

21ST WORLD STERILIZATION CONGRESS



PCD Etat de l'art

Dr C.DENIS

CHU LILLE, France
President WFHSS

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Ce qui sera abordé:

- Définitions des PCD à partir des normes
 - Normes générales
 - Normes spécifiques « procédé »

Comprendre ce que sont/ne sont pas les PCDs, selon les normes et dans quelles circonstances les utiliser?

- Résumé et questions

1. PCDs et normes internationales

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.

Définition du PCD selon l'ISO 11139

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes

- **ISO 11139: 2018**

Dispositif d'épreuve de procédé - PCD

« Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé »

Une définition très large

- **ISO 11139: 2006**

Dispositif d'épreuve de procédé - PCD

« Article assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé »

A propos de la définition de l'ISO 11139

- Le lavage et la désinfection sont couverts par la définition de PCD de l'ISO 11139: 2018,
- Mais l'acronyme PCD n'est pas utilisé en pratique ni dans les normes lavage et désinfection.
- ISO 15883 parle de "representative device".
- On trouve aussi "surrogate device"* dans la 15883-5 (LDE) pour désigner des dispositifs de tests normalisés de l'annexe H.

* **Dispositif de substitution pour endoscope**

dispositif d'essai conçu pour représenter les éléments de construction des caractéristiques particulières de l'endoscope affectant les conditions d'écoulement dans les canaux de l'endoscope

A propos de la définition de ISO11139...

- La définition du PCD met en avant le terme “procédé” donc s’applique à la vérification de performance du procédé (mise en place par l’établissement hospitalier),
- Le PCD est plus qu’un élément de contrôle du bon fonctionnement du stérilisateur, (contrôle qui doit néanmoins faire partie de la vérification du procédé).

L’ISO 11139 donne une définition de « processing » qui peut être utile:

Traitement < préparation des dispositifs médicaux> activité visant à préparer un produit de santé neuf ou déjà en service pour son utilisation prévue »

Ainsi quand on parle du « produit » à stériliser on est dans la notion de procédé et donc dans le champ des normes procédés de stérilisation ISO (et donc hors du domaine des normes équipement de stérilisation EN)

Pour mémoire

ISO 17664-1:2021 - Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

- 4.1 Le fabricant du dispositif médical valide chaque procédé identifié dans les informations fournies avec le dispositif médical. La validation doit démontrer que chaque procédé est adapté au traitement du dispositif médical afin de s'assurer que le dispositif est adapté à l'usage auquel il est destiné.
- 4.2 Le fabricant de dispositif médical doit disposer de preuves objectives que la validation des procédures de traitement a été entreprise pour confirmer que le dispositif médical spécifique sera propre, désinfecté et/ou stérilisé lorsqu'il sera traité conformément aux instructions.

ISO 14937 (2009)

Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

- Norme applicable à toutes les technologies de stérilisation qui n'ont pas, où pas encore, de norme dédiée
- C'est aussi le guide de construction de toutes les normes stérilisation (plan et principes de base)
- L'ISO 14937 (2009) utilise la définition du PCD de l'ISO 11139 (2018)

PCD: article assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

ISO 14937 (2009)

9 Validation

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation établi dans la définition du procédé (voir article 8) peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace et reproductible. La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées: qualification de l'installation, qualification opérationnelle et **qualification des performances**.

9.4.5 Les **indicateurs biologiques** employés pendant la qualification de la performance microbiologique doivent être conformes à 8.3.

9.4.7 Si des **indicateurs chimiques** sont utilisés dans la qualification de la performance, ils doivent être conformes à 8.4.

9.4.9 Si des **PCD** sont utilisés dans la QP, ils doivent être conformes à 8.6.

10 Surveillance et contrôle de routine

Le but de la surveillance et du contrôle de routine est de démontrer que le procédé de stérilisation validé et spécifié a été appliqué au produit.

10.5 Si des **indicateurs biologiques** sont utilisés dans la surveillance de routine, ils doivent être conformes à 8.3 a) et b).

10.6 Si des **indicateurs chimiques** sont utilisés dans la surveillance de routine, ils doivent être conformes à 8.4.

10.7 Si des **PCD** sont utilisés dans la surveillance et le contrôle de routine, ils doivent être conformes à 8.6.

8 Définition du procédé

Le but de cette activité est d'obtenir une spécification détaillée pour le procédé de stérilisation qui sera appliqué à un produit défini (voir article 7); sans compromettre ni la sécurité, ni la qualité, ni la performance de ce produit.

8.3 Si des **indicateurs biologiques** sont utilisés dans le cadre de l'établissement du procédé de stérilisation, ils doivent

a) être conformes à l'ISO 11138-1 et à toutes parties ultérieures de l'ISO 11138 applicables au procédé de stérilisation,

b) se révéler résistants à l'agent stérilisant par rapport à la charge biologique du produit à stériliser, et

c) être placés dans le produit à des positions déterminées comme étant celles où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre, soit dans un dispositif d'épreuve de procédé (PCD)

8.4 Si des **indicateurs chimiques** sont utilisés pour établir le procédé de stérilisation, ils doivent être conformes à l'ISO 11140-1 et à toutes parties ultérieures de l'ISO 11140 applicables au procédé. Les indicateurs chimiques doivent être placés dans le produit à des positions déterminées comme étant celles où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre, soit dans un PCD.

8.6 Si des **PCD** sont utilisés dans l'établissement du procédé de stérilisation, **leur pertinence doit être déterminée. Les PCD doivent constituer une épreuve équivalente ou supérieure à celle utilisée à la position déterminée comme étant celle où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre.**

Différences hôpital/industrie (simplifié)

Hôpital:

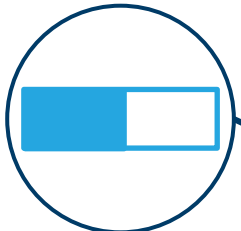
- Charges hétérogènes
- Niveau de contamination non maîtrisé et variable en fonction des DMs
- Overkill: 6 log du germe le plus résistant au procédé

Industrie:

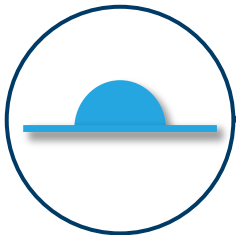
- Charges homogènes
- Niveau de contamination connu ou contrôlé
- Overkill ou germe le plus pertinent et charge biologique adaptée

PCD pour l' ISO 14937 – Etablissements de soins

IC ou IB



or



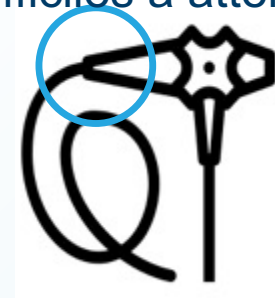
PCD



Epreuve
équivalente ou
supérieure



À la position dans le produit¹
déterminée comme étant celle
où les conditions de
stérilisation² sont les plus
difficiles à atteindre



1. En pratique le dispositif le plus difficile à stériliser d'une famille de produits
2. Pour les hôpitaux , ≥ 6 Log du germe le plus résistant selon le principe de surdestruction

ISO 11135: 2014

Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

- ISO 11135 (2014) reprend la définition du PCD de ISO 11139 2006 (identique à ISO 14937) et ajoute 2 notes:
 - Dans le cadre du présent document, un PCD peut être un **produit , une simulation de produit or tout autre dispositif inoculé** directement ou indirectement .
 - Dans le cadre du présent document, une distinction est faite entre un PCD interne et un PCD externe. Un PCD interne est utilisé pour démontrer que l'objectif de NAS est atteint. Un PCD placé à l'intérieur du produit ou dans le contenant de transport du produit est un PCD interne, alors qu'un PCD placé entre les contenants de transport ou sur la surface externe de la charge est un PCD externe. Un PCD externe est un article conçu pour être utilisé pour le contrôle microbiologique des cycles de production de routine.
- 8.8: Indicateur associé au PCD est biologique.
- L' IC ne peut pas être utilisé pour établir un SAL (pour la stérilisation OE)

PCD pour ISO 11135

IB ou inoculum



Direct

Ou



Indirect

PCD

produit, simulation de produit ou autre dispositif inoculé directement ou indirectement



Epreuve équivalente ou supérieure



À la position dans le produit¹ déterminée comme étant celle où les conditions de stérilisation² sont les plus difficiles à atteindre



PCD externe



PCD interne

Requis pour la qualification du SAL du produit

1. En pratique le dispositif le plus difficile à stériliser d'une famille de produits
2. Pour les hôpitaux, ≥ 6 Log du germe le plus résistant selon le principe de surdestruction

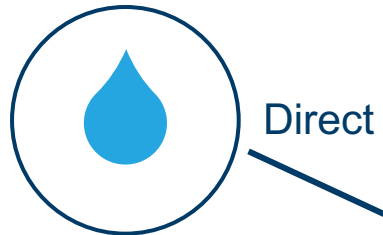
ISO/DIS 22441

Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

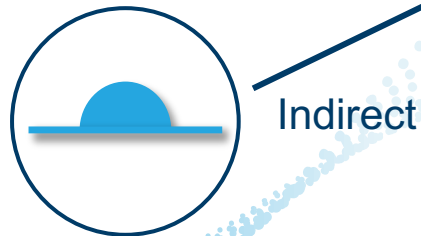
- L'ISO/DIS 22441 utilise la définition de l'ISO 11139 et ajoute une note inspirée de l'ISO 11135
 - Dans le présent document, un PCD désigne un produit inoculé, une simulation de produit ou un dispositif d'essai.
- L'ISO 22441 ajoute une précision (idem ISO 11135)
 - 8.6 Si des indicateurs chimiques sont utilisés dans le cadre de l'établissement du procédé, ils :
 - c) Ne doivent pas être le seul moyen pour établir le procédé de stérilisation
 - d) Ne doivent pas être utilisés comme indicateur pour démontrer que le SAL exigé est atteint.

PCD pour ISO 22441 - Hôpital

IB ou inoculum



Ou



PCD

produit, simulation de produit ou autre dispositif inoculé directement ou indirectement



Epreuve équivalente ou supérieure



À la position dans le produit¹ déterminée comme étant celle où les conditions de stérilisation² sont les plus difficiles à atteindre



1. En pratique le dispositif le plus difficile à stériliser d' une famille de produits
2. Pour les hôpitaux , ≥ 6 Log du germe le plus résistant selon le principe de surdestruction



ISO 17665

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (2006)

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 (2009)

- L'ISO 17665 (2006) utilise la définition de l'ISO 11139 (2006) mais la révision en cours de l'ISO (qui entre prochainement en phase DIS) ajoute une note qui diffère sensiblement de celles de l'ISO 11135 et de l'ISO/DIS 22441
 - Dans le présent document, l'article peut être un produit, une simulation de produit ou un autre dispositif de référence. L'article peut contenir **un indicateur physique, chimique ou biologique**.

ISO 17665 (PROJET)

- L'ISO 17665 a des exigences spécifiques formulées ainsi dans le projet en cours d'élaboration
 - 10.2 Le statut opérationnel de l'équipement doit être vérifié en apportant la preuve de la réalisation d'essais périodiques de facteurs tels que.....
 - d) un test de pénétration de vapeur utilisant une charge de test définie qui sera conduit en utilisant des dispositifs indépendants du stérilisateur et de son système de contrôle.
 - NOTE 2 le test de pénétration de vapeur prend différentes formes incluant le test Bowie & Dick et le PCD pour corps creux, les deux pouvant contenir un indicateur.

- L'ISO 17665 (projet) fait allusion comme les autres normes à la notion de familles de produit. Par exemple dans le paragraphe validation
 - 9.5 revue et approbation de la validation
 - i)... le PCD et la/les famille/s de produits pour laquelle/lesquelles il est pertinent...

EN 867-5¹ et ISO 11140-6² (projet)

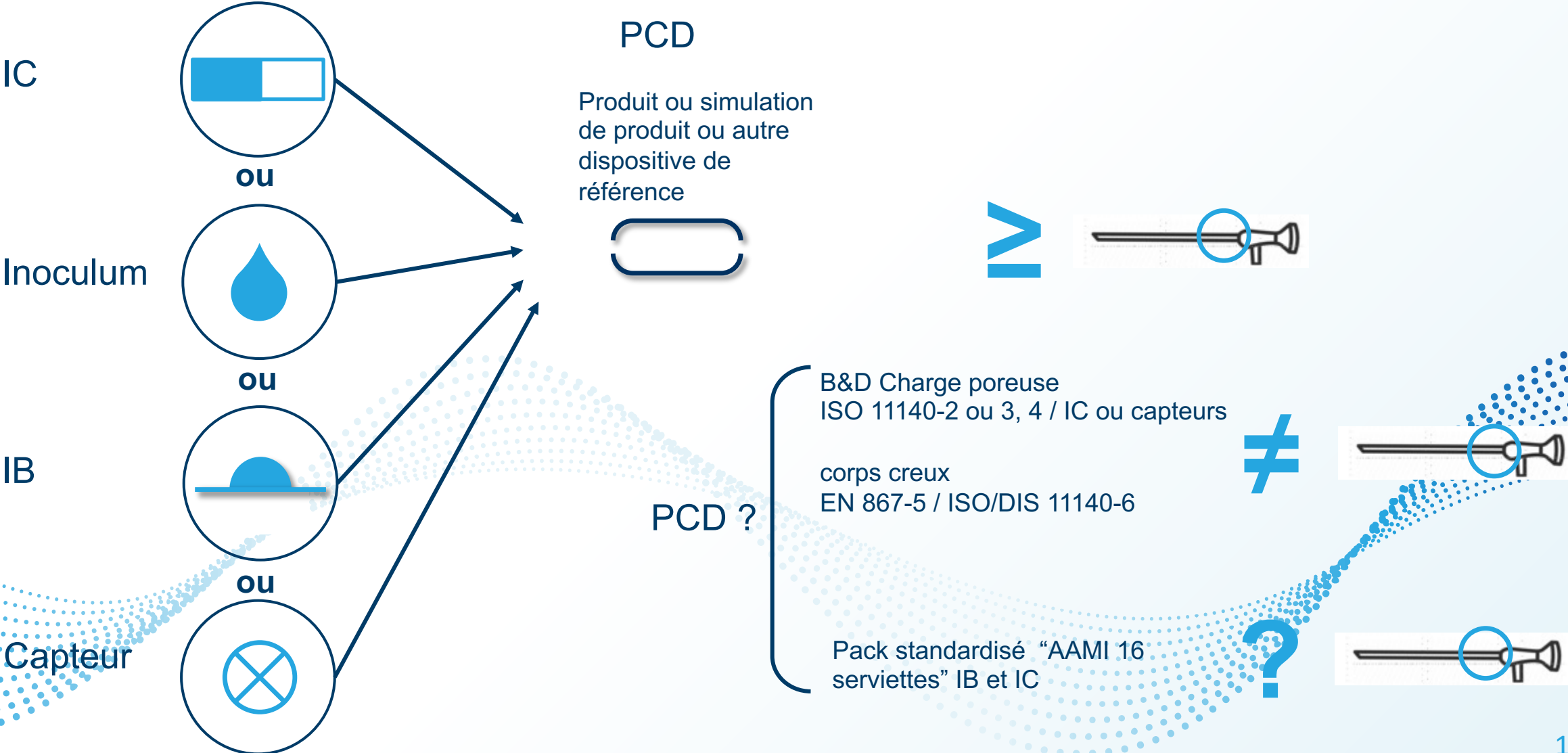
1. Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - partie 5 : spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de type B et de type S *

2. Stérilisation des produits de santé — indicateurs chimiques — partie 6: indicateurs de type 2 et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau

- Il a été décidé que l'EN 867-5 devait être revue pour corriger des défauts de ce document et qu'il deviendrait un standard ISO. L'ISO 11140-6 (projet) est destiné aux fabricants et spécifie les exigences pour les indicateurs chimiques et les dispositifs d'épreuve de procédé utilisés comme tests de pénétration de vapeur pour contrôler les cycles de type B et quelques cycles de type S des petits stérilisateur vapeur conformes à l'EN 13060
- Le paragraphe domaine d'application du projet de norme ISO 11140-6 dit"*la pertinence des dispositifs poreux et corps creux décrits dans ce document en tant que dispositifs de substitution pour les dispositifs médicaux poreux et creux utilisés en établissement de santé n'est pas démontrée.*

* l'EN 867-5 est également utilisée pour les essais de type (essais réalisés par le fabricant) des grands stérilisateur vapeur conformes à l'EN 285

PCD – ISO/CD 17665



2. Résumé et questions



Le point de vue et les interrogations de l'utilisateur hospitalier:

| | Stérilisation vapeur ISO 17665 | Stérilisation H₂O₂ / ETO ISO 14937- ISO 1135- ISO/DIS 22441 |
|----------------------------------|---|---|
| Contrôle des paramètres du cycle | Critère n°1 pour la validation des cycles en routine et en QP (capteurs dans la charge, en différents points) | Critère n°1 pour la validation des cycles en routine et en QP |
| PCD Avec IC | Intérêt non démontré à l'hôpital | NA |
| PCD avec IB | Intérêt non démontré à l'hôpital* | Pertinent |
| Test de pénétration | Quotidien et en QP Le B&D charge poreuse et son équivalent pour charge creuse ne sont pas des PCDs Valeur ajoutée du test charge creuse ? | ? |

* certaines réglementations nationales l'imposent

Poursuivons la discussion avec un groupe de travail WFHSS!



World Federation for
Hospital Sterilisation Sciences