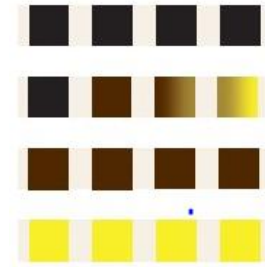
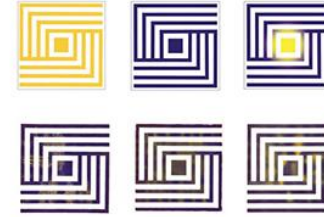


# PCD - Process Challenge Devices (vanndampsterilisatorer).

Hvorfor overvåke steriliseringsprosesser med PCD ?

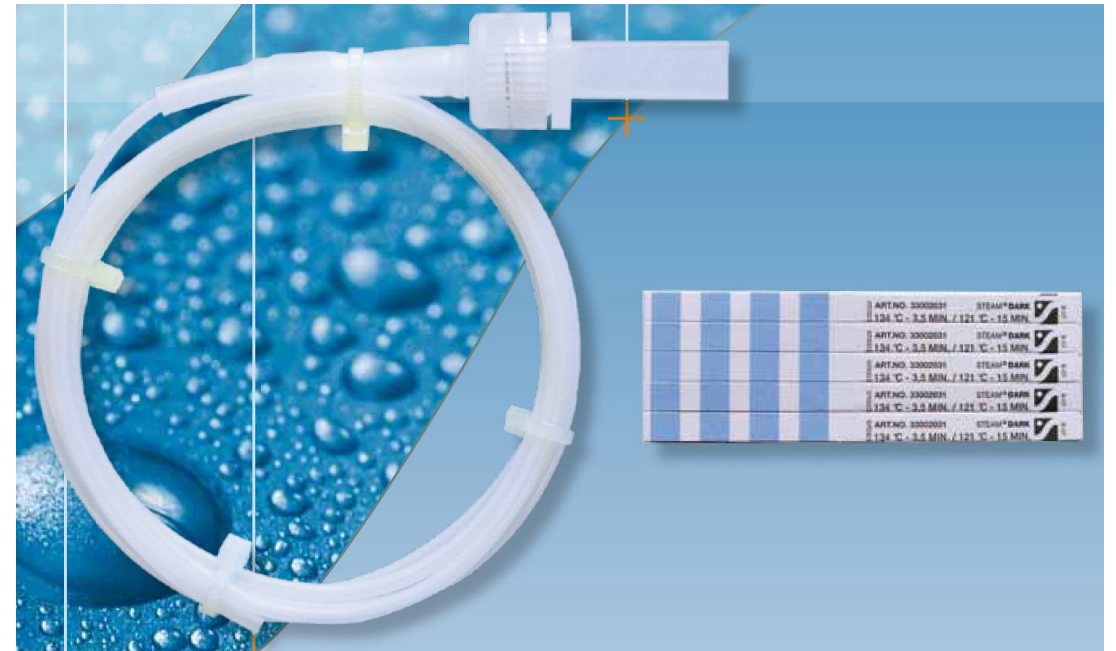
# PCD finnes i mange varianter



# Elektronisk PCD-testere (B&D-testere, prosess loggere).



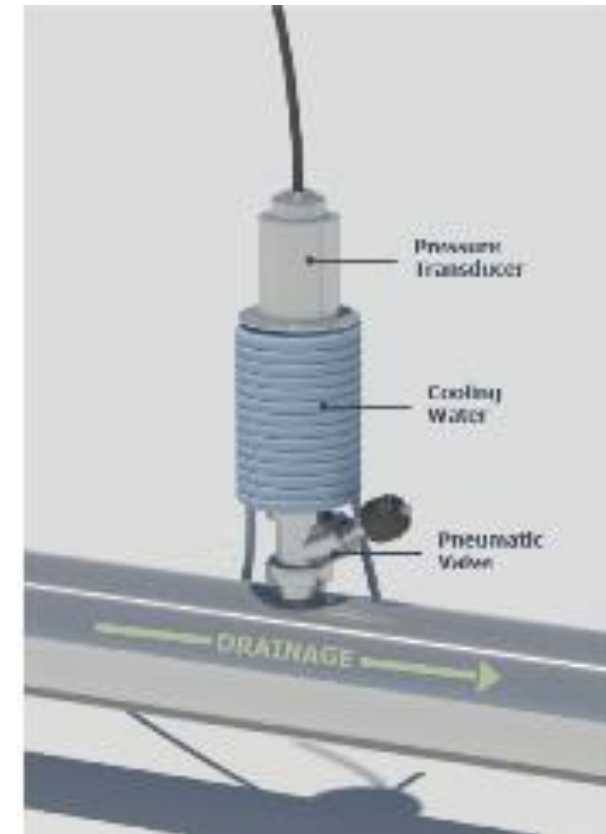
# Eksempel på kjemiske lastkontroller m/ kjemisk indikator.



# Eksempel på Bowie & Dick test m/ kjemisk type 2 indikator.



# Luftdetektor (fabrikks montert, kalibreres ved IQ og OQ).



# Prosessindikator oversikt

Type Betegnelse, Funksjon

- **Type-1-Prosessindikator** Skiller godset fra før og etter eksponering
- **Type-2-Spesifikke tester Bowie og Dick-test, Helix-test o.l.**
- **Type-3-Enkeltparameter** Reagerer kun på én variabel
- **Type-4-Flere parametere** Reagerer på to eller flere variabler
- **Type-5-Integrerende** reagerer på alle variabler (tilsvarer BI)
- **Type-6-Emulerende** Syklusspesifikk, reagerer på alle variabler

Mer info: <https://oslouniversitetssykehus.no/kjemiske-og-biologiske-indikatorer>.

# Hva er en PCD ?

- En PCD er en testenheter som det skal være minst like utfordrende å oppnå steriliseringsbetingelser i, som det mest krevende instrumentet i lasten som skal steriliseres.
- Det må kun brukes PCD'er som er spesifisert for sterilisatortypen og syklusen den brukes på.
- Hvis PCD brukes som en lastkontroll, må man validere den og forsikre seg om at den vil indikere feil hvis prosessen ikke er tilfredsstillende.
- Et godkjent testresultat sammen med godkjente resultater fra maskinutskriften vil da være en bekreftelse på at prosessen har gått som normalt.



# Prosedyre hvis PCD ikke viser godkjent resultat ?

Henvendelse fra et sykehus:

*...vi ønsker informasjon om det er krav til lastkontroll og om det er ok å godkjenne steriliseringsprosess der lastkontroll ikke slår ut ?*

*Det går ikke alarm på autoklaven...*

# Overvåking og varslingsystemer har de noen hensikt ?



- Notere feilen i kjørebok/loggbok og kjøre videre ?
- Varsle de som har ansvar for å vedlikeholde bilen og kjøre videre ?
- Tape over lampen så den ikke forstyrrer og kjøre videre ?
- Stoppe og finne ut hva som er årsaken til advarselen, utbedre feilen før man kjører videre

# Er standard PCD tester pålitelige ?

- En studie utført i 2016 av Dr. Brian Kirk, Professor Andrew Smith og Dr. Sandra Winter viser at flere standard PCD'er for hulrom med kjemisk indikator gir variable resultater.
- 7 forskjellige PCD'er fra anerkjente produsenter som markedsføres som godkjent PCD iht. gjeldende standarder ble testet for detektering av feil i steriliseringsprosesser.
- De ble testet i flere prosesser med varierende luftlekkasjer/dårlig luftutdriving, og av disse var det 5 PCD'er som viste godkjent resultat selv om prosessparameterne ikke var innenfor kravene.  
I disse testen ble det brukt en STP med temperatursensorer og indikatorark som referanse, hvor både temperatur og indikator feilet.

# PCD – en falsk trygghet ?

- Det er viktig å sjekke at PCD'en som brukes passer til prosessen og er minst like krevende som godset som skal steriliseres.
- PCD'en bør valideres og testes om den faktisk vil indikere feil ved avvik i prosessen.  
Hvis ikke gir det en falsk trygghet og man risikerer å ikke oppdage feil i steriliseringsprosessen.

# Ansvar hvis PCD feiler

- Hvem har ansvaret for å stanse videre bruk av autoklaven hvis PCD ikke blir godkjent ?
- Hvem har ansvaret hvis lasten godkjennes og autoklaven fortsatt brukes til tross for at PCD indikerer feil ved prosessen ?