

**STERIKING**



**WIPAK** Partner in Packaging

**Pakkausprosessin validointi**  
SSHY Välinehuollon koulutuspäivät

Jyri Mäkinen – Area Manager - Health

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**WIPAK**

► Luotettu ja pitkäaikainen partneri

Perustettu:	• 1966
Omistus:	• Wihuri Oy (1901), Suomi
Työntekijöitä:	• 1,800 Euroopassa + 1800 Pohjois-Amerikassa
Liikevaihto:	• 500 Miljoonaa € + 500 Miljoonaa \$
Tehtaat:	• 10 tehdasta Euroopassa + 9 Pohjois-Amerikassa, 1 Kiinassa • 13 myyntikonttoria
Yhteistyopartneri:	• Wipak Group

www.wipak.com 2

**WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Perheyritys Suomesta**



Omistaja Antti Aarnio-Wihuri ja hänen lapsensa sekä Wihurin rahasto JENNY JA ANTTI WIHURIN RAHASTO LAHOITTI 1,5 MILJOONAA EUROAA UUDEN LASTENSAIRAALAN RAKENTAMISEEN

www.wipak.com 3

**WIPAK**

---

---

---

---

---

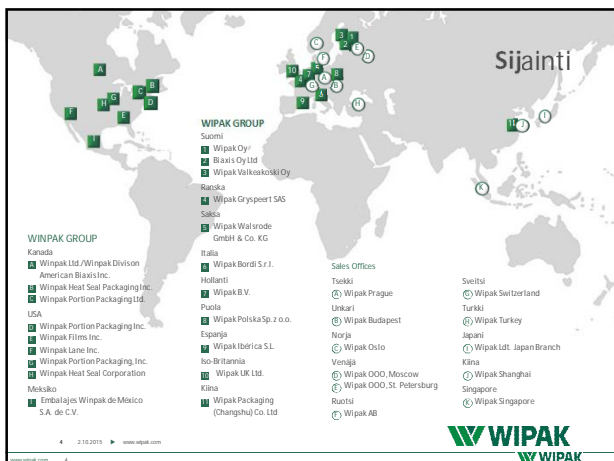
---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

## Esityksen sisältö

- 1 Miksi meidän pitäisi huolehtia pakkausprosessimme validoinnista?
- 2 Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi – terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat
- 3 Pakkauksien virhetilanteet sairaaloissa
- 4 Laadunvalvonta ja ohjeistus sekä testimetodit
- 5 Pakkausprosessin validointi: IQ, OQ, PQ

www.wipak.com **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Miksi meidän pitäisi huolehtia pakkausprosessimme validoinnista?

- ▶ SBS on minimipakkaus, joka estää mikro-organismien pääsyn steriloituun tuotteeseen ja mahdollistaa aseptisen presentaation käyttöönotettaessa.
  - Vain valmistajan testaama ja vahingoittumaton pakkaus takaa suojan mikrobeja vastaan.
- ▶ Pakkausprosessi pitää validoida potilasturvallisuuden takia.
  - Tämä vähentää niiden infektioiden määrää, jotka tapahtuu menetety barrierin tai huonon aseptisen presentaation takia.
- ▶ ISO 11607-2 ohjeistaa, että kaikilla terveydenhuollon yksiköillä, jotka pakkaavat ja steriloivat terveydenhuollon tuotteita on oltava dokumentoitu validointiohjelma.
- ▶ Validointi todentaa, että saumaaja tekee lujaa ja yhtenäistä saamaa ja että käytetty pakkaus toimii tuotteelle joka pakataan siinä sterilointiprosessissa, mikä on käytössä. Se todentaa myös, että tehdassaumat ovat kestäviä ja avautuvat ilman kuitujen irtoamista.
- ▶ Validointi osoittaa lisäksi, että SOP:t (toimintamenettelytavat / vakiokäytännöt) ovat olemassa ja toimivat joka kerta.

www.wipak.com **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Validoinnin piiriin kuuluvat

- ▶ Saumattavat pussit ja rullat sekä niiden sulkemiseen käytettävät saumaajat
- ▶ Teippipussit
- ▶ Kontainerit
- ▶ Kääreet



www.wipak.com **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi

**Steriilien sairaalatuotteiden valmistajat**

- Tilastojen mukaan vähintään 10%:a takaisinveodoista on pakkaukseen liittyviä
- Osittain tästä johtuen terveydenhuollon tarvikkeiden valmistajat ovat tehneet pakkausprosessin validointia jo vuosikymmeniä
- Kuinka paljon enemmän takaisinveotoja olisi jos valmistajat eivät tekisi validointia ja rutiinitestausta?
- Ja kuinka usein sairaaloissa vaarannetaan pakatuun tuotteen steriiliys, koska pakkausprosessia ei validoida?**

**Esimerkki:** Teleflex veti vapaaehtoisesti markkinoilta kaikki erät sen Arrow IV-letkusetit (miljoonia kappaleita) ja siihen liittyvät tarvikkeet sekä joitakin kateirituotteita vuonna 2010.

**Syy:** testit osoittivat, että joissakin pakkauksissa saattaa olla mikrobeja, jotka vaarantavat tuotteiden steriiliyden. Tuotteiden steriilyttä ei voitu siis taata 100%:sti. Teleflex perusteli takaisinveotoa: Jos tuotteen steriiliys on vaarantunut, on mahdollista että tuotteen välityksellä leviää infektioita, jotka saattavat johtaa potilaan vahingoittumiseen tai jopa kuolemaan

WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

### Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi

**Steriilien sairaalatuotteiden valmistajat**

- Virhetilanteet, jotka paljastuvat validoidessa tai rutiinitestauksen yhteydessä

**Esimerkki:**  
Repeämiä tai mikrobeja pakkauksessa. Paljastuu useimmiten pinhole-testissä tai visuaalisessa tarkastuksessa. **Johtaa aina alkusyyanalyysiin ja korjaaviin toimenpiteisiin. Voi johtaa uuden materiaalin valintaan tai pakkaustavan muutokseen.**



WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi

**Steriilien sairaalatuotteiden valmistajat**



- Virhetilanteet, jotka paljastuvat validoidessa tai rutiinitestauksen yhteydessä
- Huono piili eli avautuvuus.  
Irtoaa kuituja → **Johtaa aina alkusyyanalyysiin ja korjaaviin toimenpiteisiin. Saattaa johtaa parametrien muutokseen** (saumauslämpötila, aika, paine jne.)  
Myös saumausuunta tarkistetaan ja materiaalivalintaa mietitään

WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

### Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi

Steriilien sairaalatuotteiden valmistajat

- Virhetilanteet, jotka paljastuvat validoidessa tai rutiinitestauksen yhteydessä
- Mustetestit näyttää, että pakkauksen saumat vuotavat  
 → Johtaa aina alkusyyanalyysiin ja korjauksiin toimenpiteisiin. Saattaa johtaa parametrien muutokseen (saumalämpötila, aika, paine jne.), Huolto pakkaukoneen saumaustyökaluille (saumauskumit, lämpöelementit jne.)



WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi




WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

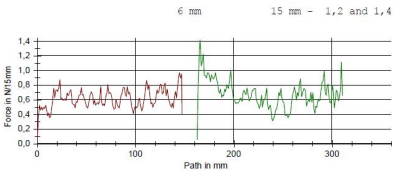
---

---

---

### Tyypillisiä virhetilanteita, joissa pakkaus ei toimi

Steriilien sairaalatuotteiden valmistajat



- Virhetilanteet, jotka paljastuvat validoidessa tai rutiinitestauksen yhteydessä
- Saumanlujuudet ovat liian alhaiset (EN868-5 tai muu korkeampi asetettu arvo).  
 → Johtaa aina alkusyyanalyysiin ja korjauksiin toimenpiteisiin. Saattaa johtaa parametrien muutokseen.

WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

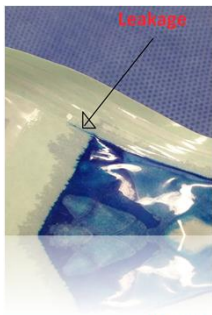
---

---

---

### Pakkauksien virhetilanteet sairaaloissa

- Virhetilanteet, jotka eivät paljastu validoinnissa eikä rutiinitestauksessa, **koska niitä ei tehdä**
- Saumat eivät ole yhtenäiset tai ne vuotavat – mikrobi saattaa päästä pakkaukseen. → Pitäisi johtaa alkusynn etsintään ja korjaaviin toimenpiteisiin.



www.wipak.com 14

---

---

---

---

---

---

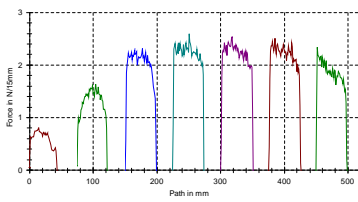
---

---

### Pakkauksien virhetilanteet sairaaloissa

Average Fmax.

Nr	N/15mm
1	0,65
2	1,45
3	2,25
4	2,37
5	2,31
6	2,29
7	2,01



- Virhetilanteet, jotka eivät paljastu validoinnissa eikä rutiinitestauksessa, **koska niitä ei tehdä**
- Saumat eivät ole yhtenäiset tai ne vuotavat – mikrobi saattaa päästä pakkaukseen. → Pitäisi johtaa alkusynn etsintään ja korjaaviin toimenpiteisiin.

www.wipak.com 17

---

---

---

---

---

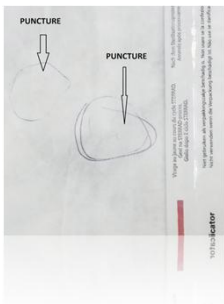
---

---

---

### Pakkauksien virhetilanteet sairaaloissa

- Virhetilanteet, jotka eivät paljastu validoinnissa eikä rutiinitestauksessa, **koska niitä ei tehdä**
- Repeämiä tai reikiä joko kalvossa, paperissa tai Tyvekissä. → Pitäisi johtaa alkusynn etsintään ja korjaaviin toimenpiteisiin.



www.wipak.com 18

---

---

---

---

---

---


---

---

## Laadunvalvonta

### Standardit ja ohjeistavat dokumentit

- ▶ Valmistajille (esim. Wipak, Mölnlycke, Coloplast, BD, Convatec jne.)
  - ISO 11607 osat 1 ja 2
  - EN868 osat 2 – 10
  - ja kymmenet muut
- ▶ Terveydenhuollon yksiköille ja valmistajille
  - ISO 11607 osat 1 ja 2
  - ISO/TS 16775

www.wipak.com 19 

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


## Laadunvarmennus

### Materiaalien vaatimustenmukaisuus

→ Valmistajien tulee täyttää

- ▶ Ohjeistus materiaalien vaatimusten mukaisuudelle löytyy pääasiassa seuraavista standardeista
  - ISO 11607-1
  - ISO 11607-2
  - EN868 (osat 2-10)
  - ISO 11140
- ▶ Esim. valmistajan on tarvinnut testata:
  - Huokosten koko, ilmanläpäisevyys, vedenläpäisevyys, saumanlujuudet tehdassaumoille, mikrobeikäteäus, kuitusuunnan testaus, steriloitintestaukset kullekin steriloitimenetelmälle ja monia muita testejä
- ▶ Standardien vaatimustenmukaisuustodistus (sertifikaatti) niille tuotteille, jotka ovat kansainvälisten standardien piirissä

Valmistajalla on oltava tekniset spesifikaatiot

www.wipak.com 20 

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

## Laadunvalvonta

### Ohjeet ja testimetodit jotka ovat käytössä

#### Valmistajat ja terveydenhuollon yksiköt

- ▶ Pakkausprosessin validointi
  - Materiaalien standardien mukaisuus (yksikön kysyttävä valmistajalta)
  - Esim. ISO 11607-1 and 2
  - EN868 (osat 2-10)
  - ISO 11140
- ▶ Pakkaamistavan
  - Tulisi helpottaa aseptista avaamista
  - Pitäisi suojata käyttäjää vahingoittumiselta ja tuotetta vahingoittumasta.
- ▶ Valmistajan ohjeet
  - Steriloitimetodi, turvallisuusaspektit, barrierominaisuudet. Kerrottu käyttöohjeissa, teknisissä spesifikaatioissa, käyttöturvallisuusdokumenteissa.
- ▶ Tarrat ja pakkausten merkintä
  - Esim. tarrat kalvopuolelle
  - Merkinnät pakkausalueen ulkopuolelle, tai teippeihin ei pussiin tai kääreeseen. Vain myrkyttömiä musteita sisältäviä kyniä, jotka sopivia sterilointiin. Ei kuulakärkikyniä.
- ▶ Säädökset
  - Mahdolliset kansalliset säädökset.

www.wipak.com 21 

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Laadunvalvonta

### Ohjeet ja testimetodit jotka ovat käytössä

**Valmistajat ja terveydenhuollon yksiköt**

- ▶ **Testimetodit jotka käytössä:**
  - ASTM F1886 (Visuaalinen metodi)
  - ASTM F1929 mustetestit
  - Kuplatesti ASTM D3078, ASTM F2096)
  - Mikroreikätesti
  - Saumanlujuustestaukset EN868-5, ASTM F88
  - Burst Strength (ASTM F1140, ASTM F2054)
  - Painatusohjeistus ISO 11607-1, ASTM F2252, ASTM D5264 jne.)
- ▶ **Muita testejä**
  - Mikrobiologiset testit
  - Partikkelitestaus (kuituvapaa, ei epäpuhtauksia) – arviointilomakkeet
  - Bioburdentestit
  - Vanhennustestaukset
  - JHT testit (kuljetustestaukset)

www.wipak.com 22

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO 11607-2: IQ, OQ and PQ

- ▶ Dokumentoidun validointiohjelman pitää sisältää testiprotokolla ja tulokset IQ:n (Installation Qualification), OQ:n (Operational Qualification) ja PQ:n osalta (Performance Qualification)
- **IQ:** Soveltuva ja oikein asennettu saumaaja, jossa määritelty kriittiset prosessiparametrit. Lisäksi oltava sovituna kontrollointitavat, testimenetelmät, niiden toistoväli, kalibrointiaikataulut, huoltoaikataulut jne.
- **OQ:** Tulee kuvailla oikeat prosessiparametrit ja laatuksiteerit sekä haastaa kyseiset prosessiparametrit testaamalla (esim. saumanlujuus ja mustetestit)
- **PQ:** Tässä vaiheessa havainnollistetaan, että saumaaja tekee toistuvasti laadullisesti hyväksyttävää saumaa tietyissä rajoissa. Tämä vaihe sisältää myös niin sanotun "Worst case – skenaarion"

www.wipak.com 23

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Lyhyt tarkastuslista IQ

Saumauskäsite	Malli	Sarjanumero	
Valmistaja	Nimi	Osoite	
CE Conformity	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Todisteet	
Palvelu/ Huolto	Yhtys	Whyyttäjät	
Dokumentaatio	Saatavuus	Missä? Arkistointi	
Käyttömanuaali	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		
Varaosalista	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		
Huolto- ja puhdistusajataulu	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		
Dokumentoitu käytönopastus	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		
Kirjalliset toimintatavat	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		
Käyttöolosuhteet ja kuvaukset	Huomiot		
Oikein asennettu? Voltti, Hz, jne.	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Voltit	Hz
Ei visuaalisia tai toiminnallisia virheitä?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		
Kriittiset prosessiparametrit	<input type="checkbox"/> Lämpötila	<input type="checkbox"/> Paine/voima	<input type="checkbox"/> Nopeus/Aika
Toleranssit:	± °C	± N	± m/min /s
Seurataanko näitä?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Todisteet:	
Allerkirjoitus:	Aika:		

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## Lyhyt tarkastuslista OQ

Testiolosuhteet	Alaraja	Yläraja	Kalibrointi / Tarkastus	
Lämpötila:			<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
Paine:			<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
Vauhti /Aika:			<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
Otannan laajuus (määrä)				
Laatukriteerit	Ennen ja/ tai jälkeen sterioinnin		Testimetodit	
Täysin vahingottomaton sauma	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei		
Ei kanavia saumoissa tai aukinaisia saumojia	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei		
Ei reikiä tai repeymiä	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei		
Ei delamiinotumista tai kerrosten toisistaan irtoamista	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei		
Muuta: mitä tarkemmin				
Saumanlujuus	Min.	Max.		
Allekirjoitus:			Päivä:	

## Lyhyt tarkastuslista PQ

Määritellyt parametrit (DO, PO)	Aika	Paine	Nopeus/ Aika			
Kriteerit	Steriointi sykli (ajo) A		Steriointi sykli (ajo) B		Steriointi sykli (ajo) C	
Sterioinnin päivämäärä/ aika (SOP:n mukaan)						
Visuaalinen (kuten määritely)	Vaatimusten mukaisuus		Vaatimusten mukaisuus		Vaatimusten mukaisuus	
Materiaali A	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei
Materiaali B	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei
Materiaali C	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei
Saumanlujuus/ vahingottomuus	Testitapa ja taho:					
Materiaali A	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:
Materiaali B	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:
Materiaali C	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:	<input type="checkbox"/> OK	Lukema:
Allekirjoitus	Päivämäärä:					

## CASE STUDY

### WIPAK VALIDOINTI sairaalassa

- ▶ Olemme tehneet nyt noin 40 pakkausprosessin validointia ympäri Euroopan
- ▶ Noin puolessa tapauksista on tullut esiin ongelmia nykyisessä pakkaustavassa
- ▶ CASE STUDY
  - Tehtiin Euroopassa
  - Suoritettiin hyvällä saumaajalla, hyvillä pusseilla ja osaavan henkilökunnan läsnäollessa



### CASE STUDY WIPAK VALIDOINTI

- ▶ Pesukoneprosessit validoitu
- ▶ Autoklaaviprosessit validoitu
- ▶ Jopa BI-inkubaattorit validoitu
- ▶ Saumaaja Hawo



www.wipak.com 28

---

---

---

---

---

---

---

---

### CASE STUDY WIPAK VALIDOINTI

- ▶ Saumauprosessia ei oltu validoitu aikaisemmin (niin kuin ei juuri missään terveydenhuollon yksiköissä)
- ▶ Johtuen siitä, että validointiohjelmaa ei ole ollut käytössä
  - Edes IQ-osuus ei mennyt läpi

www.wipak.com 29

---

---

---

---

---

---

---

---

### CASE STUDY – IQ WIPAK VALIDOINTI

- ▶ Käyttöohjeet (saatavilla toimiston kaapissa )
- ▶ Varasosalistat
  - Saatavilla kaapissa, mutta ei osanumeroita eikä hintoja
- ▶ Huolto- ja puhdistussuunnitelma
  - Ei saatavilla
- ▶ Dokumentoitu käytönopastus
  - Osa työhön perehdytystä laatukäsikirjassa, mutta tarkempaa aikaa ja käytönopastajaa ei ole nimetty eikä kuittausta sen suoritukselle

Saumaalaitte	Isot	Sterilointi
Välittämättä	Isot	Isot
CE Conformity	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Todistukset
Palvelu/ Huolto	Isot	WIPAK
Dokumentaatio	Saatavuus	Missä? Arkistointi
Käyttämisaika	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	
Varasalista	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	
Huolto- ja puhdistusohjeet	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	
Dokumentoitu käytönopastus	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	
Kirjalliset toimitukset	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	
Käyttöohjeet ja korvaukset		Huomiot
Oikein asennettu? Toim. Hz.	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Vuosi Hz
Ei vissuallista tai toiminnallista virhettä?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	
Kriittiset prosessiparametrit	<input type="checkbox"/> Lämpötila <input type="checkbox"/> Painepöytä <input type="checkbox"/> Hoitoaika	<input type="checkbox"/> Hoitoaika
Toleranssit	+ °C <input type="checkbox"/> - °C	+ min <input type="checkbox"/> - min
Seuraatanko näitä?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Todistus
Allekirjoitus:	Aika:	

www.wipak.com 30

---

---

---

---

---

---

---

---

### IQ ja PQ

- Pakattu tuote Kaarimalja
- Pakattu tuote: Steriking 220 x 440 mm
  - Saumaustempötila 180°C
- Saumaus tehtiin viidellä lämpötilalla
  - 160°C
  - 170°C
  - 180°C
  - 190°C
  - 200°C



www.wipak.com **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### OQ – Operational qualification

- Tehtiin visuaalisesti sekä mustetestillä ASTM-standardin mukaisesti
- Käytettiin Seal Control Sheetiä tähän vaiheeseen
- 160°C:ssa sauma ei ollut yhtenäinen. Tämän näki ilman mustettakin



www.wipak.com **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

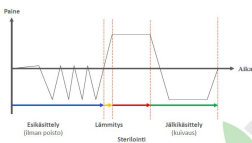

---

---

---

### PQ – Performance Qualification

- Sterilointi**
  - Autoklaaviohjelmat jotka valittiin ajettavaksi
    - Kontti 134°C
    - Tekstiili 134°C
    - Kumi 121°C
- Saumattut pussit jaettiin tasaisesti kolmeen eri aioon siten, että kullakin lämpötilalla saumatua pussia oli 2 joka korissa

www.wipak.com **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### PQ – Performance Qualification

#### Mustetestit sairaalassa

- ▶ 160°C – ei tarvinnut tehdä, sillä silmilläkin näki, että sauma ei ole yhtenäinen
- ▶ 170°C - näytti kanavia ja vuotoja useassa eri kohdassa saumaa.
- ▶ 180°C – näytti vuodon sauman alussa
- ▶ 190°C – ei vuotoja
- ▶ 200°C – ei vuotoja
- ▶ HUOM! Sairaala käytti 180°C lämpötilaa testihetkellä




**WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Testit Wipakin laboratoriossa ja tulokset

- ▶ Piiltestit näyttivät hyvältä – ei irronut kuituja ja kalvo ei revennyt
- ▶ **Huom!** Rullia avatessa 200°C saattaisi aiheuttaa poikittaisen sauman avaamisen repeämisen tai se nostaa ainakin riskiä siihen
- ▶ Mikroreikätestaus
  - Testeissä ei löytynyt mikroreikiä kalvossa



**WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Testit Wipakin laboratoriossa ja tulokset

- ▶ Saumanlujustestit tehtiin kaikille muille lämpötiloille paitsi 160°C
- ▶ 170°C – sairaalasauma oli alle normin asettaman alarajan 1,5N/15mm
- ▶ 180°C – Lähellä normin rajaa, mutta sairaalasauma oli alle normin asettaman alarajan 1,5N/15mm
- ▶ 190°C – Lämpäisi kaikissa ajoissa ja saumanlujuus oli yli normin alarajan 1,5N/15mm
- ▶ Wipakin tehdassaumat läpäisivät kaikki testit ja olivat yli normin minimirajan 1,5N/15mm ja myöskin yli Wipakin oman spesifikaation tälle pussille asettaman alarajan 2,5N/15mm
- ▶ Tunnustus seuraavasta kuvauskierröksestä ja toimenpiteistä!

▶ [Lab results](#)

**WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Johtopäätökset ja parannusehdotukset

**Validointiraportti:**

- ▶ Katsoa että IQ-dokumentissa mainitut asiat ovat kunnossa ja että käyttöohje on saatavilla sekä varoasumerot ovat saatavilla ja mielellään hinnat varaosille.
- ▶ Huolto- ja puhdistusaikataulut pitäisi olla dokumentoituina ja niille tsekkauksilistat olemassa.
- ▶ Suositellaan laitteen kalibrointia, sillä saumausikkuna indikoi saumaajan saumauslämmön olevan jotakin muuta kuin mitä näytössä lukee. Ilman kalibrointia nyt käytettävän saumauslämpötilan tulisi olla 190-200°C.
- ▶ Saumaajan rutiinistaus tulisi tehdä päivittäin. Vähintään kerran päivässä Seal Control Sheetillä, johon dokumentoidaan parametrit, tekijä ja muutokset sekä kuitataan testi joko onnistuneeksi tai epäonnistuneeksi. Vähintään kerran viikossa mustetestillä MS300 steriloidulle tuotteelle steriloinnin jälkeen. Mustetesti aina kun epäilyttäviä tilanteita.
- ▶ Piilitesti hyvä tehdä myös sairaalassa toistuvasti esim. siten, että 5 pussia tuhatta kohti avataan steriloinnin jälkeen. Suositellaan myös palautelomaketta leikkaussaleihin, joihin voi ilmoittaa jos pakkaus on vahingoittunut kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Näistä on syytä pitää myös tilastoa esim. jäljitettävyyssjärjestelmän avulla.
- ▶ Suositellimme myös validointia kaikille saumaajille kaikissa yksiköissä.

www.wipak.com 27 **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### SBS-järjestelmän yhtenäisyys - Kääret ja teippipussit



www.wipak.com 28 **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

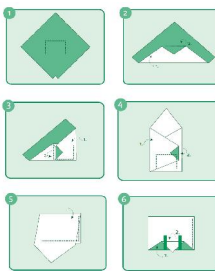
---

---

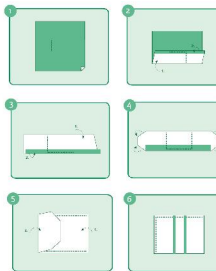
### SBS:n muodostaminen kääreitä käyttäen

Kuinka prosessi voidaan validoida?

**DIAGONAL TECHNIQUE**



**PARALLEL TECHNIQUE**



www.wipak.com 29 **WIPAK**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Teippipussien käyttö

Kuinka prosessi voidaan validoida?

WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

---

### Validointi (IQ, OQ, PQ)

- ▶ IQ: SOP eli vakiokäytäntöjen luominen ja käyttäjien koulutustavan luominen. Lisäksi tarkistetaan myös työympäristön soveltuvuus toimenpiteisiin.
- ▶ OQ: Käyttäjäkoulutuksen vaiheet ja hyväksymiskriteerit:
  - Sulutavan tiivys ja yhtenäisyys
  - Pakkauksen eheys
  - Aseptinen presentaatio
  - Oikea käärimis- tai sulkemistapa sekä oikea pakkaamistapa.
  - Dokumentoitu prosessija ohjeet.
- ▶ PQ: Käytössä olevat SOP:t eli vakiokäytännöt, koulutusarkistot training records
  - Steriloidaan kolme erää
  - Hyväksymiskriteerit samat kuin OQ:ssa (esim. Aseptinen avautuvuus, Mustetestit, mikrobiologiset testitjne.)

WIPAK

---

---

---

---

---

---

---

---

### Lyhyt tarkastuslista IQ

Käärimisprosessi ja teippipussien suljenta

Työntekijän nimi	SOP	Koulutus			Allekirjoitus	
		Kouluttajan nimi ja pätevyys	Suoritettu	Pvm	Kouluttaja	Koulutettava
Työskentelyalue, Onko seuraavat asiat varmistettu?						
Pakkauspöydän/ alueen tasaisuus ja soveltuvuus materiaaleille					<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
Pöydän pinnan siisteys ja pystytäänkö se pitää helposti puhtaana – miten?					<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
Tarpeeksi tilaa pakata					<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
Onko SOP:t käytössä työskentelyalueella					<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

---

---

---

---

---

---

---

---

Lyhyt tarkastuslista OQ		
Kääriminen & teippipussit – prosessit		
Prosessi		
SOP:t käytössä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
Käyttäjäkoulutus menettelytapoihin annettu?		
Allekirjoitus:	Pvm:	
Laatukriteerit		
	Täytyminen (ennen steriloitaa)	Testimetodi
Suljennan yhtenäisyys (saumat)	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
Pakkausten yhtenäisyys	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
Aseptinen avautuvuus ja presentaatio	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
Pakkaaminen ja kääriminen ohjeiden mukaisesti	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
Muuta, eritteile	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
SOP:t käytössä	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
Allekirjoitus:	Pvm:	

Lyhyt tarkastuslista PQ						
Kääreet ja teippipussit						
Kriteerit						
SOP:t luotu ja käytössä	<input type="checkbox"/> kyllä					<input type="checkbox"/> ei
Henkilöt koulutettu käyttämään SOP:ita	<input type="checkbox"/> kyllä					<input type="checkbox"/> ei
Sterilointiprosessi	Sterilointisyklin A		Sterilointisyklin B		Sterilointisyklin C	
Sterilointiaika ja pvm						
Laatukriteerit						
	Täytyminen		Täytyminen		Täytyminen	
Suljennan yhtenäisyys (saumat)	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei
Pakkausten eheys	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei
Aseptinen avautuvuus ja presentaatio	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei
Pakkaaminen ja kääriminen ohjeiden mukaisesti	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei
Muuta, eritteile	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei
Esim. hajoako kaareen kummat, pitääkö teippipussin sauma mustetestissä, pysyykö kaareen teipit paikallaan, voidaanko kääre avata aseptisesti oikain (esim. ilmatut kääreet), mikrobiologiset testit.						
Näytteet pitää tutkia steriloinnin, kuljetuksen ja käsittelyn aikana ja jälkeen						
Allekirjoitus:						Pvm:

Johtopäätökset	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pakkauksen eheyden testaus ja pakkausprosessin validointi puuttuvat vielä suurelta osin terveydenhuollon yksiköistä.</li> <li>▶ Näitä kuitenkin tarvitaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja niitä edellytetään ISO 11607:ssa.</li> <li>▶ Yksiköiden on otettava oma vastuunsa siitä, että pakataan oikein.</li> <li>▶ Sterilointipakkauksella on hyvin vähän tehtäviä:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Takaa steriiliyden käyttöajankohtaan saakka</li> <li>• Suojaa tuotetta lialta, kontaminoitumiselta steriloinnin, kuljetuksen ja varastoinnin ajan</li> <li>• Mahdollistaa steriloinnin väliaineen pääsemisen pussiin</li> <li>• Mahdollistaa aseptisen käyttöönoton</li> <li>• Ja ei aiheuta tuotteelle kontaminoitumisvaaraa</li> </ul> </li> <li>▶ JOS NÄISTÄ TEHTÄVISTÄ ei jokin täyty, pakkaus ei toimi siinä tarkoituksessa mihin sitä tarvitaan</li> </ul>	
WIPAK	