

Kontrollgerät für Siegelnähte: Konkrete Anwendungen in der ZSVA des HUG ?

von Hervé Ney, Verantwortlicher der ZSVA der Universitätsspitäler Genf (HUG)

Michel Crozier¹ schrieb: « Ein neues Konzept kann nur auf Erfahrungen aufbauen. Diese Entwicklung ist zwangsläufig schmerzhaft, da sie mit Widersinn und somit Verzweiflung einhergeht ».

Das Kontrollgerät für Siegelnähte ist eines neues « Werkzeug », das den ZSVA hilft, die Konformität der Siegelnähte zu kontrollieren und somit in ein Gebiet vorzudringen, das bisher nur der Industrie vorbehalten war.

In Artikel 10 der Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten steht, dass *Verpackungsgeräte regelmässig geprüft, gewartet und kontrolliert werden müssen (insbesondere Temperatur, Siegeldruck und -zeit der Schweissvorrichtung sowie die **Stärke** und **Beständigkeit** der Schweissnaht)*. Der als Qualitätssicherungsfachmann anerkannte Doktor Juran behauptet, dass *die wirkliche Kontrolle einer Verbesserung eines jeden Qualitätssystems erst dann beginnt, wenn die statistische Kontrolle bereits eine Selbstverständlichkeit geworden ist*. Diese beiden Informationen geben uns einen Hinweis darauf, was jemanden zur Investition in ein solches Kontrollgerät bewegen kann. Wenn man sich ausserdem noch die Frage



Abbildung 1

nach den der ZSVA für die Kontrolle der Siegelnähte zur Verfügung stehenden Methoden, einer umfassenden Wartungsliste der Schweissgeräte für den technischen Dienst und einem grossen Schweissgerätebestand (5 + Tiefziehmaschine) stellt, kann über die Anschaffung des Hawo hat 150 SCD eigentlich kaum mehr diskutiert werden.

Kann dieses Gerät aber auch die normativen Anforderungen der EN 868-5 « Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte. Teil 5: Heiss- und selbstsigelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren » und der ISO 11607-2003 « Verpackungen

¹ L'entreprise à l'écoute, 1994 (nur auf Französisch erschienen).

für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte» erfüllen?

Kann die *Unversehrtheit von sterilen Verpackungen durch Tests*, unter anderem auch *physikalische Tests bewiesen werden*?

Die ZSVA des HUG stellt jährlich rund 2, 05 Millionen Verpackungen her und zeichnet für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten aus den 39 OP-Sälen des HUG verantwortlich.

Die täglich ausgeführten Kontrollen umfassen einerseits die Siegelnahttests mit für jeden Schweissgerättyp spezifischen Teststreifen und eine Sichtkontrolle der Teststreifen für eine regelmässige Schweissnaht ohne Falten mit einer Breite von > 8mm (unsere Anwendungsbedingungen, die Norm fordert > oder = 6mm), und andererseits den Undurchlässigkeits- und Regelmässigkeitskontrollen der Schweissnaht gemäss Anhang F der EN 868-1: 1997: «Tintentest».

Der Hersteller des Kontrollgeräts für Siegelnähte erklärt, wie der Test durchzuführen ist (Messzylinder) mit maximal 15 mm Breite und mindestens 25 mm Länge, wie die Naht zu positionieren ist (nach oben) und wie die Tests gemäss Anhang D der EN-Norm 868-5 (Trockenprobe) ausgeführt werden muss, um eine Widerstandsfähigkeit von mindestens 1,5 N pro mm Breite vor und nach dem Sterilisationsverfahren zu erhalten.

Unten stehend finden Sie ein Messbeispiel: *artie 5: sachets et Exigences et méthodes d'essai*»?

Text in Tabelle in blau: Für das Peeling der Schweissnaht benötigte Kraft/Verlagerung: ungefähr 2 x Breite der getesteten Schweissnaht.

In einem ersten Test konnte die Übereinstimmung der gemessenen Schweissnaht mit der Peelabilitäts-Sichtkontrolle für 64 Test vor und nach Sterilisation bei den Schweissgeräten 1 bis 5 überprüft werden: Es wurde festgestellt, dass die Widerstandskraft der Schweissnaht ein oder mehrere Tops von über oder genau 8,5N aufwies obwohl die Peelabilität nicht korrekt war und Papierreste vorhanden waren. Dies ist ein Beweis der Nicht-Konformität für den Endverbraucher (aseptische Öffnung nicht gewährleistet).

² Au cœur du changement, 1992 (nur auf Französisch erschienen)

Dies entspricht den von den Endverbrauchern im OP-Block festgestellten Nicht-Konformitäten.

Text Grafik: Konformitätstest manuelle Peelbarkeit und gemessene Widerstandskraft Anzahl Tests (vor und nach Ster) – getestete Schweissgeräte – konform – nicht konform

In einem zweiten Test kann diese Technik auch auf die in der ZSVA genutzte Tiefziehmaschine angewendet werden, mit der täglich rund 5000 Verpackungen gefertigt werden.

Bei den Tests kann die Breite der Schweissnaht, gemäss den Anforderungen von 6 mm, sowie die Schweisstemperatur und ihre von Hersteller der Klarsicht- und Papierrollen angegebenen Grenzwerte gemessen werden.

Bei einer Stichprobe mit 75 Tests zeigten die Resultate, dass es keine signifikanten Unterschiede der Messungen vor und nach

der Sterilisation gibt.

90 Tests ergaben einen gemessenen Mittelwert von 1,1 N, wobei die Höchstwerte 3,5 N nicht überstiegen.

Angesichts dieser Ergebnisse wäre eine Feineinstellung wünschenswert, auch wenn dabei die Anweisungen der Hersteller nicht eingehalten werden. Man könnte beispielsweise «heisser» schweissen mit 185°C statt 160-180°C oder aber die Verpackung doppeln, um das angegebene Verfallsdatums (1 Jahr) unter den aktuellen Lager- und Transportbedingungen garantieren zu können.

Wir haben auch verschiedene von der Industrie verkaufte Medizinprodukte getestet: In zwei Fällen, nach einer fünfmaligen Wiederholung der Tests, lag die Widerstandskraft der Schweissnaht unter 1,5 N (sterile Vlieskompressen 10x10x3 sowie sterile OP-Marker). Was soll man da von der angegebenen Haltbarkeitsdauer von 5 und 2 Jahren halten?

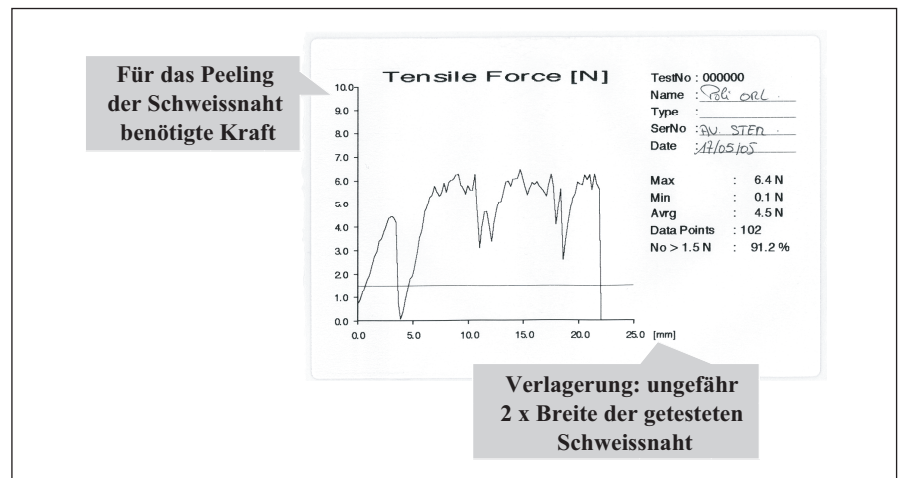


Abbildung 2

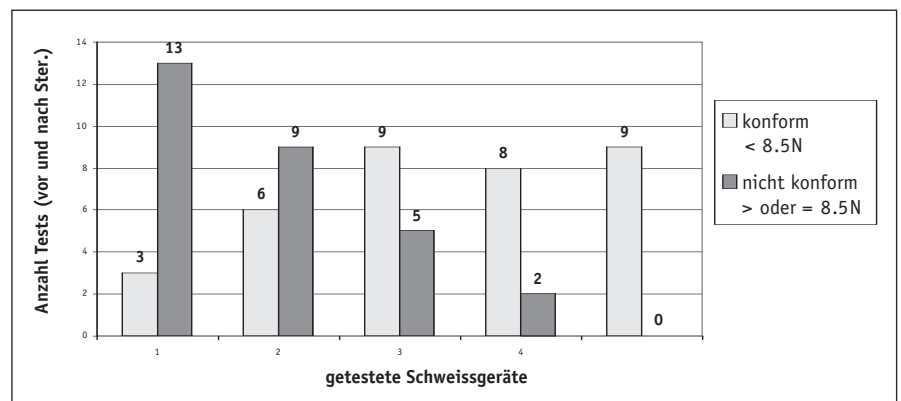


Abbildung 3 Konformitätstest manuelle Peelbarkeit und gemessene Widerstandskraft.

Solche Investitionen eröffnen interessante Perspektiven und ermöglichen vor allem eine Vervielfachung der Tests. Dieses Messinstrument ist zuverlässig, wiederholbar und sachdienlich. Die Handhabung sowie die Wartung sind einfach und benutzerfreundlich.

Für mein Fazit möchte ich mich den Herren F. Lucas und P. Jocou² anschliessen, die behaupten, dass *man sich vielmehr auf Konzepte und Systeme als auf Geräte konzentrieren soll, denn ohne vereinheitlichendes Konzept können auch die grössten Anstrengungen nur begrenzt und vorübergehend effizient sein.*

Meiner Meinung nach ebnet uns ein solches Gerät den Weg zur «Validierung» des Verpackungsprozesses nach Sterilisation und Reinigung.

Wir dürfen jedoch nicht vergessen, dass ein Qualitätssystem nur «step by step» eingeführt wird und dass ein solches «Gerät» weder eine uneffiziente Organisation effizient gestalten noch die Ausbildung der technischen Steri-Assistenten für Sichtkontrollen ersetzen kann, die nur im Laufe der Zeit und durch angesammelte Erfahrung erlernt werden können. Es hilft dem Endverbraucher nicht, seine üblichen Kontrollen durchzuführen.

Ich danke dem Team der ZSVA des HUG für die Teilnahme an diesen Tests, vor allem der stellvertretenden Verantwortlichen der Abteilung Céline Bréhier sowie der technischen Steri-Assistentin Denis Delory. Ich möchte auch noch betonen, dass sich hinter meiner Präsentation keinerlei wirt-



Abbildung 4

schaftliche Interessen verbergen. Es handelt sich ausschliesslich um den Erfahrungsbericht eines Anwenders.

Neue Leiterin der Abteilung Medizinprodukte

von Paul J. Dietschy, Mitglied der Direktion und Leiter Geschäftsbereich 1
(Medizinprodukte, Pharmakopöe, Klinische Versuche, KPA und OTC-Arzneimittel)

Auf Anfrage der australischen Heilmittelbehörde wird Swissmedic den bisherigen Leiter der Abteilung Medizinprodukte, Herrn Rainer Voelksen, für ein Jahr zur Mitarbeit bei der Therapeutic Goods Administration TGA freistellen. Herr Rainer Voelksen wird die TGA beim Aufbau und der Konsolidierung der Abteilung Medizinprodukte in Australien mit seinem Wissen und seiner Erfahrung unterstützen.

Swissmedic ist diesem Gesuch gerne nachgekommen, zeigt es doch, dass das Institut international als kompetitive Behörde mit sehr guten Mitarbeitenden wahrgenommen wird. Herr Voelksen wird ab 1. Juni 2005 ein Jahr bei der TGA arbeiten. Wir wünschen ihm an dieser Stelle alles Gute bei dieser anspruchsvollen Aufgabe.

Vom 1. Juni 2005 bis zum 31. Mai 2006 übernimmt Frau Dr. Isabel Scuntaro die Leitung

der Abteilung Medizinprodukte. Frau Dr. Scuntaro ist aufgrund Ihrer Erfahrung als stellvertretende Leiterin dieser Abteilung bestens mit den Aufgaben vertraut. Sie wird damit eine reibungslose Weiterführung der Geschäfte sicherstellen können. Ich freue mich, Ihr eine Abteilung mit grossem Aufgabenbereich und sehr motivierten Mitarbeitenden übergeben zu können und wünsche Ihr in der anspruchsvollen Funktion viel Erfolg.