



21ST WORLD STERILIZATION CONGRESS

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

PCD Neuester Stand der Technik

Dr. C.DENIS

CHU LILLE, Frankreich
Präsident WFHSS

Inhaltsverzeichnis:

- Definitionen der PCD auf Grundlage der Normen
 - Allgemeine Normen
 - Besondere Normen bzw. Verfahren

Verständnis, was PCDs sind bzw. nicht sind, je nach Norm –
und in welchem Kontext man sie verwendet

- Zusammenfassung und Fragen

1. PCDs und internationale Normen

Definition des PCD nach ISO 11139

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

- **ISO 11139: 2018**

Prüfkörper - PCD

« Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird »

Eine weitgefasste Definition

- **ISO 11139: 2006**

Prüfkörper - PCD

« Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird »

Zur Definition von ISO 11139

- Die Reinigung und die Desinfektion werden von der Definition des PCDs in ISO 11139: 2018 abgedeckt,
- aber ... die Abkürzung PCD wird weder in der Praxis noch in den Reinigungs- und Desinfektionsnormen behandelt.
- ISO 11139 spricht von “representative device”.
- Man findet auch den Begriff “surrogate device”* in der 11139, um normierte Testkörper nach Anhang H zu bezeichnen.

*** Endoskop-Surrogat**

Gegenstand, der Konstruktionselemente endoskopspezifischer Merkmale abbildet, welche die Flussbedingungen in Endoskopkanälen beeinflussen

Zur Definition von ISO 11139...

- Die Definition von PCD hebt den Begriff “Verfahren” hervor, dh. er bezieht sich auf die Überprüfung der Leistung des Verfahrens (das vom Spital umgesetzt wurde).
- Der PCD ist mehr als ein Element, das das Funktionieren des Sterilisators kontrolliert (wobei die Kontrolle durchaus zur Verfahrensüberprüfung dazugehört).

ISO 11139 liefert eine Definition von « Aufbereiten », die nützlich sein kann:

Aufbereitung < Vorbereitung von Medizinprodukten> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung herzurichten

Wenn man also vom zu sterilisierenden «Produkt» spricht, geht es um ein Verfahren, und deshalb befindet man sich im Bereich der ISO-Normen zu Sterilisationsverfahren (und somit ausserhalb des Bereichs der EN-Normen zu Sterilisationsanlagen)

Als Erinnerung

ISO 17664-1:2021 - Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- 4.1 Der Medizinprodukt-Hersteller muss jedes Verfahren validieren, welches in den Informationen, die mit dem Medizinprodukt bereitgestellt werden, festgelegt ist. Die Validierung muss den Nachweis erbringen, dass jedes Verfahren zur Aufbereitung des Medizinprodukts geeignet ist.
- 4.2 Der Medizinprodukt-Hersteller muss einen objektiven Nachweis verfügbar haben, dass die Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das bestimmte Medizinprodukt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert wird, wenn es wie angegeben aufbereitet wird.

ISO 14937 (2009)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- Norm gilt für alle Sterilisationstechnologien, die (noch) keine eigene Norm haben
- Ausserdem ist es die Aufbauanleitung für alle Sterilisationsnormen (Aufbau und Grundprinzipien)
- ISO 14937 (2009) verwendet die Definition von PCD aus ISO 11139 (2018)

PCD: Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird

ISO 14937 (2009)

9 Validierung

Zweck der Validierung ist, einen Nachweis zu erbringen, dass das in der Verfahrensdefinition (siehe Abschnitt 8) festgelegte Sterilisationsverfahren wirksam und reproduzierbar auf die Sterilisatorbeladung angewendet werden kann. Die Validierung besteht aus einer Reihe anerkannter Phasen: Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und **Leistungsbeurteilung**.

9.4.6 **Biologische Indikatoren**, die während der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung verwendet werden, müssen 8.3 entsprechen.

9.4.8 Werden **chemische Indikatoren** bei der PQ verwendet, so müssen sie 8.4 entsprechen.

9.4.9 Werden **PCDs** bei der PQ verwendet, so müssen sie 8.6 entsprechen.

10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung

Zweck der Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung ist der Nachweis, dass das Produkt dem validierten und spezifizierten Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.

10.5 Werden während der Lenkung der Anwendung **biologische Indikatoren** verwendet, so müssen sie 8.3 a) und b) entsprechen.

10.6 Werden während der Lenkung der Anwendung **chemische Indikatoren** verwendet, so müssen sie 8.4 entsprechen.

10.7 Werden während der Lenkung der Anwendung und bei der Routineüberwachung **PCDs** verwendet, so müssen sie 8.6 entsprechen.

8 Verfahrensdefinition

Zweck dieses Arbeitsschritts ist, eine detaillierte Spezifikation für ein auf definierte Produkte (siehe Abschnitt 7) anzuwendendes Sterilisationsverfahren zu erstellen, ohne deren Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit zu beeinträchtigen.

8.3 Werden **biologische Indikatoren** bei der Festlegung des Sterilisationsverfahrens verwendet, so müssen diese

- a) ISO 11138-1 und allen folgenden Teilen von ISO 11138 entsprechen, die für das Sterilisationsverfahren anwendbar sind;
- b) nachweislich im Verhältnis zur Keimbelastung des zu sterilisierenden Produktes gegen das sterilisierende Agens resistent sein;
- c) **entweder in einem Produkt an denjenigen Stellen platziert werden, an denen es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen zu erzielen, oder innerhalb eines Prozessprüfsystems (PCD) aufgebracht werden.**

8.4 Werden **chemische Indikatoren** bei der Festlegung des Sterilisationsverfahrens verwendet, so müssen diese ISO 11140-1 und allen folgenden Teilen von ISO 11140 entsprechen, die für das Sterilisationsverfahren anwendbar sind. Chemische Indikatoren müssen entweder in einem Produkt an denjenigen Stellen platziert werden, an denen es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen zu erzielen, oder innerhalb eines PCD aufgebracht werden.

8.6 Werden **PCDs** bei der Festlegung des Sterilisationsverfahrens verwendet, **so muss ihre Eignung bestimmt werden. PCDs müssen eine Herausforderung darstellen, die gleich oder größer ist als diejenige an der Stelle im Produkt, an der es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen zu erhalten.**

Unterschiede Spital/ Industrie (vereinfacht)

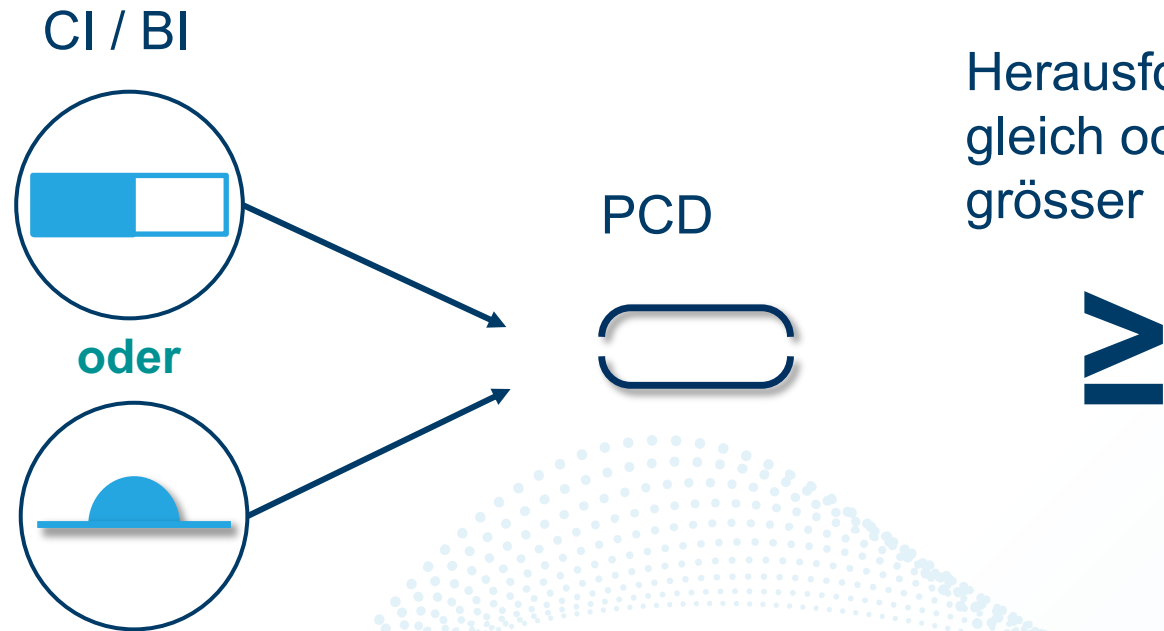
Spital:

- Heterogene Beladungen
- Verschmutzungsgrad nicht kontrolliert und unterschiedlich je nach Medizinprodukt
- Overkill: 10^6 des resistentesten Trägers

Industrie:

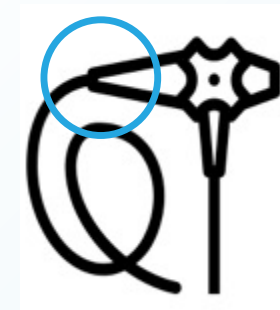
- Homogene Beladungen
- Verschmutzungsgrad bekannt bzw. kontrolliert
- Overkill bei triffutigstem Träger und angemessenem biolog. Träger

PCD laut ISO 14937 – Gesundheitseinrichtung



Herausforderung
gleich oder
grösser

Die Stelle im Produkt¹, an der es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen² zu erhalten.



1. In der Praxis das Produkt, das in der Produktfamilie am schwierigsten zu sterilisieren ist
2. In den Spitälern $\geq 10^6$ mal den resistantesten Träger (Overkill)

ISO 11135: 2014

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- ISO 11135 (2014) übernimmt die Definition des PCD aus ISO 11139 (2006) (identisch mit ISO 14937) und fügt noch 2 Anmerkungen hinzu:
 - Für die Anwendung dieser Norm kann ein PCD ein **Produkt**, ein **simuliertes Produkt** oder ein **anderes Gerät**, das direkt oder indirekt inokuliert ist, sein.
 - In dieser Internationalen Norm wird zwischen einem internen und einem externen PCD unterschieden. Ein interner PCD wird verwendet um aufzuzeigen, dass der für das Produkt erforderliche SAL erreicht wird. Ein PCD, der innerhalb des Produkts oder Sterilbarrieresystems angeordnet ist, ist ein interner PCD, während ein PCD, welcher sich zwischen den einzelnen äußeren Verpackungen oder auf den Außenflächen der Beladung befindet, ein externer PCD ist. Ein externer PCD ist ein Gegenstand, welcher für die Verwendung der mikrobiologischen Überwachung von Routineproduktionszyklen entwickelt wurde.
- 8.7: biologische Indikatoren (BI) werden eingesetzt.
- 8.8. Chemische Indikatoren (CI) dürfen nicht als einziges Hilfsmittel eingesetzt werden, um ein SAL zu erreichen (EO-Sterilisation).

PCD laut ISO 11135

BI oder beimpft



Direkt

oder



Indirekt

PCD

Produkt, simuliertes Produkt oder anderes Gerät, das direkt oder indirekt beimpft ist

≥

Herausforderung gleich oder grösser

Die Stelle im Produkt¹, an der es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen² zu erhalten.



1. In der Praxis das Produkt, das in der Produktfamilie am schwierigsten zu sterilisieren ist
2. In den Spitälern $\geq 10^6$ mal den resistentesten Träger (Overkill)



Externer PCD



Interner PCD

Nötig um aufzuzeigen, dass der für das Produkt erforderliche SAL erreicht wird.

ISO/DIS 22441

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- ISO/DIS 22441 verwendet die Definition von ISO 11139 und fügt eine Anmerkung hinzu, die von ISO 11135 inspiriert ist:
 - In der vorliegenden Norm kann ein PCD ein beimpftes Produkt, ein simuliertes Produkt oder ein Prüfsystem sein.
- ISO 22441 präzisiert zudem (wie ISO 11135)
 - 8.6 Falls chemische Indikatoren im Verfahren verwendet werden, dürfen sie:
 - c) nicht das einzige Mittel sein, um das Sterilisationsverfahren festzulegen,
 - d) nicht als Indikatoren verwendet werden um aufzuzeigen, dass der für das Produkt erforderliche SAL erreicht wird.

PCD pour ISO 22441 - Hôpital

BI oder beimpft



Direkt

oder



Indirekt

PCD

Produkt, simuliertes Produkt oder anderes Gerät, das direkt oder indirekt beimpft ist



Herausforderung gleich oder grösser



Die Stelle im Produkt¹, an der es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen² zu erhalten.



1. In der Praxis das Produkt, das in der Produktfamilie am schwierigsten zu sterilisieren ist
2. In den Spitälern $\geq 10^6$ mal den resistentesten Träger (Overkill)



ISO 17665

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze –
Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (2006)
Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (2009)

- ISO 17665 (2006) verwendet die Definition von ISO 11139 (2006), aber in der laufenden Revision der ISO-Norm (die demnächst in die DIS-Phase kommt) wird eine Anmerkung hinzugefügt, die deutlich von der in ISO 11135 und in ISO/DIS 22441 abweicht.
 - Für die Anwendung dieser Norm kann ein PCD ein Produkt, ein simuliertes Produkt oder ein anderes Referenzsystem sein. Der PCD kann einen physikalischen, chemischen oder biologischen Indikator enthalten.

ISO 17665 (ENTWURF)

- ISO 17665 hat besondere Anforderungen, die im derzeitigen Entwurf wie folgt aussehen
 - 10.3 Die Betriebsbereitschaft der Ausrüstung ist mit Beweismaterial aus periodischen Prüfungen folgender Sachverhalte zu verifizieren: (...)
 - d) Prüfung auf Dampfdurchdringung, wobei eine definierte Testbeladung verwendet wird unter Anwendung von Systemen, die vom Sterilisator und seinem Kontrollsystem unabhängig sind.
 - Anmerkung 2: die Prüfung auf Dampfdurchdringung nimmt unterschiedliche Formen an, darunter den Bowie & Dick-Test und den PCD für Hohlkörper, wobei beide einen Indikator enthalten können.
- ISO 17665 (Entwurf) bezieht sich, wie die anderen Normen, auf den Begriff der Produktfamilien, beispielsweise im Abschnitt Validierung:
 - 9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung
 - i) das Prozessprüfsystem und die Produktfamilie(n), für die es relevant ist;

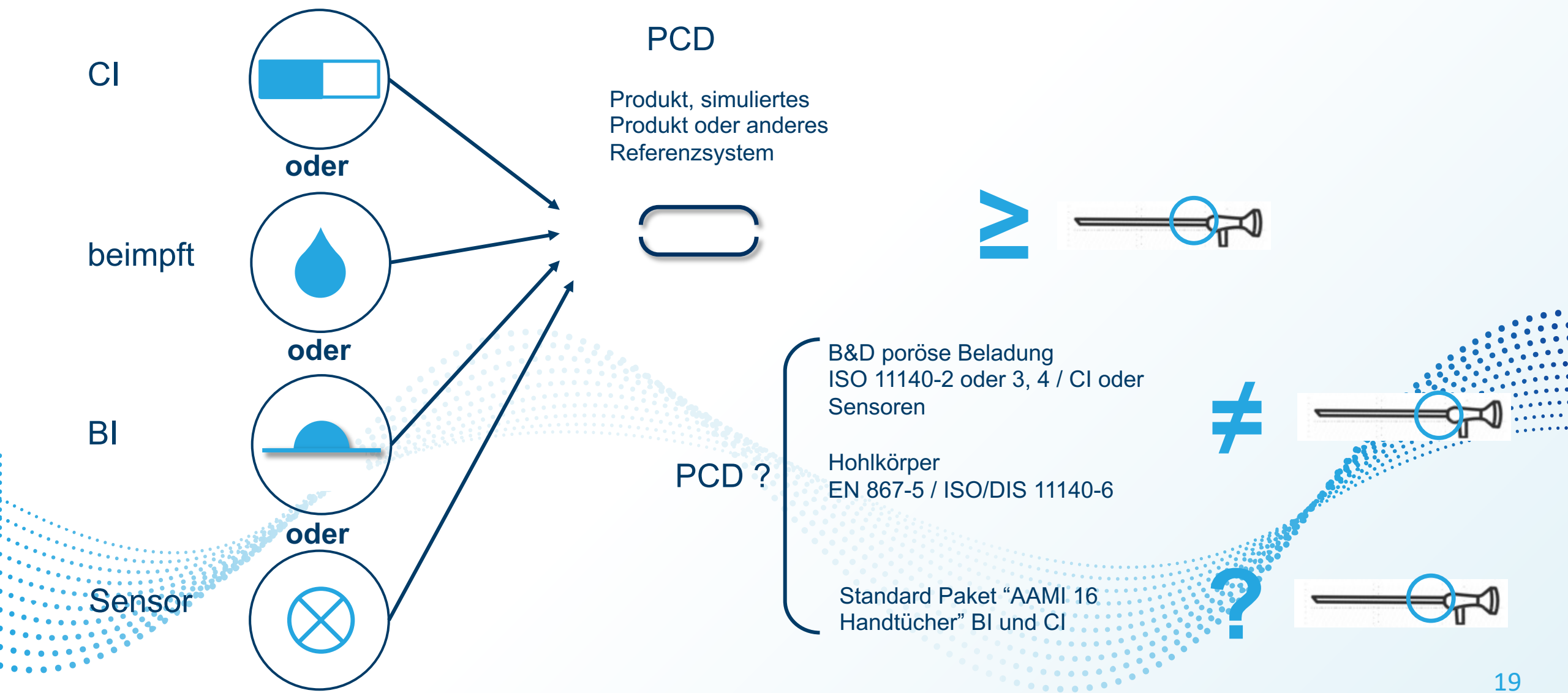
EN 867-5¹ und ISO 11140-6² (Entwurf)

1. Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S *;
2. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren

- Es wurde entschieden, dass die EN 867-5 überarbeitet werden soll, um die Mängel des Dokuments zu beheben, und damit sie eine ISO-Norm wird. Die ISO 11140-6 (Entwurf) richtet sich an die Hersteller und legt die Anforderungen an chemische Indikatoren und an die für die Prüfung auf Dampfdurchdringung verwendeten Prozessprüfsysteme fest, für die Leistungsprüfung von kleinen Dampfsterilisatoren vom Typ B und Typ S entsprechend der Norm EN 13060.
- Der Abschnitt über das Anwendungsgebiet des Entwurfs der ISO 11140-6 spricht davon, dass die Eignung der im Dokument beschriebenen hohlen Systeme und Hohlkörper als Ersatz für die in den Gesundheitseinrichtungen verwendeten porösen oder hohlen Medizinprodukten nicht nachgewiesen ist.

* EN 867-5 wird ebenfalls verwendet für Typprüfungen (Prüfungen durch den Hersteller) von grossen Dampfsterilisatoren nach EN 285.

PCD – ISO/CD 17665



2. Zusammenfassung und Fragen



Die Sichtweise und die Fragen der Anwender im Spital:

	Dampfsterilisation ISO 17665	Sterilisation mit H₂O₂ / EO ISO 14937- ISO 1135- ISO/DIS 22441
Kontrolle der Zyklusparameter	Wichtigstes Kriterium für die Validation der Zyklen als Routine und bei PQ (Sensoren in der Beladung an verschiedenen Punkten)	Wichtigstes Kriterium für die Validation der Zyklen als Routine und bei PQ
PCD mit CI	Eignung im Spital nicht bewiesen	kA
PCD mit BI	Eignung im Spital nicht bewiesen*	sinnvoll
Durchdringungstest	Täglich und bei PQ Der B&D-Test mit poröser Beladung und seine Entsprechung für hohle Beladungen sind keine PCDs Mehrwert des Tests mit hohler Beladung?	?

* einige nationale Bestimmungen schreiben ihn vor

Setzen wir die Diskussion im Rahmen einer Arbeitsgruppe der WFHSS fort!

