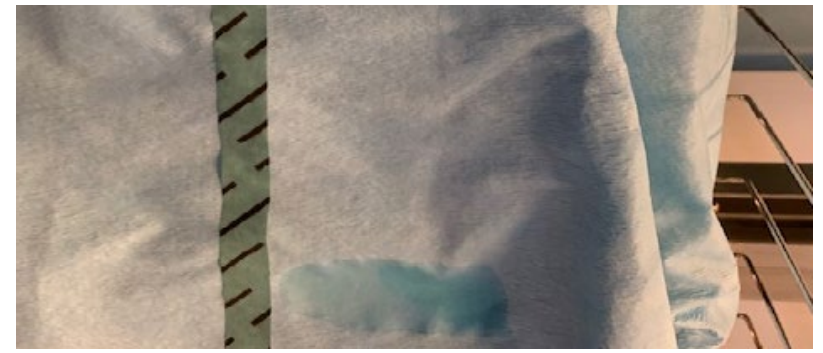


Kontroll av sterilisator og steriliseringsprosessen

Grunnkurs i dekontaminering
Line Nateland

Frigivelse av utstyret

- Hver steriliseringsprosess:
 - Dokumentasjon på avlest og godkjent prosessutskrift
 - Dokumentasjon på at lasten er tørr (vanndampsterilisering)
 - Dokumentasjon på kontroll av kjemiske indikatorer
 - Feilmeldinger og eventuelle tiltak
 - Hel innpakning



- Vått utstyr (vanndampsterilisering)
 - Vann ødelegger den mikrobielle barrieren til innpakningen, vått utstyr må ikke frigis til bruk
 - Gjentatt forekomst av fuktig utstyr kan være et tegn på
 - Feil på sterilisatoren (dårlig dampkvalitet, feil på vakuum, ventiler etc.)
 - Feil bruk av sterilisatoren (overlast, feil pakkemateriale, uegnet pakkemetode etc.)

Kontroll av sterilisator

Daglige kontroller

Vanndampsterilisator

- Vannivå i vanntank
- Om kammeret er rent
- Luftutdriving fra kammeret (Bowie- og Dick-test)
- Loggføring/feilmeldinger/utskrift
- Kjemisk indikator

Tørrsterilisator

- Loggføring /feilmeldinger
- Rent kammer
- Kjemisk indikator

Ukentlige kontroller

Vanndampsterilisator

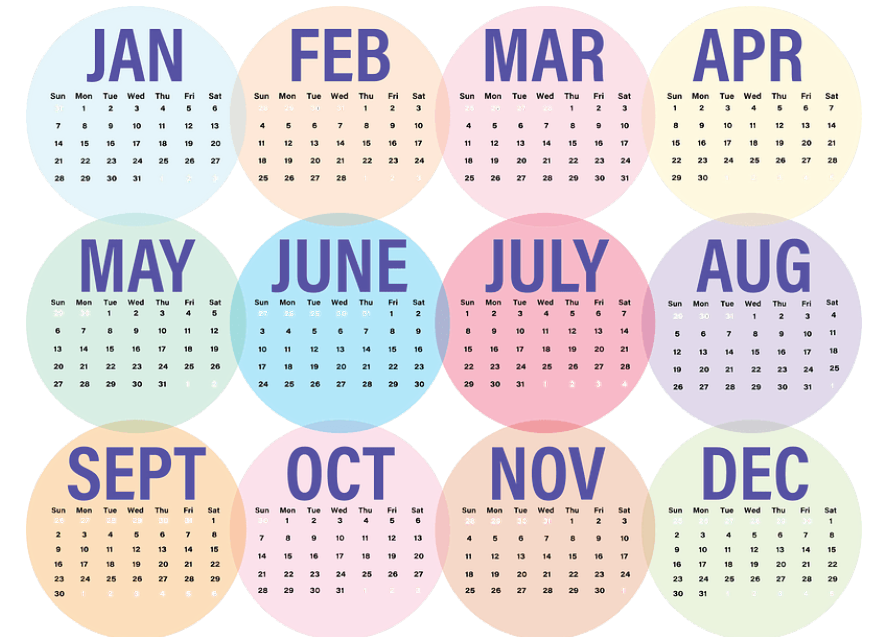
- Vedlikehold
- Kontroll av dørpakning
- Renhold
- Vakuumtest/lekkasjetest

Tørrsterilisator

- Vedlikehold
- Kontroll av dørpakning
- Renhold

Andre kontroller

- Periodisk kontroll med biologiske indikatorer
- Service
- Revalidering



Validering

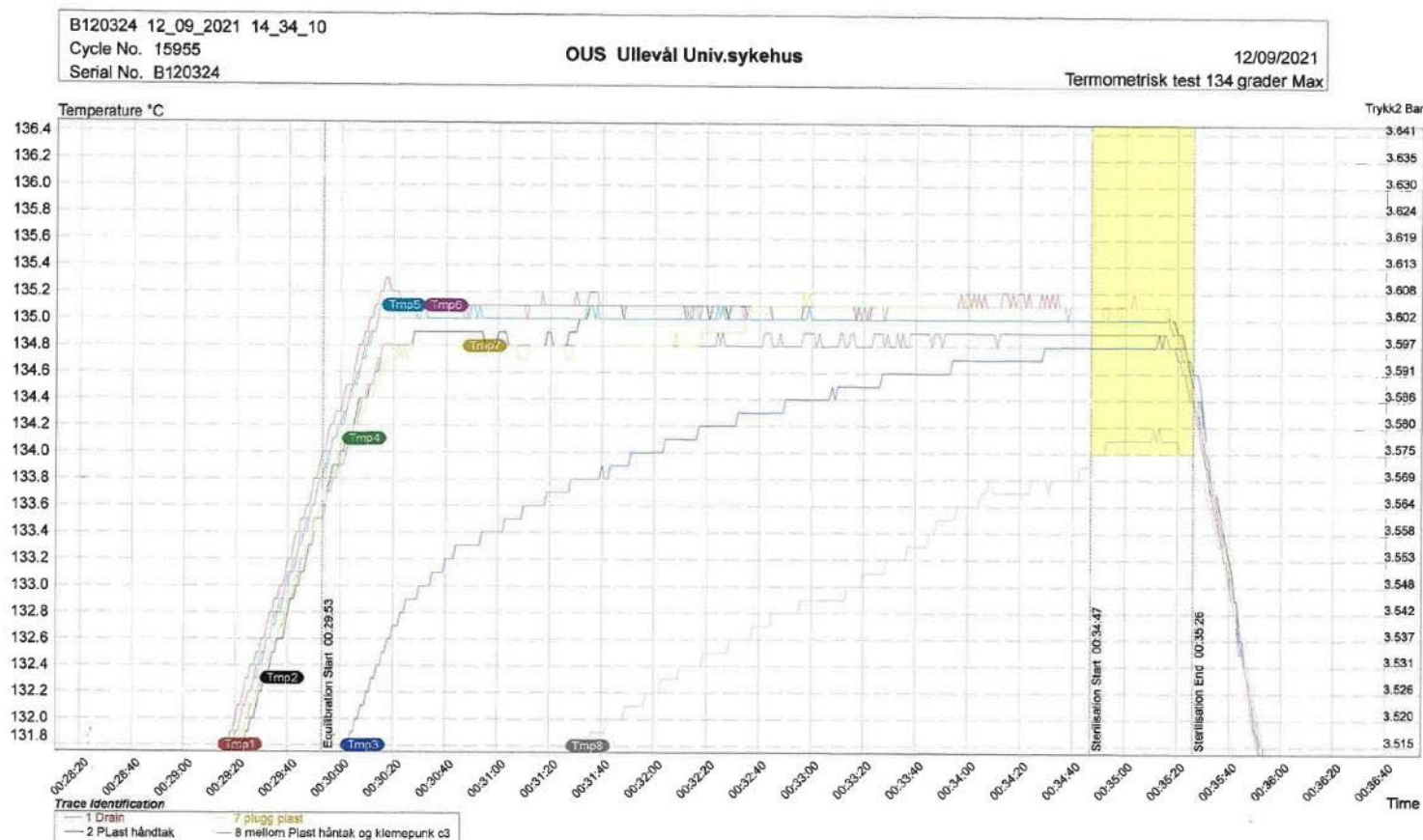
- Førstegangervalidering
 - Installasjonskvalifisering – IQ
 - Operasjonskvalifisering – OQ
 - Funksjonskvalifisering – PQ
- Deretter årlig rekvalifisering eller etter anbefalt frekvens

Referanselast

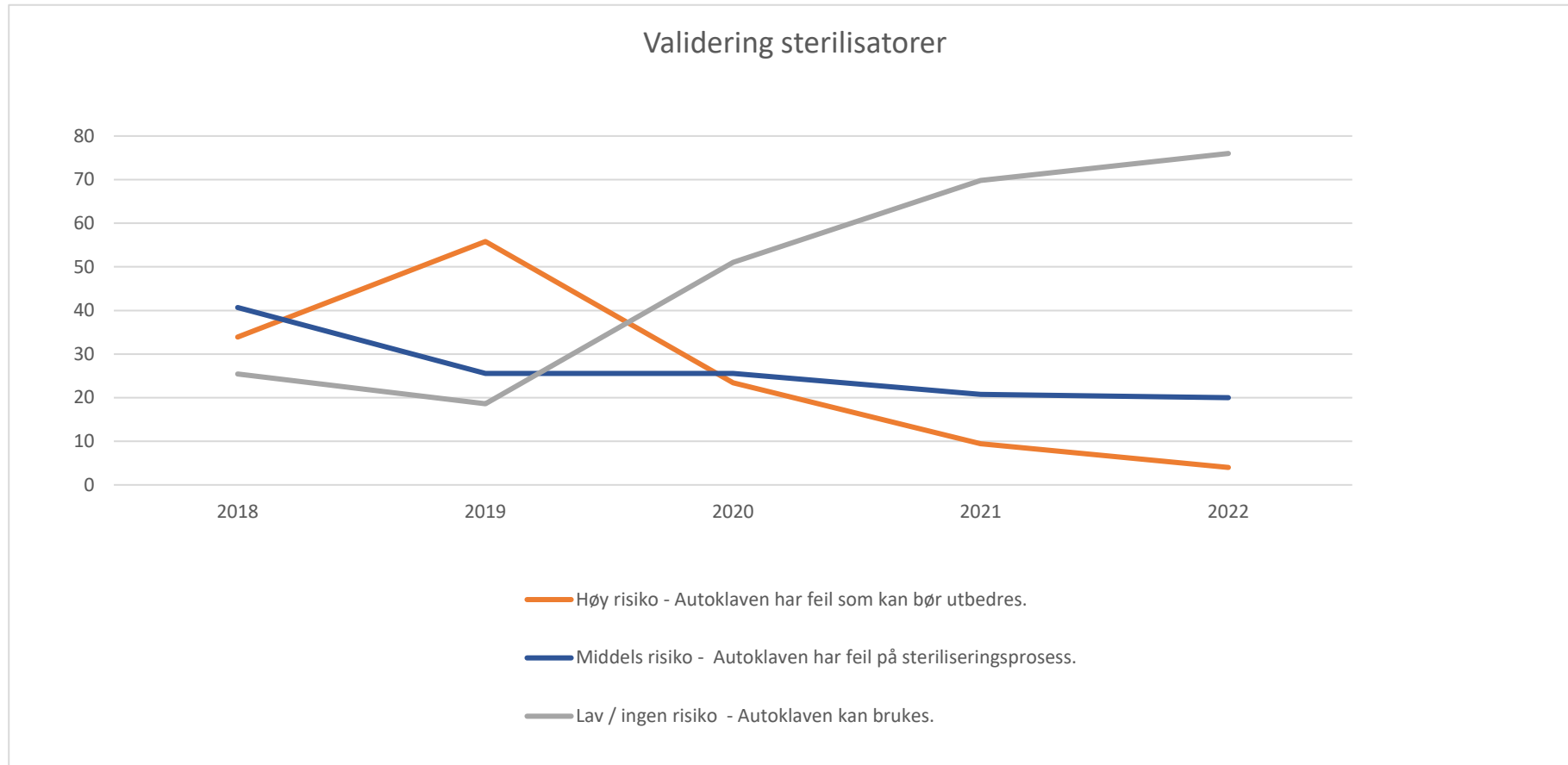
Referanselasten må gjenspeile produksjon og etterfølges i produksjonen



Termometrisk test



Validering – fungerer det?



Renhold av sterilisatoren

- Følg bruksanvisningen for metode og frekvens
- Det må ikke være rester av kjemikalier inni kammeret
 - Farlige gasser
 - Ikke-kondenserbare gasser
 - Misfarging av kammer og utstyr
- Hvis kammeret blir utsatt for søl eller fastbrent/smeltet produkt som ikke kan fjernes på en enkel måte, må leverandør/produsent kontaktes for hjelp

Hva er en indikator?

- Brukes til å angi eller beskrive forhold som er for kompliserte eller for kostbare å måle direkte
- Skal gi et tydelig signal om en tilstand eller endring i tilstand



Ariadna.creus, CC BY-SA 4.0 <<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>>, via Wikimedia Commons

Kjemiske indikatorer til kontroll av steriliseringsprosessen

- Bruker kjemikalier til å undersøke ulike fysiske forhold under steriliseringsprosessen
 - Temperatur
 - Tid
 - Kontakt med damp
 - Luftfjerning



Alvy16, CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>, via Wikimedia Commons

NS-EN ISO 11140 – kjemiske indikatorer

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

Type 1 kjemisk indikator

- Prosessindikator
- Skiller godset fra før og etter eksponering
- Festes utenpå godset

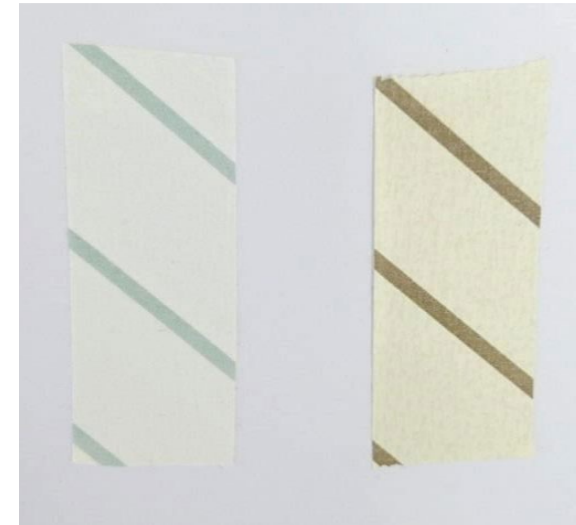
FØR STERILISERING



ETTER



Bekrefter ikke at utstyret er sterilt,
kun at det har vært utsatt for en
prosess



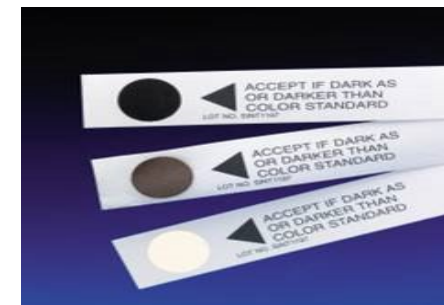
Før eksponering

Etter eksponering

Type 3-6 kjemiske indikatorer

- Brukes inni pakker/konteinere
- Type 3 og 4: reagerer på en eller flere variabler
- Type 5: kalles også en integrator
 - Tester alle variablene i steriliseringsprosessen
 - Skal tilsvare biologiske indikatorer
- Type 6: kalles emulerende indikator
 - Tilpasset et spesifikt steriliseringsprogram, skal derfor kun brukes dersom det er spesifisert

Godkjent / pass



Type 3-6 kjemiske indikatorer for tørrsterilisering

Tørrsterilisering er ikke tillatt i helsevesenet i store deler av Europa, det er derfor vanskelig å få tak i kjemiske indikatorer

- Kontroll av hver steriliseringsprosess er viktig
 - Kontroll av steriliseringssyklusen – utskrift eller overføring til data
 - Kjemiske indikatorer type 1 (ofte teip) finnes fortsatt
 - Jevnlig kontroll av dørpakningen
 - Jevnt lastemønster, ikke overfyll kammeret
 - Bruk egnet pakkemateriale, ikke poser og konteinere laget for vanndampsterilisering
 - Bruk biologiske indikatorer jevnlig
 - Følg bruksanvisningen for service, vedlikehold osv.
 - Alle feilmeldinger må følges opp
 - Vurder å bytte til vanndampsterilisator

Type 2 kjemisk indikator

Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum

- Hvis det er luft (eller ikke-kondenserbare gasser) igjen i kammeret vil luften samle seg rundt instrumentene og hindre at dampen kommer i kontakt med utstyret
- Bowie- og Dick-test: Skal indikere dampgjennomtrengning i porøst gods (steam penetration test, porous load)
- Hulromstest: Luftutdrivning fra hulrom (hollow load test, helikstest)
- Brukes daglig i stor og liten autoklav - NS-EN ISO 17665-1
- Store vanndampsterilisatorer: NS-EN ISO 11140:3-5
- Små vanndampsterilisatorer (Klasse B og S): NS-EN ISO 11140:6 (tidligere NS-EN 867-5)

Type 2 kjemiske indikatorer

Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum

Bowie- og Dick-test for porøst utstyr

- Tester sterilisatorens evne til å fjerne luft og erstatte den med damp
- Sensitiv for luftlekkasje
- Porøst utstyr: alt som ikke er solid
 - Plast-papirposer
 - Steriliseringspapir
 - Tyvek-emballasje
 - Stoff, tupfere o.l.



Type 2 kjemisk indikator

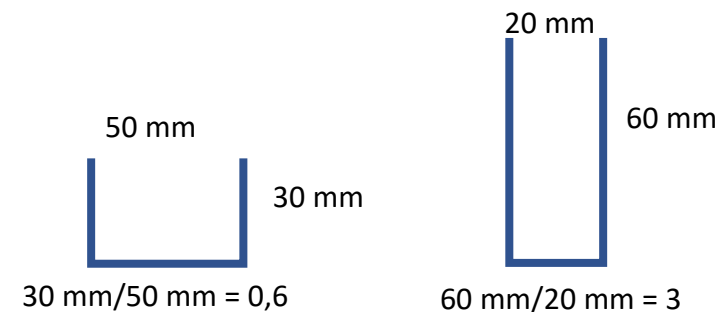
Kun for vanndampsterilisator med vakuum

Hulromstest

- Tester maskinens evne til å fjerne luft fra hulrom og erstatte den med damp
- Sensitiv til dybden på vakuomet

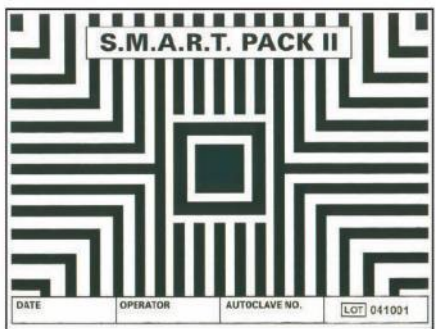
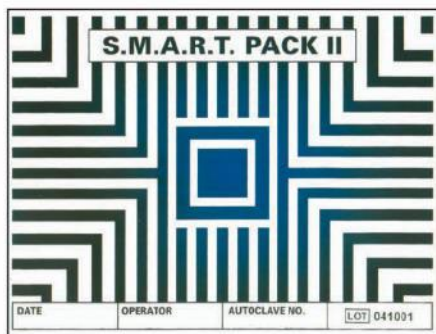
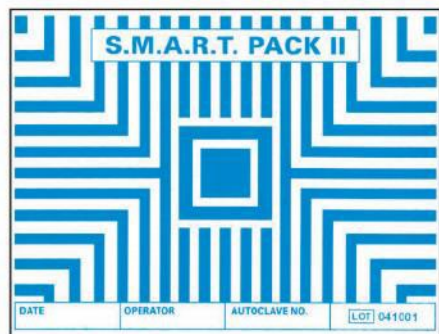
- Hulromsutstyr:

- Utstyr som er dypere enn bredden (forholdet mellom dybden på hulrommet og diameteren er større enn 1)

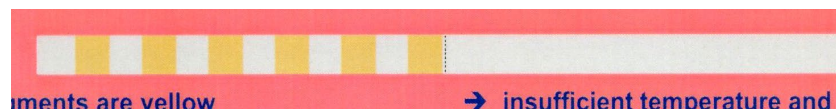


Type 2 kjemisk indikator

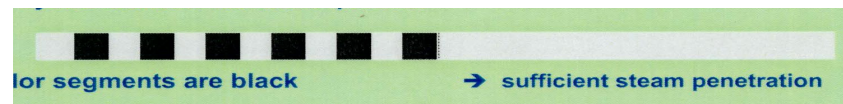
Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum - eksempler



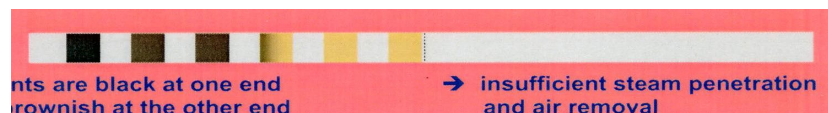
Ubehandlet



Godkjent/Pass



Ikke-godkjent/Fail



Bowie- & Dick-test



Helikstest

Type 2 kjemisk indikator

Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum -oppsummering

- Følg bruksanvisningen
- Skal kjøres hver dag, alene og på eget program
 - 3,5 minutters holdetid
- Bowie- og Dick-test eller hulromstest?
 - Kartlegge hvilket utstyr man bruker
 - Hvilken test vil passe best til akkurat din arbeidsplass?



pixabay

OBS!

- Kjemiske indikatorer kan slå om til positivt resultat ved andre typer påvirkning enn det den skal kontrollere i steriliseringsprosessen
- Kjemiske indikatorer kan påvirkes av ulike faktorer:
 - UV-lys
 - Endring i temperatur
 - Luft
- Indikatorene må oppbevares etter anbefalingene og brukes innenfor holdbarhetsdato
- Sjekk ALLTID indikatoren før bruk. Ser den ikke ut som en ueksponert indikator må den ikke brukes

Steriliseringsteip for
vandampsterilisator



Ubrukt 48 t 37°C
anaerobt

Kjemiske indikatorer

- Type 1: Brukes utenpå hver pakke
- Type 2: Brukes hver dag for vanndampsterilisatorer
- Type 3-6: Brukes hver dag/rutinemessig inni pakker/konteinere

Slår ikke den kjemiske indikatoren om?



**IKKE BRUK
UTSTYRET!**

Biologiske indikatorer

- En biologisk indikator/indikatorart/signalart eller bioindikator er en organisme som kan fortelle oss noe om miljøforholdene i et område.

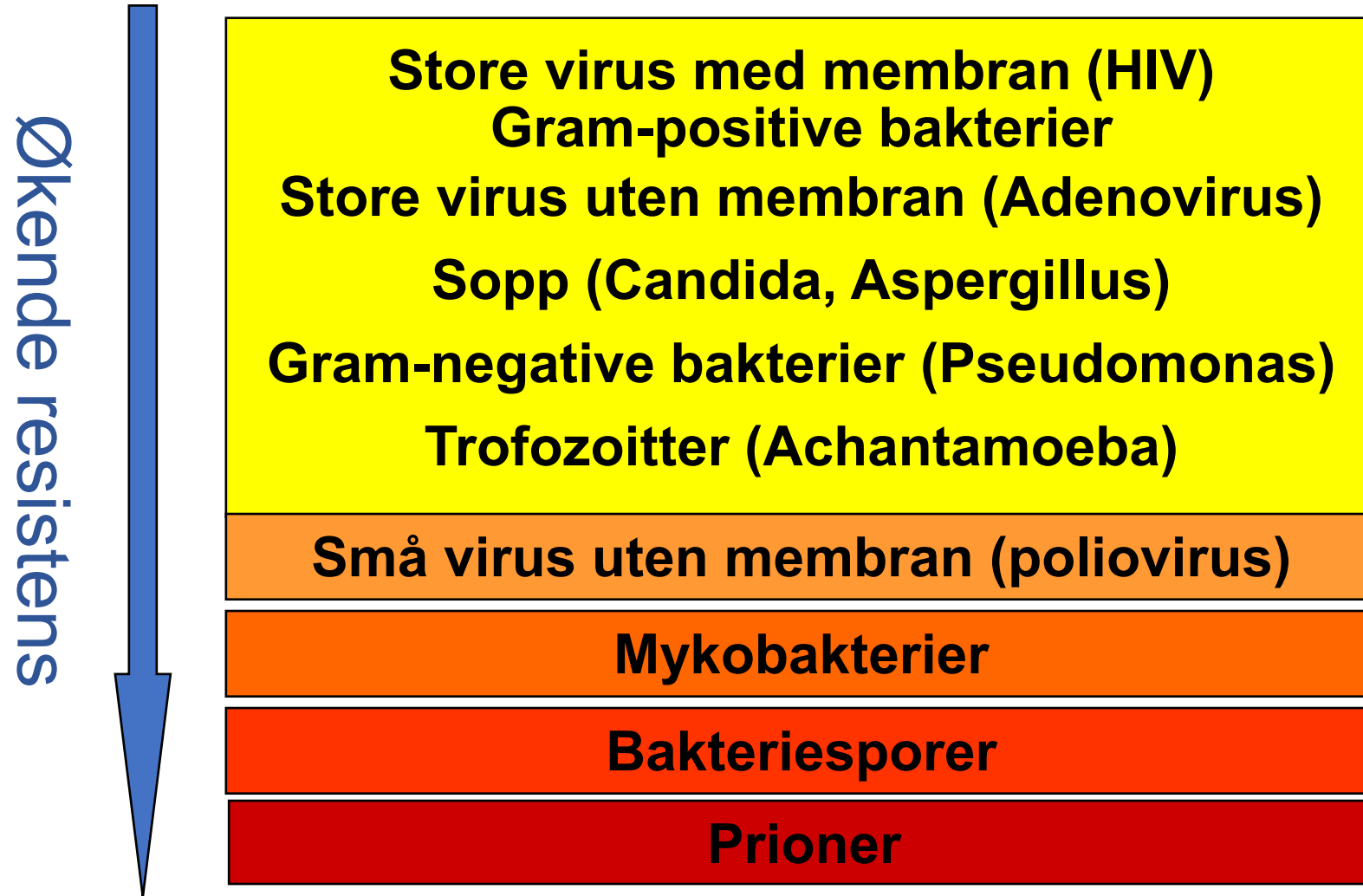
- Et testsystem som inneholder levende mikroorganismer med en definert resistens mot en definert steriliseringsprosess (NS-EN ISO 11138-1)

Hortensia blir blå ved pH=5 og rosa ved pH=7



commons.wikimedia.org

Resistens mot sterilisering



Forskjellige typer biologiske indikatorer til kontroll av steriliseringsprosessen

«Alt-i-ett»-indikatorer

Sporestrips



Før sterilisering



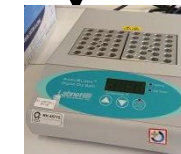
Vekstmedium

Bakteriesporer

Sterilisering

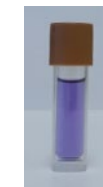


Inkubering



Etter sterilisering og inkubering

Negativ



Positiv



Våre biologiske indikatorer

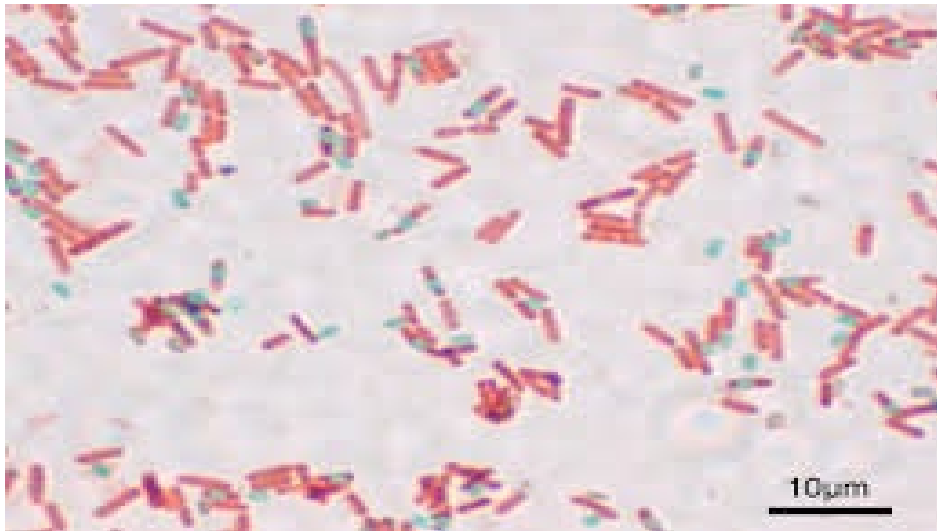
- *Geobacillus stearothermophilus*
 - til vanddampsterilisering
 - minst $1,0 \times 10^5$ sporer per strips
- *Bacillus atrophaeus*
 - til tørrsterilisering
 - minst $1,0 \times 10^6$ sporer per strips



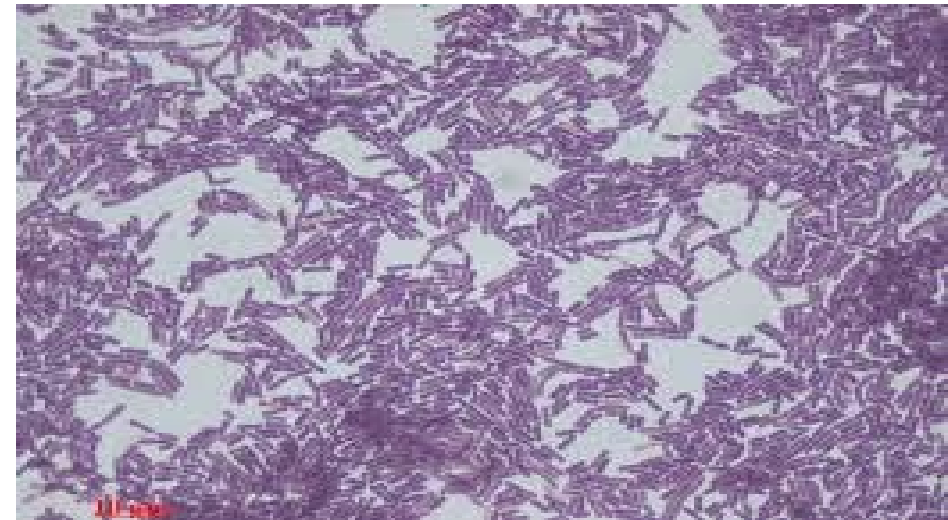
Våre biologiske indikatorer:

- Gram-positive, termofile stavbakterier

Fargede endosporer

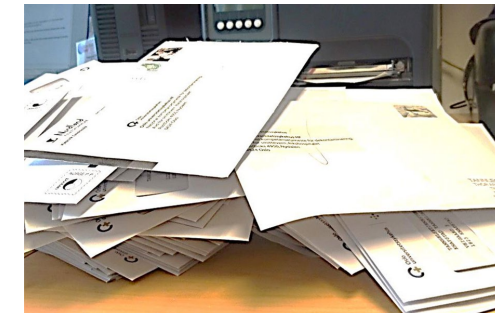
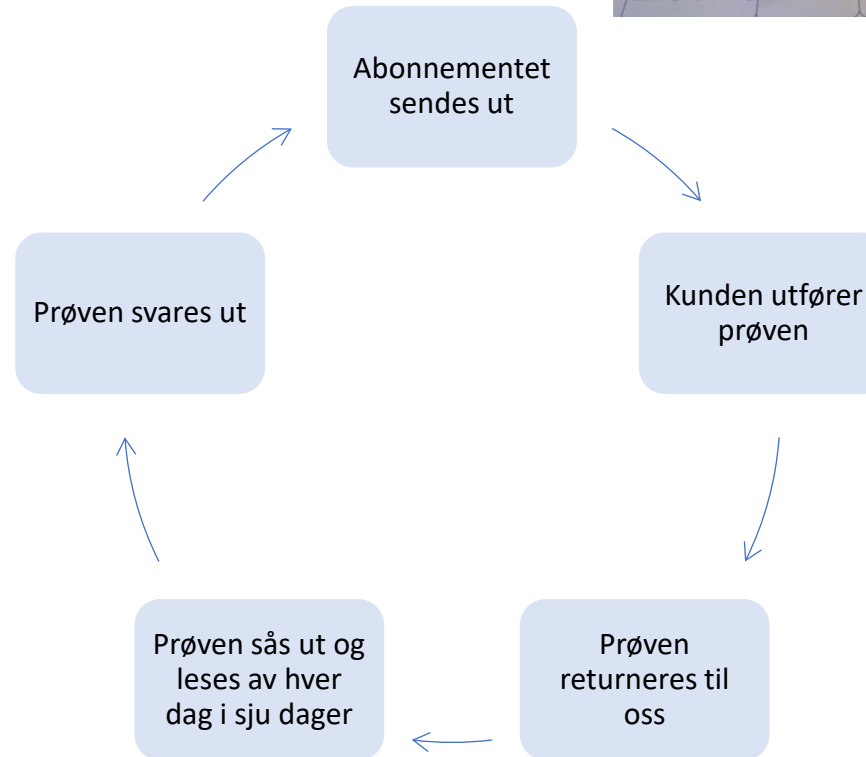


Gram-positive staver



en.wikipedia.org

Hvordan fungerer det?

[illegible]

Resultat

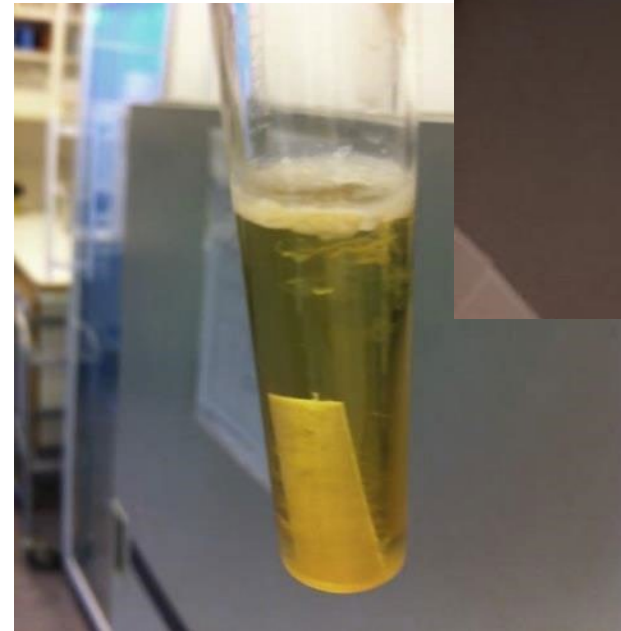
- Negativ prøve:
Indikasjon på at steriliseringsbetingelsene blir oppnådd på det stedet indikatoren er plassert og med den emballeringen som er brukt



Resultatet

- Positiv prøve:
 - Det er noe feil med sterilisatoren
 - Pakningen rundt døra er ikke tett
 - Sterilisatoren er over/feillastet
 - Feil program
 - **Sterilisatoren ble ikke skrudd på!**

I 2019 mottok vi 14 prøver som ikke var kjørt i sterilisatoren, selv om kundene var sikre på at de hadde gjort alt rett



Registrering av resultater

Loggskjema for periodisk kontroll av sterilisator med biologiske indikatorer

Virksomhet:

Sterilisator:

Ansvarlig person:

År:

Testfrekvens:

Produsent/leverandør:

Dato	Syklusnr.	Program	Steriliserings- temp. (°C)	Steriliserings- tid (min.)	Lotnr/ prøvenr.	Utført av	Dato	Testresultat	Sign.

Statistikk 2024

Antall analyserte prøver: 6534

Vanndampsterilisering: 4100

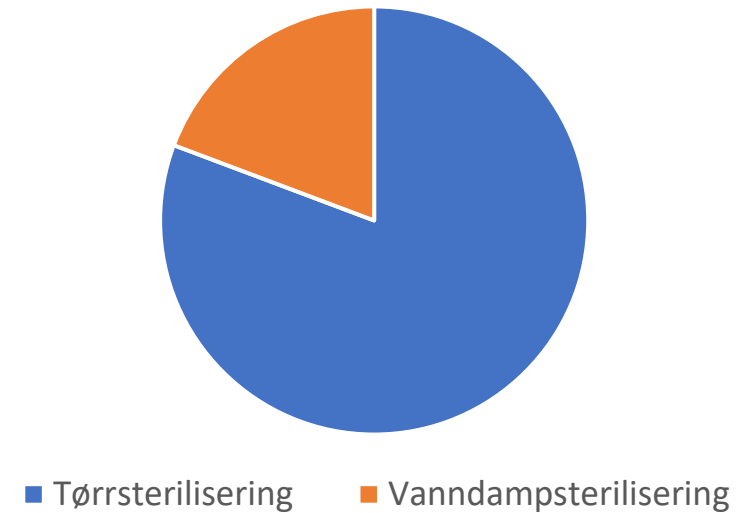
Tørrsterilisering: 2434

Antall positive prøver: 83 – 1,27 %

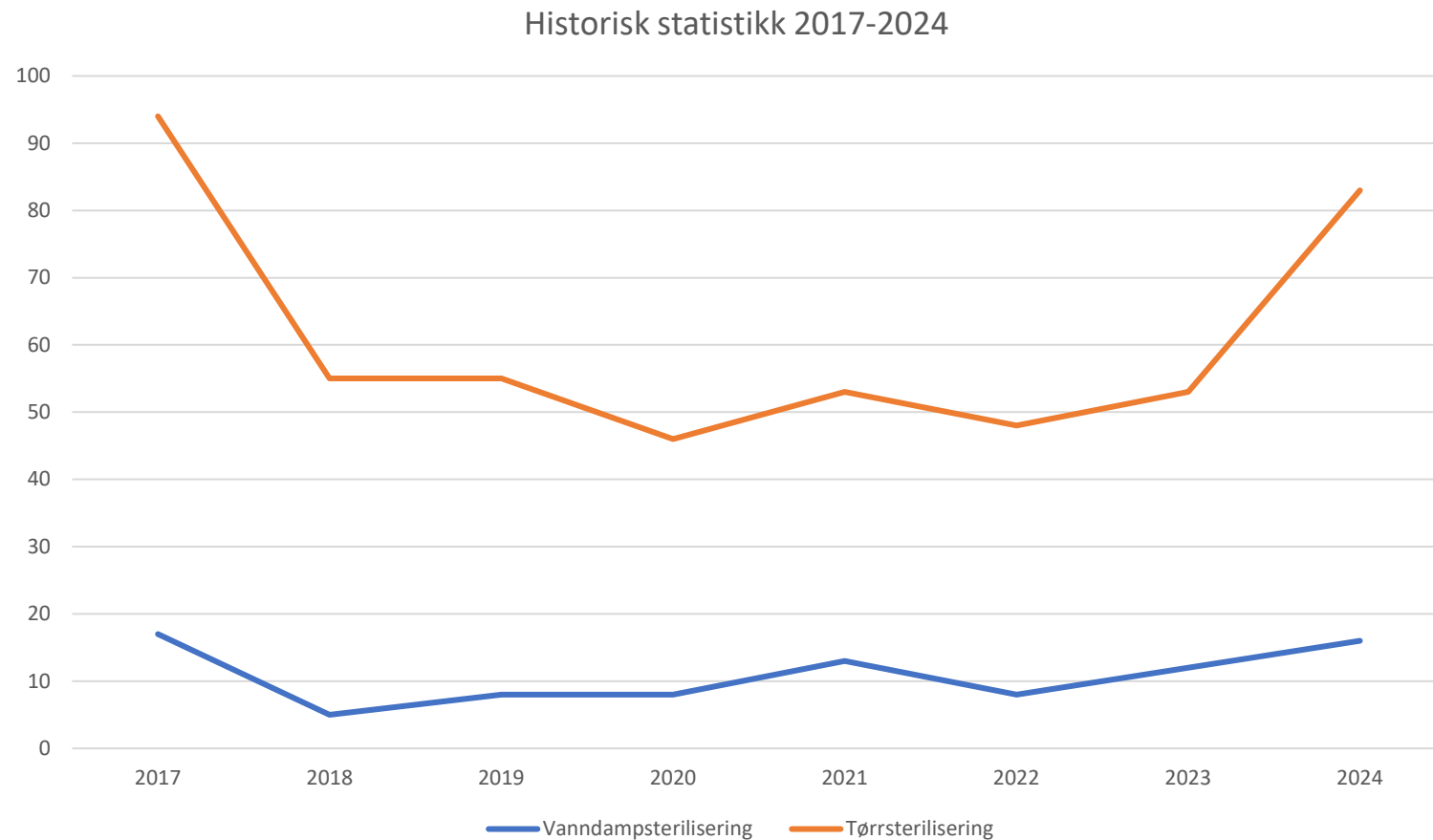
Vanndampsterilisering: 16 – 0,33 %

Tørrsterilisering: 67 – 1,45 %

Positive biologiske indikatorer i 2024



Historisk statistikk



Kvalitetssystem

- Kontroll av steriliseringsprosessen er en del av kvalitetssystemet ditt
- Det er viktig at testene følges opp og resultatene tas på alvor
- Alle avvik og oppfølging av dem bør dokumenteres
- Det bør være etablert rutiner for frigivelse av sterilisert utstyr
- Rutinen bør beskrive kriteriene for hva som skal være sjekket og godkjent før utstyret kan frigis til bruk
 - Eksempel:
 - Årlig: Dokumentasjon på service og validering
 - Periodisk: Dokumentasjon på biologiske indikatorer, service og vedlikehold
 - Ukentlig: dokumentasjon på lekkasjetest
 - Daglig: Dokumentasjon på godkjent Bowie- og Dick-test/hulromstest (vanndampsterilisatorer)