

Intelligente Strategien zur biologischen Sicherheit

Aufrechterhaltung der Sterilität – Qualifizierung von Verpackungssystemen

Anforderungen an die biologische Sicherheit

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Anhang I, Grundlegende Anforderungen

- I. Allgemeine Anforderungen
 1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet ...
- II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion
 8. Infektion und mikrobielle Kontamination
 - 8.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. ...
 - 8.3. In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und ... so verpackt sein, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.
 - 8.4. In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden sein.

EN ISO 11607-1

Einleitung

... Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Zeitpunkt der Anwendung sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. ...

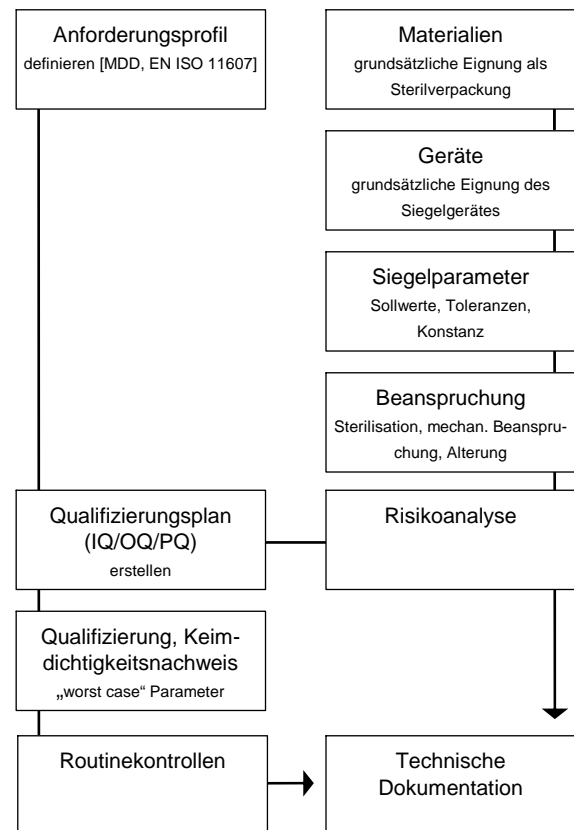
... wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt ...

EN ISO 11607-2

Einleitung

... Es sollte ein dokumentiertes Programm zur Prozessvalidierung vorliegen, das die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit aller ... Verpackungsprozesse nachweist. ...

Biologische Sicherheit - Sterilverpackung



unser Service

Verpackungsmaterialien/Siegelgeräte

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien (bei Feuchte, bei Luftdurchgang)
- Siegelnahtdichtigkeit (Farbstofftests)
- Biokompatibilität

Vorbereiten/Überprüfen

- Erfüllung der Anforderungen an Verpackungsmaterialien, Siegelgeräte und Siegelparameter
- risikoorientierte Überprüfung des Verpackungskonzepts
- Erstellen oder Bewerten von Arbeitsanweisungen, Prüf- und Projektplänen, techn. Dokumentationen

Siegelparameter

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Siegelnahtdichtigkeit (Farbstofftests)
- Siegelnahtfestigkeit*

Vorbereiten/Überprüfen

- Prüfstrategie für die Validierung der Siegelparameter
- Prüfstrategie für den Nachweis einer reproduzierbaren Siegelung
- Planung und Optimierung von Abläufen
- Erstellen oder Bewerten von Arbeitsanweisungen, Prüf- und Projektplänen

Künstliche Beanspruchung (im Vorfeld der Tests)

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Sterilisation (Dampf, EO*, Gammastrahlen*, Elektronenstrahlen*, NTP*)
- beschleunigte Alterung (Simulation durch Beaufschlagung mit einer Temperatur-/ Luftfeuchtigkeitwechselbeanspruchung)
- Simulation der mechanischen Beanspruchung (Vibrationstests, Falltest, Unterdruck)*

Vorbereiten/Überprüfen

- Festlegung von „worst case“-Parametern für die Beanspruchung
- Erstellen und Bewerten von Arbeitsanweisungen, Prüf- und Projektplänen, techn. Dokumentationen

Keimdichtigkeitsprüfung

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Keimdichtigkeit (mikrobiologische Prüfung) von Sterilisationsverpackungen
- Keimdichtigkeit (mikrobiologische Prüfung) von Mehrwegverpackungssystemen (Sterilisationscontainer)

Vorbereiten/Überprüfen

- Probenauswahl und Prüfstrategie für die Keimdichtigkeitsprüfungen
- Erstellen oder Bewerten von Arbeitsanweisungen, Prüf- und Projektplänen, techn. Dokumentationen

(* Durchführung durch Kooperationspartner unter unserer Koordination)