

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



PCD

Última generación

Dr C.DENIS

CHU LILLE, Francia
Presidente WFHSS

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

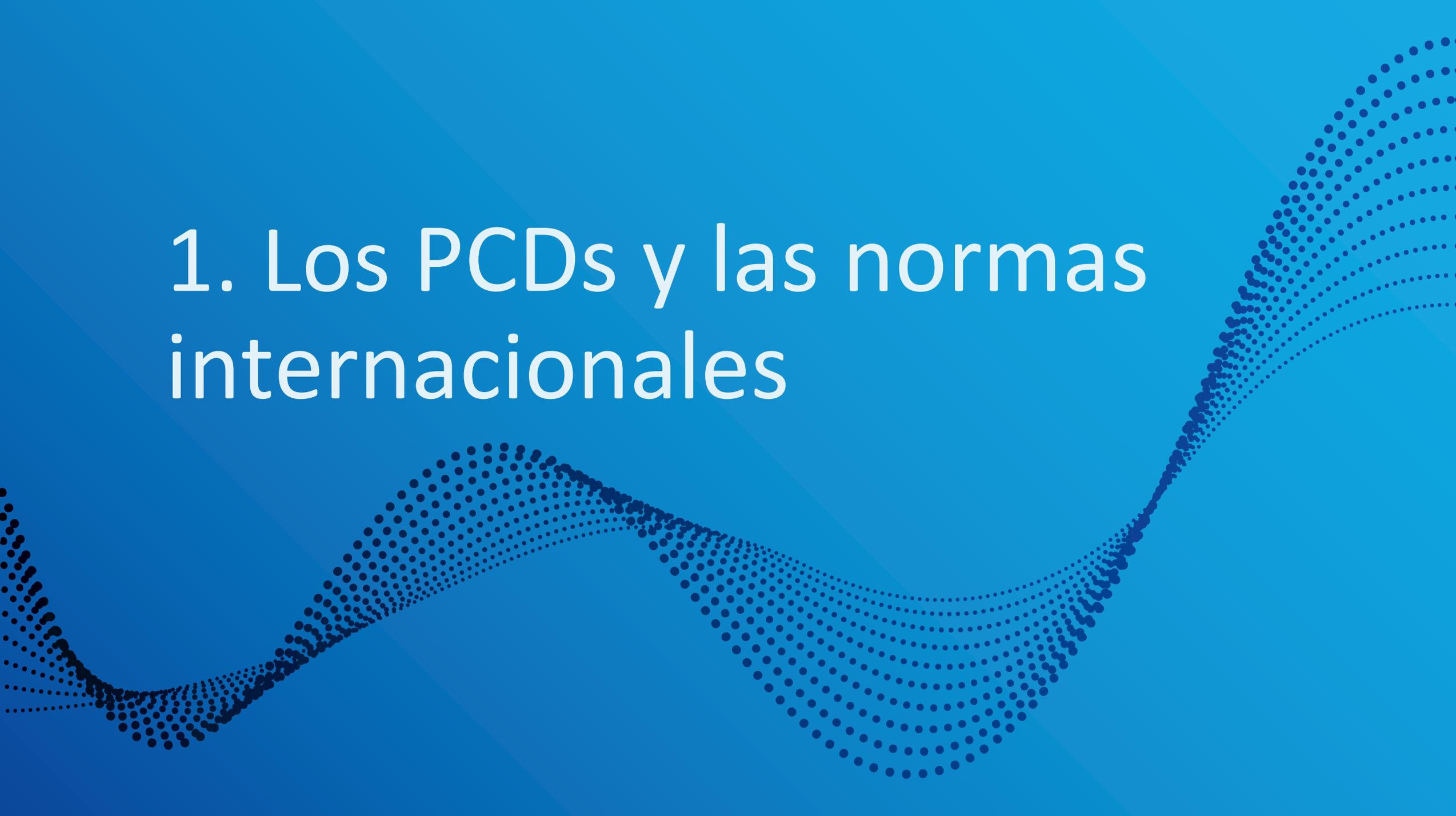
Temas tratados:

- Definiciones de los PCDs (Dispositivos de desafío del proceso) desde el prisma de las normas
 - Normas generales
 - Normas específicas « método »

Entender lo que son o no son los PCDs, según las normas,
y en qué circunstancias han de emplearse

- Resumen y preguntas

1. Los PCDs y las normas internacionales

A decorative graphic consisting of multiple parallel, wavy lines of small blue dots. The dots are arranged in a pattern that resembles a sine wave or a series of overlapping curves, creating a sense of movement and depth. The background is a solid, vibrant blue color.

Definición del PCD según la ISO 11139

Esterilización de los productos sanitarios — Glosario de los términos utilizados en las normas sobre procedimientos de esterilización y equipamientos conexos:

- **ISO 11139: 2018**

Dispositivo de desafío del proceso - PCD

“Artículo que garantiza una resistencia definida a un proceso de limpieza, desinfección o esterilización y es destinado a evaluar la eficacia del proceso”

Una definición muy amplia

- **ISO 11139: 2006**

Dispositivo de desafío del proceso - PCD

“Artículo que garantiza una resistencia definida a un proceso de esterilización y es destinado a evaluar la eficacia del proceso”

Acerca de la definición de la ISO 11139

- La limpieza y la desinfección quedan cubiertas por la definición del PCD de la ISO 11139: 2018,
- Pero... el acrónimo PCD no se viene utilizando en la práctica ni en las normas sobre limpieza y desinfección.
- La ISO 15883 menciona “dispositivo representativo”.
- También consta “surrogate device”* en la 15883-5 (LDE) para designar los dispositivos de ensayo normalizados del anexo H.

*** Dispositivo de sustitución para endoscopio**

Dispositivo de prueba concebido para representar los elementos de construcción de las características particulares del endoscopio que afectan las condiciones de flujo en los canales del endoscopio.

Acerca de la definición de la ISO11139...

- La definición del PCD antepone el término “proceso”, luego es de aplicación a la eficacia del proceso (implementación en el centro de salud)
- El PCD es algo más que un elemento de monitoreo del buen funcionamiento del esterilizador (monitoreo que no obstante ha de formar parte de la verificación del proceso).

La ISO 11139 da una definición de « processing » que puede resultar útil:

Procesamiento < preparación de los dispositivos médicos > “actividad de preparación de un producto sanitario nuevo o ya en servicio para su utilización prevista”

O sea que cuando se habla de « producto » por esterilizar, nos hallamos dentro de la noción de procedimiento y por ende en el ámbito de las normas sobre procedimientos de esterilización ISO (y por consiguiente fuera del campo de las normas sobre equipamiento de esterilización EN)

Conviene tener presente la norma siguiente

ISO 17664-1:2021 - Procesamiento de los productos sanitarios — Informaciones relativas al procesamiento de los dispositivos médicos que debe proporcionar el fabricante des dispositivo

- 4.1 El fabricante del dispositivo médico valida cada proceso identificado en las informaciones proporcionadas con el dispositivo médico. La validación debe demostrar que cada proceso es adaptado al procesamiento del dispositivo médico para garantizar que el dispositivo es adaptado al uso que se le destina.
- 4.2 El fabricante del dispositivo médico debe disponer de pruebas objetivas de que la validación de los procesos de procesamiento ha sido efectuada para confirmar que este dispositivo médico específico será limpio, desinfectado y/o esterilizado cuando se procese de acuerdo con las instrucciones.

ISO 14937 (2009)

Esterilización de los productos sanitarios — Exigencias generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el diseño, la validación y la verificación de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

- Norma aplicable a todas las tecnologías de esterilización que no o aún no tienen una norma dedicada
- También sirve de guía de construcción de todas las normas de esterilización (plan y principios básicos)
- La ISO 14937 (2009) utiliza la definición del PCD de la ISO 11139 (2018)

PCD: “Artículo que garantiza una resistencia definida a un proceso de esterilización y es destinado a evaluar la eficacia del proceso”

ISO 14937 (2009)

9 Validación

El objetivo de la validación es demostrar que el proceso de esterilización establecido en la definición del proceso (véase art. 8) puede ser aplicado a la carga de esterilización de modo eficaz y reproducible. La validación contiene un cierto número de etapas identificadas: cualificación de la instalación, cualificación operativa y **cualificación de los rendimientos**.

9.4.5 Los **indicadores biológicos** empleados durante la cualificación del rendimiento microbiológico deben ser conformes a 8.3.

9.4.7 Si **indicadores químicos** son utilizados en la cualificación del rendimiento, deben ser conformes a 8.4.

9.4.9 Si **PCDs** son utilizados en la cualificación del rendimiento, deben ser conformes a 8.6.

10 Vigilancia y controles de rutina

El objetivo de la vigilancia y del control de rutina es demostrar que el proceso de esterilización validado y especificado ha sido aplicado al producto,

10.5 Los **indicadores biológicos** que son utilizados en la vigilancia de rutina, deben ser conformes a 8.3 a) y b).

10.6 Si **indicadores químicos** son utilizados en la vigilancia de rutina, deben ser conformes a 8.4.

10.7 Si **PCDs** son utilizados en la vigilancia de rutina, deben ser conformes a 8.6.

8 Definición del proceso

El objetivo de esta actividad es obtener una especificación detallada para el proceso de esterilización que será aplicado a un producto definido (véase art. 7), sin comprometer ni la seguridad, ni la calidad, ni el rendimiento de este producto.

8.3 Si **indicadores biológicos** son utilizados en el marco del diseño del proceso de esterilización, deben

a) Ser conformes a la ISO 11138-1 y a todas las partes posteriores de la ISO 11138 aplicables al proceso de esterilización,

b) Ser resistentes al agente esterilizante en relación con la carga biológica del productor por esterilizar, y

c) Estar ubicados en el producto en posiciones determinadas en tanto que aquellas en que las condiciones de esterilización son más difíciles de alcanzar, o en un dispositivo de desafío del proceso (PCD).

8.4 Si **indicadores químicos** son utilizados para establecer el proceso de esterilización, deben ser conformes a la ISO 11138-1 y a todas las partes posteriores de la ISO 11138 aplicables al proceso de esterilización. Los indicadores químicos deben estar ubicados en el producto en posiciones determinadas en tanto que aquellas en que las condiciones de esterilización son más difíciles de alcanzar, o en un dispositivo de desafío del proceso (PCD).

8.6 Si **PCDs** son utilizados para establecer el proceso de esterilización, **su pertinencia debe ser determinada. Los PCDs deben constituir una prueba equivalente o superior a la utilizada en la posición determinada en tanto que aquella en que las condiciones de esterilización son más difíciles de alcanzar.**

Diferencias entre hospital e industria (simplificado)

Hospital:

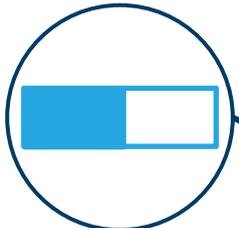
- Cargas heterogéneas
- Nivel de contaminación fuera de control y cambiante según qué DM
- Overkill: 6 log del germen más resistente al procesamiento

Industria:

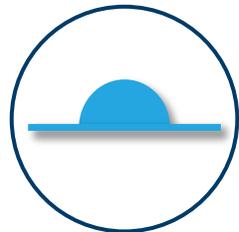
- Cargas homogéneas
- Nivel de contaminación conocido o controlado
- Overkill o germen más pertinente y carga biológica adaptada

PCDs para la ISO 14937 – Centros de salud

IC o IB



or



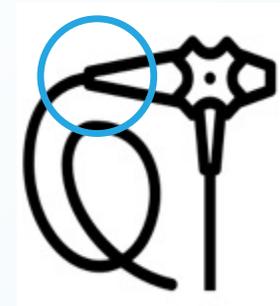
PCD



Prueba
equivalente o
superior



Ubicado en el producto¹ en la posición determinada en tanto que aquella en que las condiciones de esterilización² son las más difíciles de alcanzar



1. En la práctica, el dispositivo más difícil de esterilizar entre una familia de productos
2. Para los hospitales , ≥ 6 Log el germen más resistente según el principio de sobre-destrucción (over-kill)

ISO 11135: 2014

Esterilización de los productos sanitarios -- Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

- ISO 11135 (2014) retoma la definición de PCD de la ISO 11139 2006 (idéntica a la ISO 14937) y añade 2 puntualizaciones:
 - En el marco de este documento, un PCD puede ser un **producto , una simulación de producto o cualquier otro dispositivo inoculado** directa o indirectamente.
 - En el marco de este documento, se hace un distingo entre un PCD interno y un PCD externo. Se utiliza un PCD interno para demostrar que el objetivo de NAS no se ha alcanzado. Un PCD ubicado dentro del producto o en el contenedor de transporte del producto es un PCD interno, mientras que un PCD ubicado entre los contenedores de transporte o sobre la superficie externa de la carga es un PCD externo. Un PCD externo es un artículo concebido para el control microbiológico de los ciclos de producción de rutina.
- 8.8: El indicador asociado al PCD es biológico.
Un IQ no puede ser utilizado para establecer un SAL (para la esterilización OE)

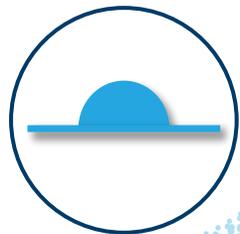
PCD para la ISO 11135

BI o inoculum



Directo

O...



Indirecto

PCD

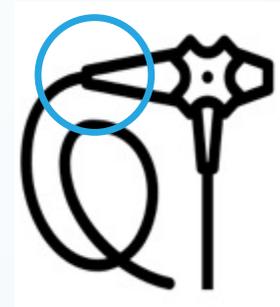
producto, simulación de producto u otro dispositivo inoculado directa o indirectamente



Prueba equivalente o superior



Ubicado en el producto¹ en la posición determinada en tanto que aquella en que las condiciones de esterilización² son las más difíciles de alcanzar



PCD externo



PCD interno

Requerido para la certificación del SAL del producto

1. En la práctica, el dispositivo más difícil de esterilizar entre una familia de productos
2. Para los hospitales , ≥ 6 Log el germen más resistente según el principio de sobre-destrucción (over-kill)

ISO/DIS 22441

Esterilización de los productos sanitarios — Vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura - Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

- La ISO/DIS 22441 utiliza la definición de la ISO 11139 y agrega una nota inspirada de la ISO 11135
 - En este documento, un PCD puede ser un producto inoculado, una simulación de producto o un dispositivo de prueba.
- La ISO 22441 añade una puntualización (ídem ISO 11135)
 - 8.6 Si se emplea indicadores químicos en el marco del diseño del proceso, ellos:
 - c) No deben ser el único recurso para diseñar el proceso de esterilización
 - d) No deben ser utilizados como indicador para demostrar que se ha alcanzado el SAL exigido.

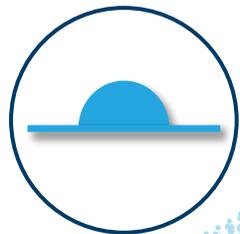
PCD para la ISO 22441 - Hospital

BI o inoculum



Directo

O...



Indirecto

PCD

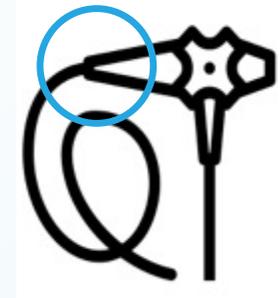
producto, simulación de producto otro u otro dispositivo inoculado directa o indirectamente



Prueba equivalente o superior



Ubicado en el producto¹ en la posición determinada en tanto que aquella en que las condiciones de esterilización² son las más difíciles de alcanzar



1. En la práctica, el dispositivo más difícil de esterilizar entre una familia de productos
2. Para los hospitales , ≥ 6 Log el germen más resistente según el principio de sobre-destrucción (over-kill)



ISO 17665

Esterilización de los productos sanitarios — Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos (2006)

Esterilización de los productos sanitarios — Calor húmedo – Parte 2: Directrices relativas a la aplicación de la norma ISO 17665-1 (2009)

- La ISO 17665 (2006) utiliza la definición de la ISO 11139 (2006), pero la revisión en curso de la ISO (que está por entrar en fase DIS) añade una nota que difiere notablemente de las de la ISO 11135 y de la ISO/DIS 22441
 - En este documento, el artículo puede ser un producto inoculado, una simulación de producto o un dispositivo de prueba. El artículo puede contener un **indicador físico, químico o biológico.**

ISO 17665 (PROYECTO)

- La ISO 17665 tiene requisitos específicos formulados como sigue en el proyecto en fase de elaboración:
 - 10.2 El estatus operativo del equipamiento debe ser verificado aportando la prueba de la realización de ensayos periódicos de factores como...
 - d) un test de penetración de vapor utilizando una carga de prueba definida, que se realizará utilizando dispositivos independientes del esterilizador y de su sistema de control.

NOTA 2 El test de penetración de vapor tiene varias formas, incluso la prueba de Bowie & Dick y el PCD para cuerpo hueco, ambos pudiendo contener un indicador.
- L'ISO 17665 (proyecto) alude como las demás normas a la noción de familia de productos. Por ejemplo en el párrafo Validación
 - 9.5 Revisión y aprobación de la validación
 - i)... el PCD y la(s) familia(s) de productos por la(s) que es pertinente...

EN 867-5¹ et ISO 11140-6² (proyecto)

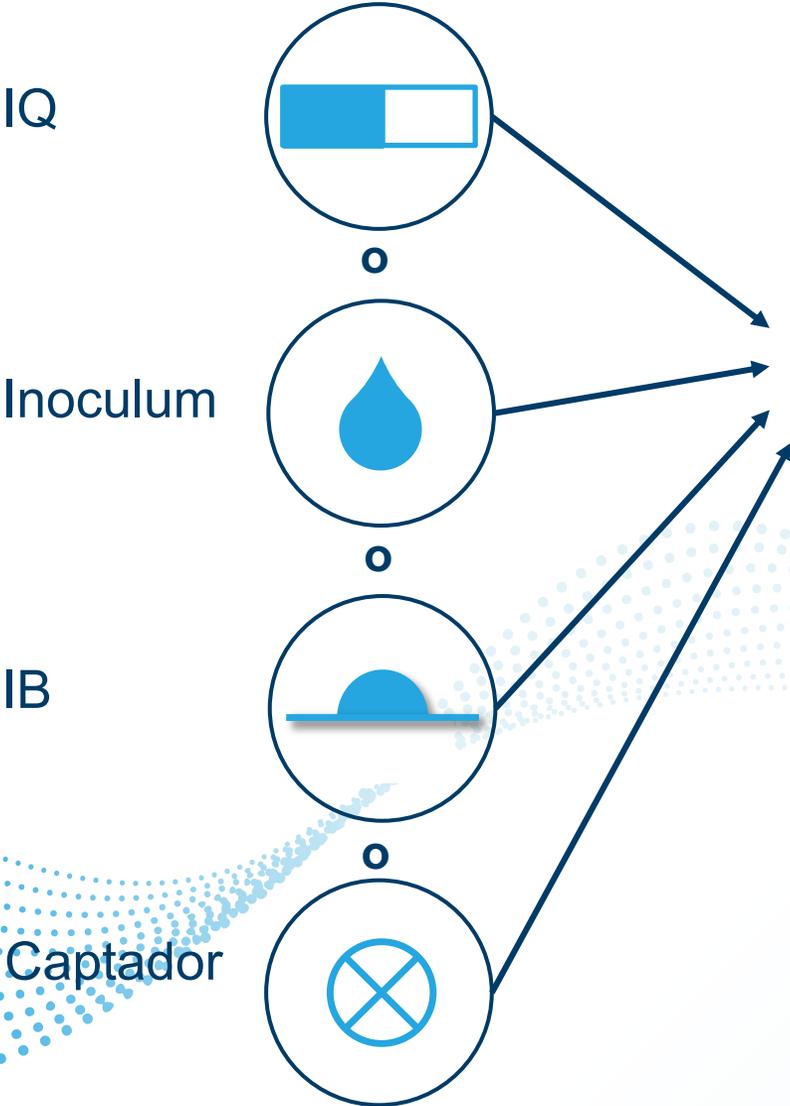
1. Sistemas no biológicos destinados a ser utilizados en esterilizadoras - Parte 5 : especificaciones de los sistemas indicadores y dispositivos de desafío del proceso destinados a ser utilizados para las pruebas de rendimiento relativas a las pequeñas esterilizadoras de tipo B y de tipo S*

2. Esterilización de los productos sanitarios — indicadores químicos — Parte 6: indicadores de tipo 2 y dispositivos de desafío del proceso destinados a ser utilizados para las pruebas de rendimiento relativas a las pequeñas esterilizadoras a vapor de agua

- Se decidió que había que revisar la EN para corregir defectos del documento y convertirla en una norma ISO. La ISO 11140-6 (proyecto) es destinada a los fabricantes y especifica los requisitos para los indicadores químicos y los dispositivos de desafío del proceso utilizados como pruebas de penetración del vapor, para controlar los ciclos de tipo B y algunos ciclos de tipo S de pequeñas esterilizadoras a vapor conformes a la EN 13060
- El párrafo *Ámbito de aplicación* del proyecto de norma ISO 11140-6 dice*“la pertinencia de los dispositivos porosos y cuerpos huecos descritos en este documento como dispositivos de sustitución para los dispositivos médicos porosos y huecos utilizados en centros de salud no ha quedado demostrada”*.

* También se utiliza la EN 867-5 para las pruebas de tipo (pruebas realizadas por el fabricante) de las grandes esterilizadoras a vapor conformes a la EN 285

PCD – ISO/CD 17665



PCD

Producto, simulación de producto u otro dispositivo de referencia



PCD ?

B&D Carga porosa
ISO 11140-2 ó 3, 4 / IC o captadores



Cuerpo hueco
EN 867-5 / ISO/DIS 11140-6

Paquete estandarizado "AAMI 16
toallitas" IB y IC



2. Resumen y preguntas

A decorative graphic consisting of multiple parallel, wavy lines of blue dots of varying sizes, creating a sense of motion and depth against the solid blue background.

Punto de vista e interrogantes del usuario hospitalario

	Esterilización a vapor ISO 17665	Esterilización H₂O₂ / ETO ISO 14937- ISO 1135- ISO/DIS 22441
Control de los parámetros del ciclo	Criterio n°1 para la validación de los ciclos rutinarios y en Control de calidad (captadores en la carga, en distintos puntos)	Criterio n°1 para la validación de los ciclos rutinarios y en Control de calidad
PCD con IQ	Interés no demostrado en el hospital	NA
PCD con IB	Interés no demostrado en el hospital *	Pertinente
Prueba de penetración	Cotidiano y en Control de calidad El B&D carga porosa y su equivalente para carga hueca no son PCDs ¿Valor añadido de la prueba carga hueca ?	?

* algunas reglamentaciones nacionales lo imponen

¡Prosigamos el debate con un grupo de trabajo WFHSS!

