

	Technische Information	730-100-DE		V03
	Wo werden PCDs für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen nach DIN EN ISO 17665-1 gefordert?	Erstellt	18.06.2010	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

In der Norm DIN EN ISO 17665-1 wird die Validierung und Routineüberwachung für Dampfsterilisationsprozesse beschrieben und mehrfach auf Prüfkörpersysteme verwiesen, die zwangsweise dann zu verwenden sind, wenn die schwierigsten zu sterilisierenden Stellen für die Penetration von Dampf direkt durch thermische Messungen und/oder Bio- oder Chemo-Indikatoren nicht zu ermitteln sind. Siehe dazu die folgenden Punkte in der Norm:

6.1 Verfahren mit gesättigtem Dampf

Zusätzlich zu den Anforderungen in 6.1.1 muss die Spezifikation für ein Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf, bei dem der dem Sterilisator zugeführte Dampf das sterilisierende Agens ist, folgende Angaben enthalten:

c) wenn die nach 6.1.1 c) festgelegte(n) Produktfamilie(n) aus Werkstoffen besteht/bestehen, bei denen bekannt ist, dass sie die Dampfdurchdringung durch ihre Gestaltung erschwert, oder wenn andere Gründe vorliegen, eine Dampfdurchdringungsprüfung, die anzuwenden ist um nachzuweisen, dass die Konzentration der nicht kondensierbaren Gase, die mit dem zugeführten Dampf in die Sterilisierkammer eingetragen werden, die durch eine Luftleckage während der Vakuumperioden in die Kammer eindringen oder die als Ergebnis einer unzureichenden Entfernung der Luft beim entsprechenden Teil des Arbeitszyklus dort verbleiben, die Anwesenheit von gesättigtem Dampf auf den zu sterilisierenden Oberflächen nicht verhindert;

6.2.5 Mittel müssen zur Verfügung stehen, welche sicherstellen, dass ein vergeblicher Versuch, die spezifizierten Prozessparameter zu erreichen, nicht dazu führt, dass ein unwirksames Sterilisationsverfahren als wirksam erscheint.

7.5 Falls ein Prozessprüfsystem (PCD) als Prüfkörper ermittelt wird, der stellvertretend für das Produkt und dessen Verpackungssystem verwendet werden kann, muss es definiert sein.

8.9 Falls zur Beurteilung der Wirksamkeit des spezifizierten Sterilisationsverfahrens zur Behandlung der nach Abschnitt 7 bestimmten Produkte ein Prozessprüfsystem (PCD) verwendet werden soll, müssen die Gültigkeit des PCD als Prüfmittel sowie Prüfmethode und die Kriterien für die Akzeptanz des/der Ergebnisse(s) erarbeitet und dokumentiert sein.

9.4.4 Durch Studien muss erarbeitet werden, dass alle folgenden Punkte erfüllt sind:

g) die Reaktion des PCD (falls verwendet);

9.5.2 Eine Spezifikation des Sterilisationsverfahrens einschließlich der Prozessparameter und ihrer Toleranzen muss bestätigt werden. Diese Spezifikation muss die Kriterien enthalten, die dazu verwendet werden, das für eine bestimmte Sterilisatorbeladung angewendete Sterilisationsverfahren als mit der Spezifikation übereinstimmend zu bezeichnen. Diese Dokumentation muss mindestens folgende Punkte umfassen:

a) die Produktfamilie(n), die behandelt werden kann/können;

	Technische Information	730-100-DE		V03
	Wo werden PCDs für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen nach DIN EN ISO 17665-1 gefordert?	Erstellt	18.06.2010	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

12.1.6 Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen, dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdringung durchgeführt werden.

Die Prüfung auf Dampfdringung wird mittels einer Vorrichtung durchgeführt, die an das Verfahren festgelegte Ansprüche hinsichtlich der Luftentfernung und der Dampfdringung stellt. Falls das Verfahren mit gesättigtem Dampf bei industriellen Anwendungen eingesetzt wird, um stets gleiche, definierte Sterilisatorbeladungen zu behandeln, von denen bekannt ist, dass sie die Dampfdringung nicht behindern, dürfen alternative Methoden auf der Grundlage spezifizierter physikalischer Messungen und einer Risikobeurteilung für die Wahrscheinlichkeit des Prozessversagens angewendet werden.

C.2.2 Für das Sterilisationsverfahren sollte nach einer der folgenden Vorgehensweisen ein Prüfkörper geschaffen werden, der eine bekannte Anzahl von Mikroorganismen mit bekannter Resistenz gegen das sterilisierende Agens enthält:

a) Einsetzen biologischer Indikatoren an einer oder mehreren Stellen innerhalb des Produkts, an denen die Sterilisierbedingungen als am schwierigsten zu erreichen oder die für solche repräsentativ sind, oder

D.2.2 Für das Sterilisationsverfahren sollte nach einer der folgenden Vorgehensweisen ein Prüfkörper geschaffen werden:

a) Einsetzen biologischer Indikatoren an einer oder mehreren Stellen innerhalb des Produkts, an denen die Sterilisierbedingungen als am schwierigsten zu erreichen oder die für solche repräsentativ sind, oder

b) Einsetzen von beimpften Keimträgern an einer oder mehreren Stellen innerhalb des Produkts, an denen die Sterilisierbedingungen am schwierigsten zu erreichen sind.

D.2.3 Der Prüfkörper sollte auf gleiche Weise verpackt werden wie die routinemäßig hergestellten Produkte und sollte in die Sterilisatorbeladung an der Stelle angeordnet werden, an der die Sterilisationsbedingungen am schwierigsten zu erreichen sind.

	Technische Information	730-100-DE		V03
	Wo werden PCDs für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen nach DIN EN ISO 17665-1 gefordert?	Erstellt	18.06.2010	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

Die entsprechenden PCDs müssen durch vorangehende Validierung sicherstellen, dass sie das Medizinprodukt bzw. die gesamte Beladung repräsentieren.

Ohne diese Systeme kann die Validierung und Routineüberwachung von komplexen Medizinprodukten nur durch mikrobiologische Verfahren (Direktinokulation und Auswertung) bestimmt werden. Diese Methode kann lediglich für grundsätzliche Prüfung, nicht aber für die Routineüberwachung eingesetzt werden.

Definitionen des Prozessprüfsystems (PCD)

PCD	= Process Challenge Device: Allgemeiner Ausdruck für einen Prüfkörper ohne spezifische Definition was er repräsentiert.
MDS	= Medical Device Simulator: Simuliert ein bestimmtes Medizinprodukt. Es muss in der Verpackung analog dem Medizinprodukt getestet werden.
BMS	= Batch Monitoring System: Repräsentiert eine vollständige Beladung in ihrer Worst-Case-Situation. Es wird ohne Verpackung an der schwierigsten Stelle des Sterilisators (bei Dampfsterilisatoren im unteren Bereich in der Nähe der Tür) eingesetzt.