimdi valide oldu !

... lütfen hatırlayınız

- Bu İnternasyonal Standart endüstriye , sağlık bakım faaliyetlerine ve her nerede tıbbi malzemeler steril bariyer sistemlerine konulmuş ve sterilize edilmişse uygulanabilir
- Her MSÜ'nin bu gereklilikleri endüstride olduğu gibi dikkate alması zorunludur.

**Herşey
Hasta Güvenliği
içindir**



...but what is reality!



...but what is reality!



...but what is reality!



Hans Wolf

Dinlediğiniz için teşekkür ederim !



www.hawo.com