

	Technische Information	730-175-DE		V02
	Prüfkörper (PCD) müssen laut Validierungsnorm höhere Durchdringungsanforderung als die Beladung haben	Erstellt	30.11.2021	JM
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
		Ablage-Nr.: 0.1 + 0.3		

Die Norm DIN EN ISO 14937 – „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“ – wird häufig auch als „Mutternorm“ bezeichnet, weil aus dieser allgemein formulierten Norm die spezifischen Validierungsnormen abgeleitet worden sind (*).

Die Norm beschreibt in Abschnitt 8 („Verfahrensdefinition“), dass ein Sterilisationsverfahren mit biologischen (BI, siehe Punkt 8.3) oder chemischen Indikatoren (CI, siehe Punkt 8.4) ausgelegt werden kann. Dafür muss der Indikator dann aber (Zitat): „[...] **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.**“ (Ende des Zitats) (**)

Das erwähnte Prozessprüfsystem (PCD) kann nicht beliebig ausgewählt werden, sondern in Abschnitt 8. („Verfahrensdefinition“) legt der Punkt **8.6.** fest (Zitat): „**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.**“ (Ende des Zitats) (***)

Dieses PCD, das eine höhere Herausforderung als die Beladung stellt, muss dann auch für die Routine-, also für die Chargenüberwachung verwendet werden, siehe Abschnitt 10 „Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung“. Dort heißt es in **10.7.** (Zitat): „**Werden während der Lenkung der Anwendung und bei der Routineüberwachung PCDs verwendet, so müssen sie 8.6. entsprechen.**“ (Ende des Zitats)

Anmerkungen:

(*) Die Angaben der DIN EN ISO 14937 gelten für alle Sterilisationsverfahren, in denen Mikroorganismen durch physikalische und/oder chemische Mittel inaktiviert werden (siehe Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“), also in gleicher Weise für Dampf-, Formaldehyd-, Ethylenoxid-, Heißluft- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse.

(**) Ein PCD dient dazu, den Zutritt des Sterilisationsmittels an eine schwierige (möglichst an die schwierigste) Stelle zu prüfen.

(***) Weil sich ein Prozessprüfsystem (PCD) auf die zu sterilisierenden Güter beziehen muss, kann es nicht im Sterilisationsgerät eingebaut sein, weil der Hersteller des Sterilisators natürlich nicht „vorhersagen“ kann, welche Güter in dem Gerät sterilisiert werden sollen.