

Kontroll av sterilisator og steriliseringsprosessen

Digitalt grunnkurs dekontaminering 06.06.2024
Eivind Espeland

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

Ukjente kontroller

Vanndampsterilisator

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

Tørrsterilisator

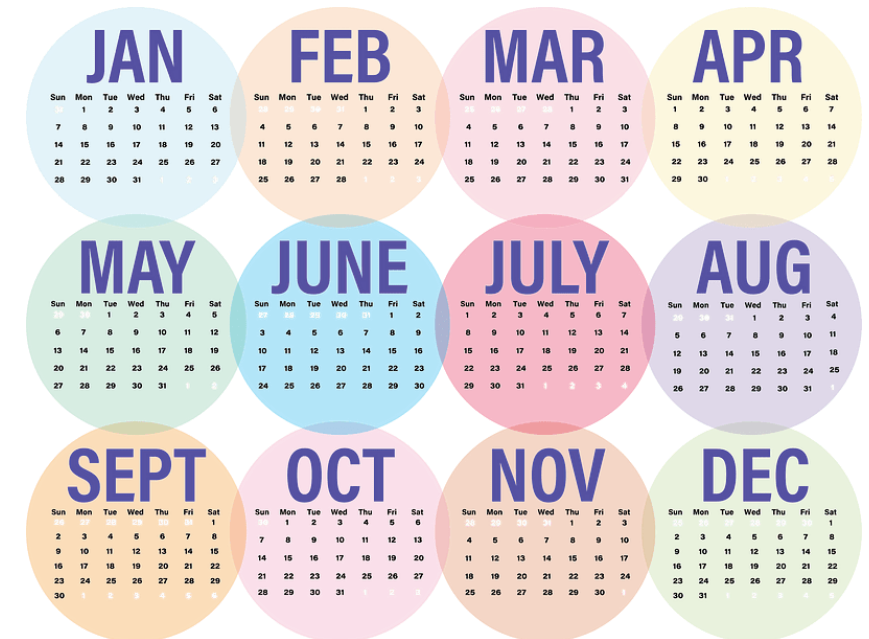
- Vedlikehold
- Kontroll av dørpakning
- Renhold

Renhold av sterilisator

- 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 må leverandør/produsent kontaktes for hjelp til reparasjon

Andre kontroller

- Periodisk kontroll med biologiske indikatorer
- Service
- Revalidering



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



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

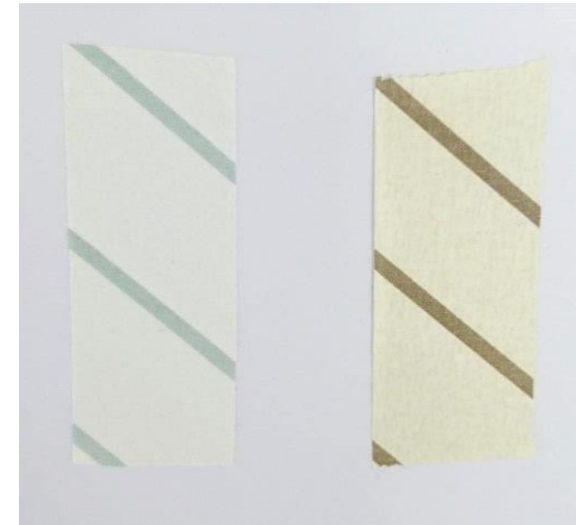
FØR STERILISERING



ETTER



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



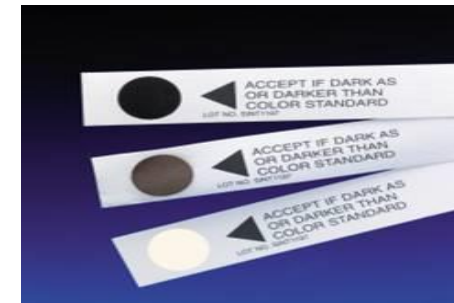
Før eksponering

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 containere laget for vandampsterilisering
 - **Bruk biologiske indikatorer jevnlig**
 - Følg bruksanvisningen for service, vedlikehold osv.
 - Alle feilmeldinger må følges opp
 - Vurder å bytte til vandampsterilisator

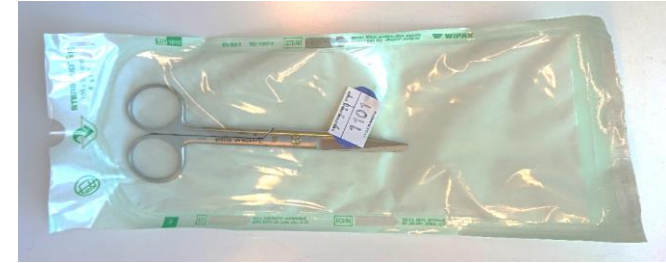
Type 2 kjemisk indikator

Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum

- Damp er lettere enn luft. 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
- 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)
- Bowie- og Dick-test: Skal indikere dampgjennomtrengning i porøst gods (steam penetration test, porous load)
- Hulromstest: Luftutdrivning fra hulrom (hollow load test, helikstest)

Type 2 kjemisk indikator

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

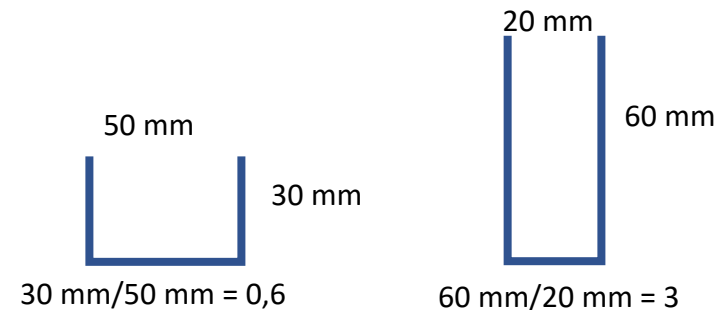
Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum

Hulromstest

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

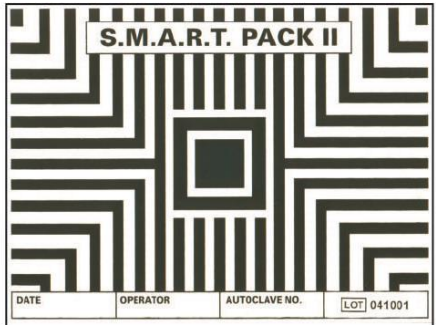
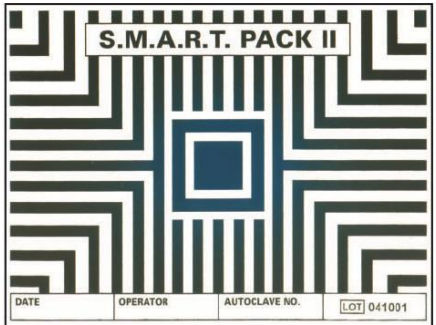
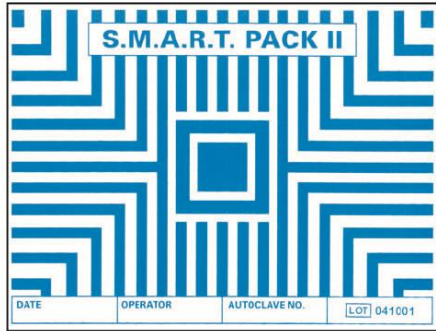
Hulromsutstyr:

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



Type 2 kjemisk indikator

Kun for vandampsterilisatorer med vakuum



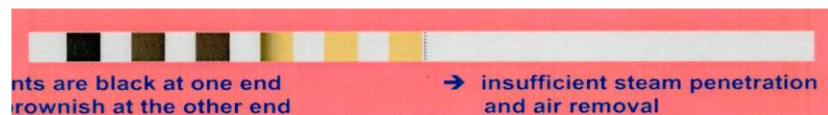
Ubehandlet



Godkjent/Pass



Ikke-godkjent/Fail



Bowie- & Dick-test



Helikstest

Type 2 kjemisk indikator

Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum

- 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?



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
vanndampsterilisator



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.

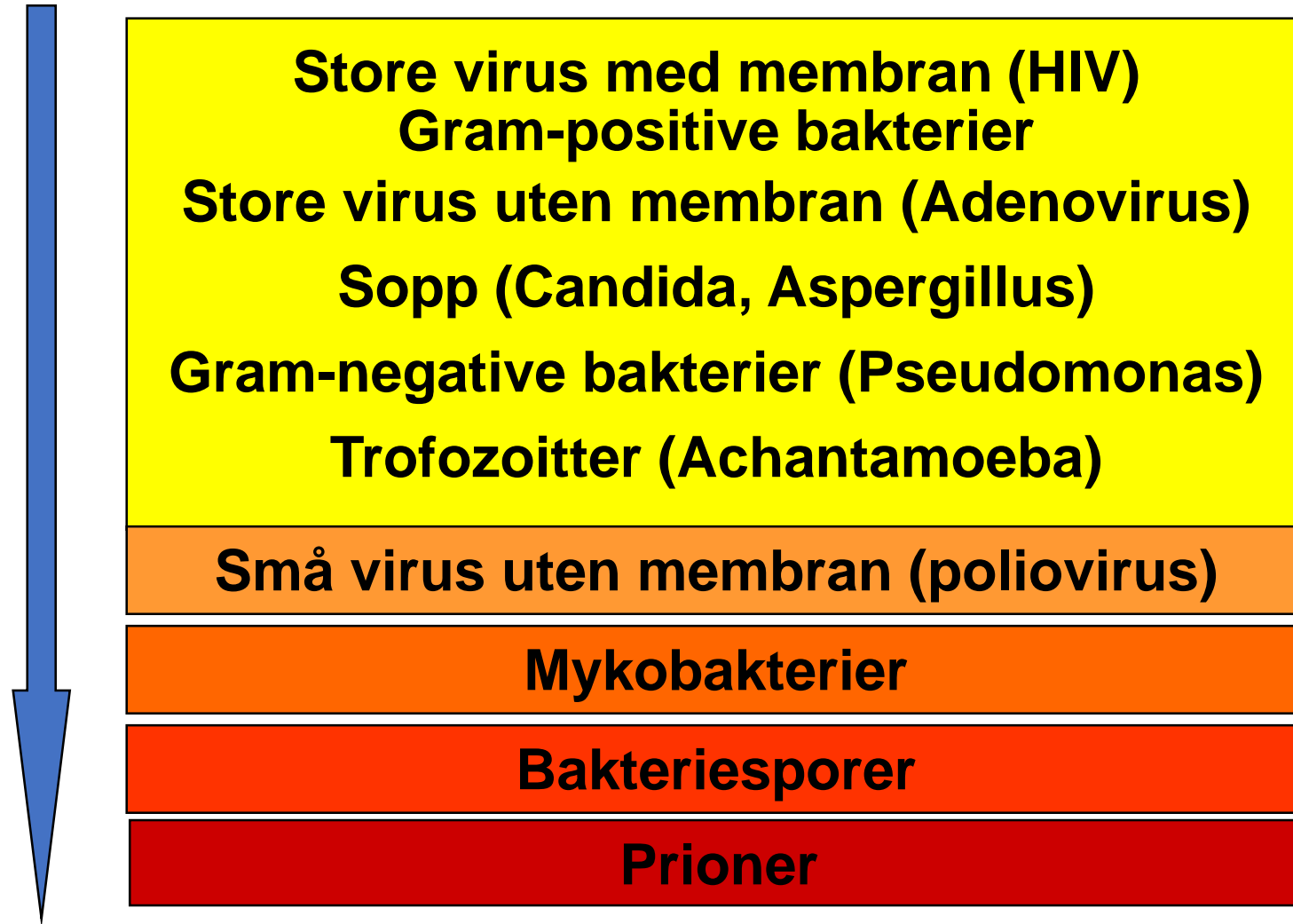
- Et testsystem som inneholder levende mikroorganismer med en definert resistens mot en definert steriliseringsprosess (NS-EN ISO 11138-1)

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

Sporestrips



«Alt-i-ett»-indikatorer

Før sterilisering



Vekstmedium

Bakteriesporer

Sterilisering



Inkubering



Etter sterilisering og inkubering

Negativ

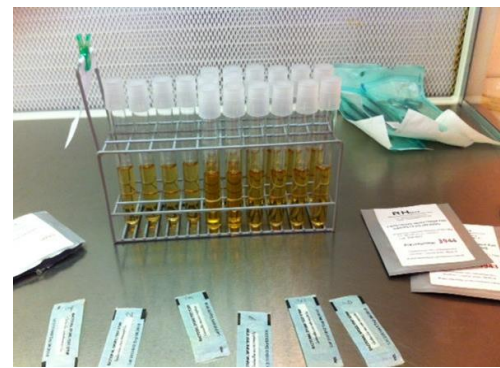
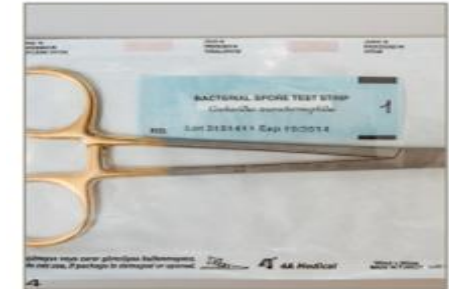
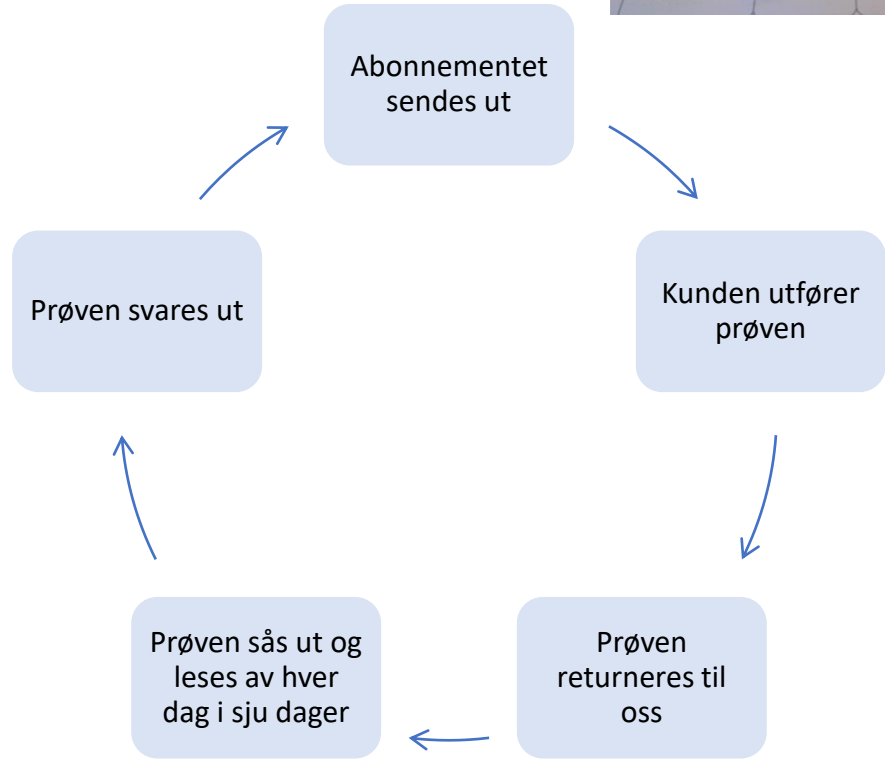


Positiv



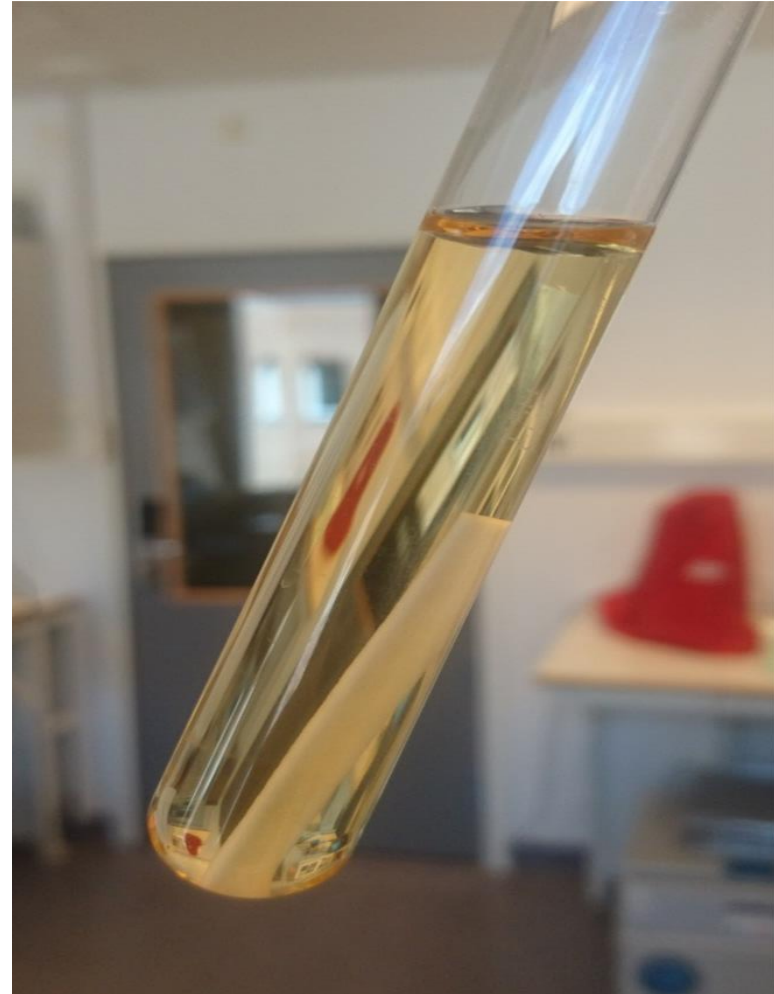
Hvordan fungerer det?

KONTROLL AV STERILISATOR MED BIOLOGISKE INDIKATORER	
Pasiens navn: MOTITT	
Dato: 19 FEB 2018	
Indikator	Resultat
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	



Resultatet

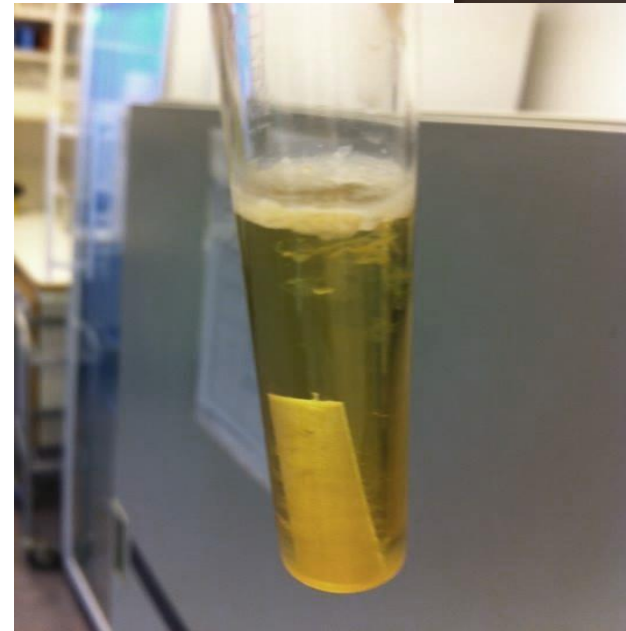
- Negativ prøve:
Indikasjon på at steriliseringsbetingelsene blir oppnådd på det stedet indikatoren er plassert og med den emballeringen som er brukt



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 2022

Antall analyserte prøver: 6448

Vanndampsterilisering: 4007

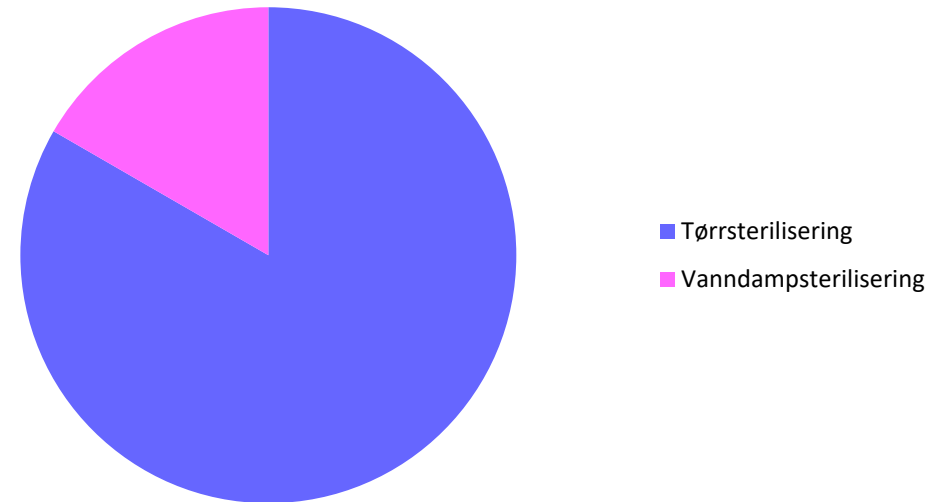
Tørrsterilisering: 2441

Antall positive prøver: 48 – 0,74 %

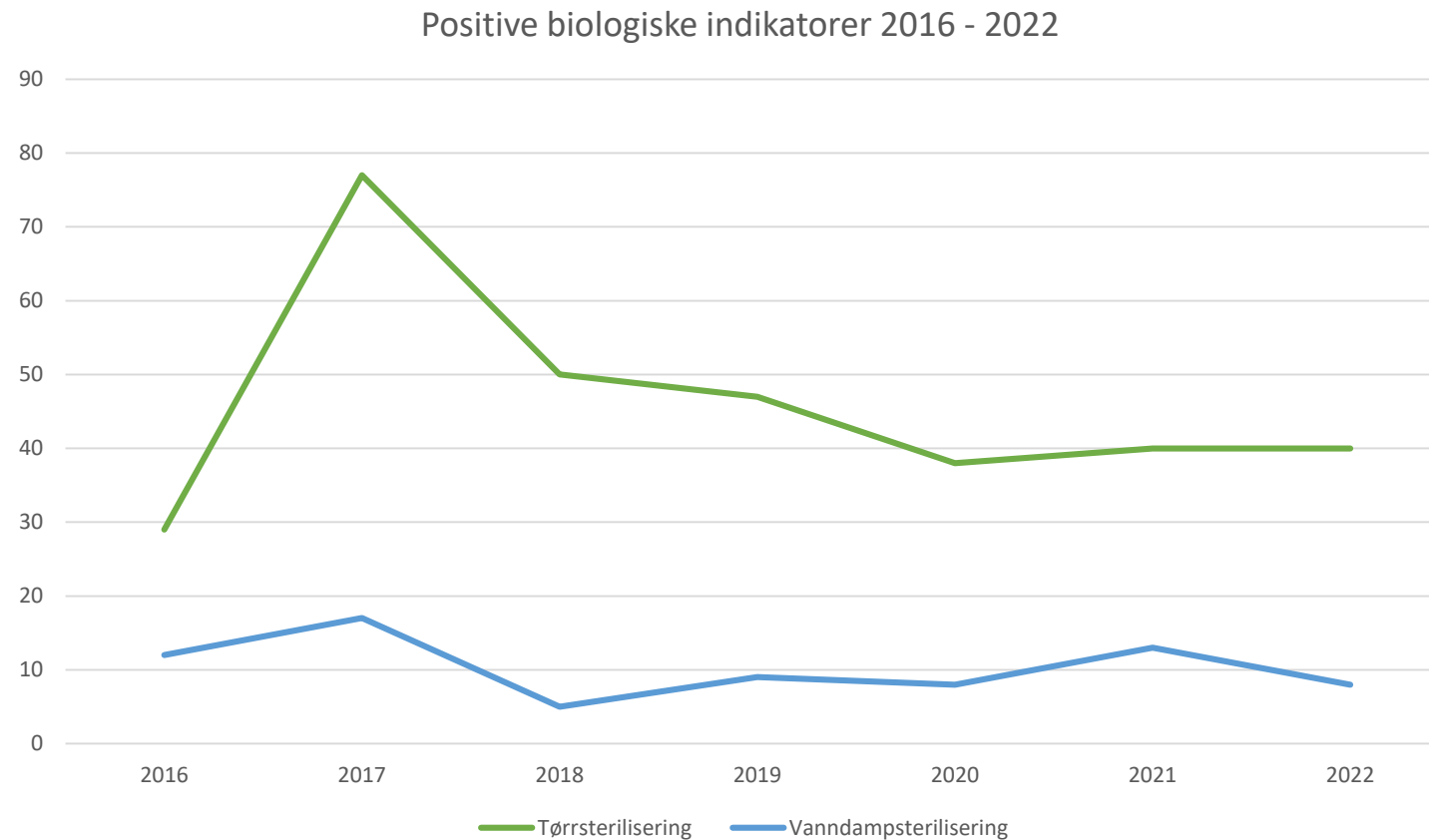
Vanndampsterilisering: 8 – 0,20 %

Tørrsterilisering: 40 – 1,64 %

Positive biologiske indikatorer 2022

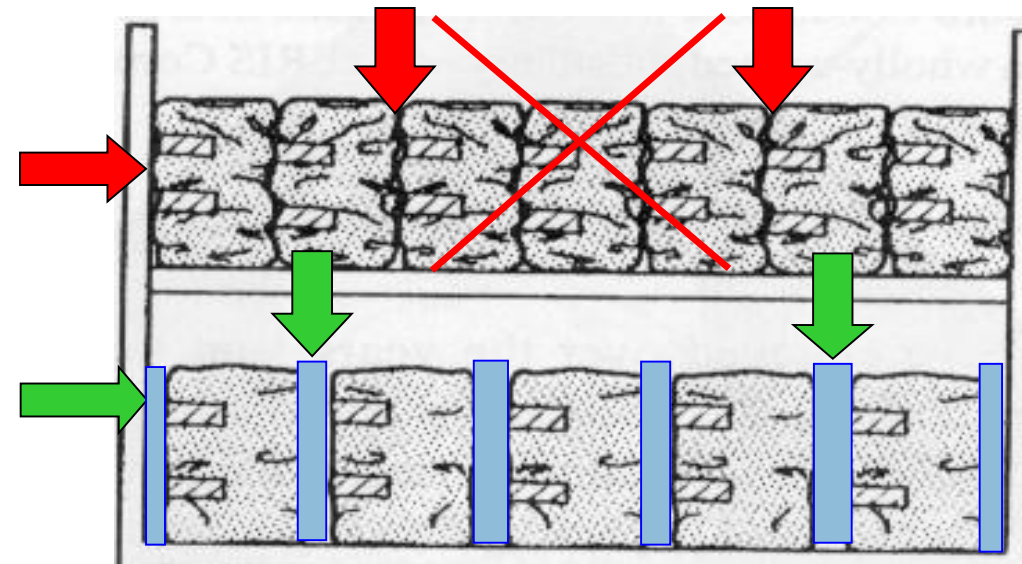
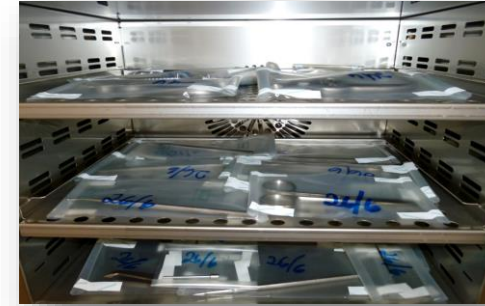


Historisk statistikk



Lasting av sterilisator

- Romslig mellom pakkene
- Ikke overfylle
- Bruk hyller og kurver
- Pakken skal ikke berøre kammerveggene
- Validering og referanselast



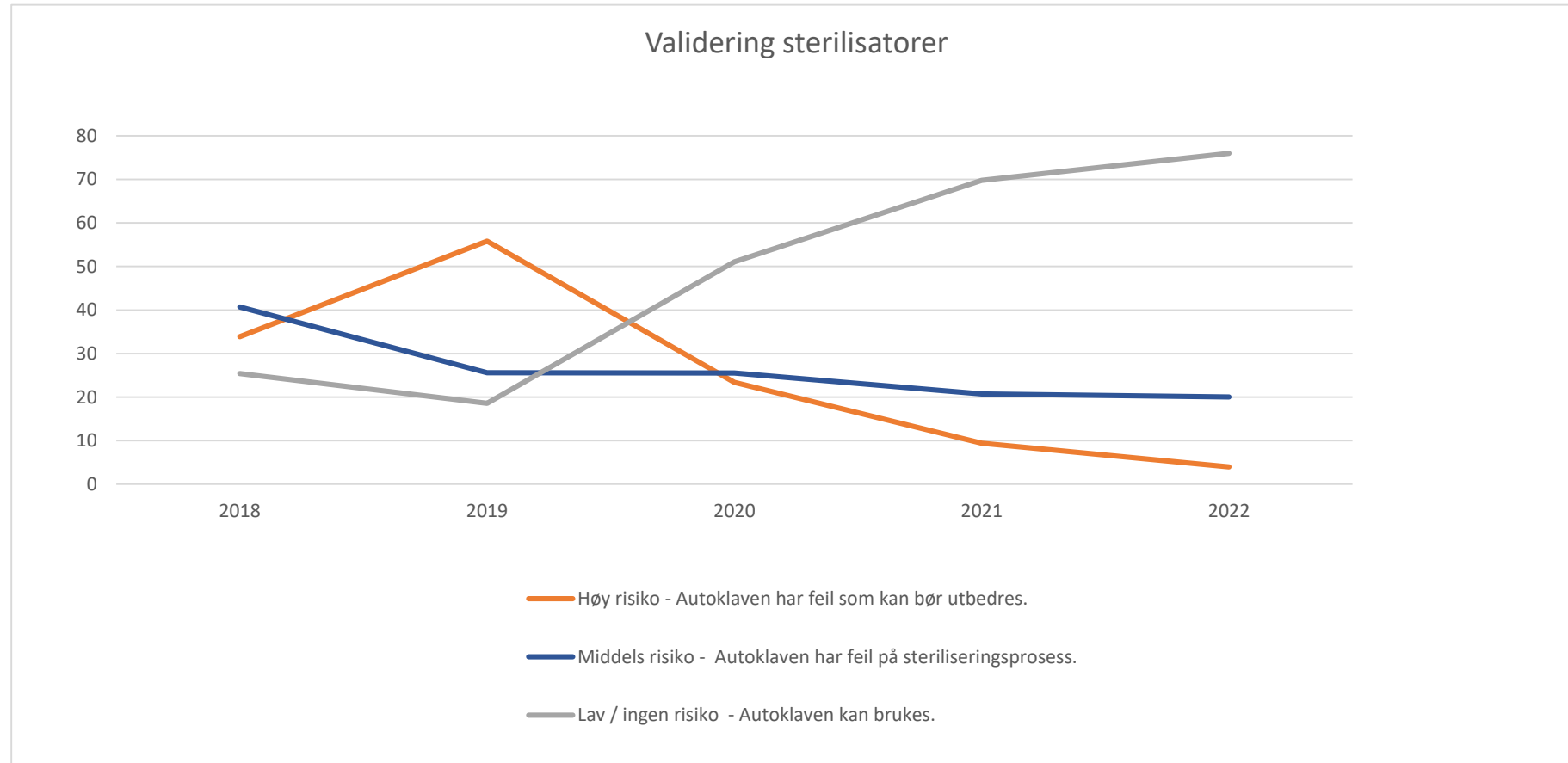
Validering

Førstegangervalidering:

- Installasjonskvalifisering - IQ
- Operasjonskvalifisering - OQ
- Funksjonskvalifisering - PQ

Deretter årlig rekvalifisering, minst årlig, helst kvartalsvis periodiske kontroll

Validering - gjør vi det ?



Referanselast

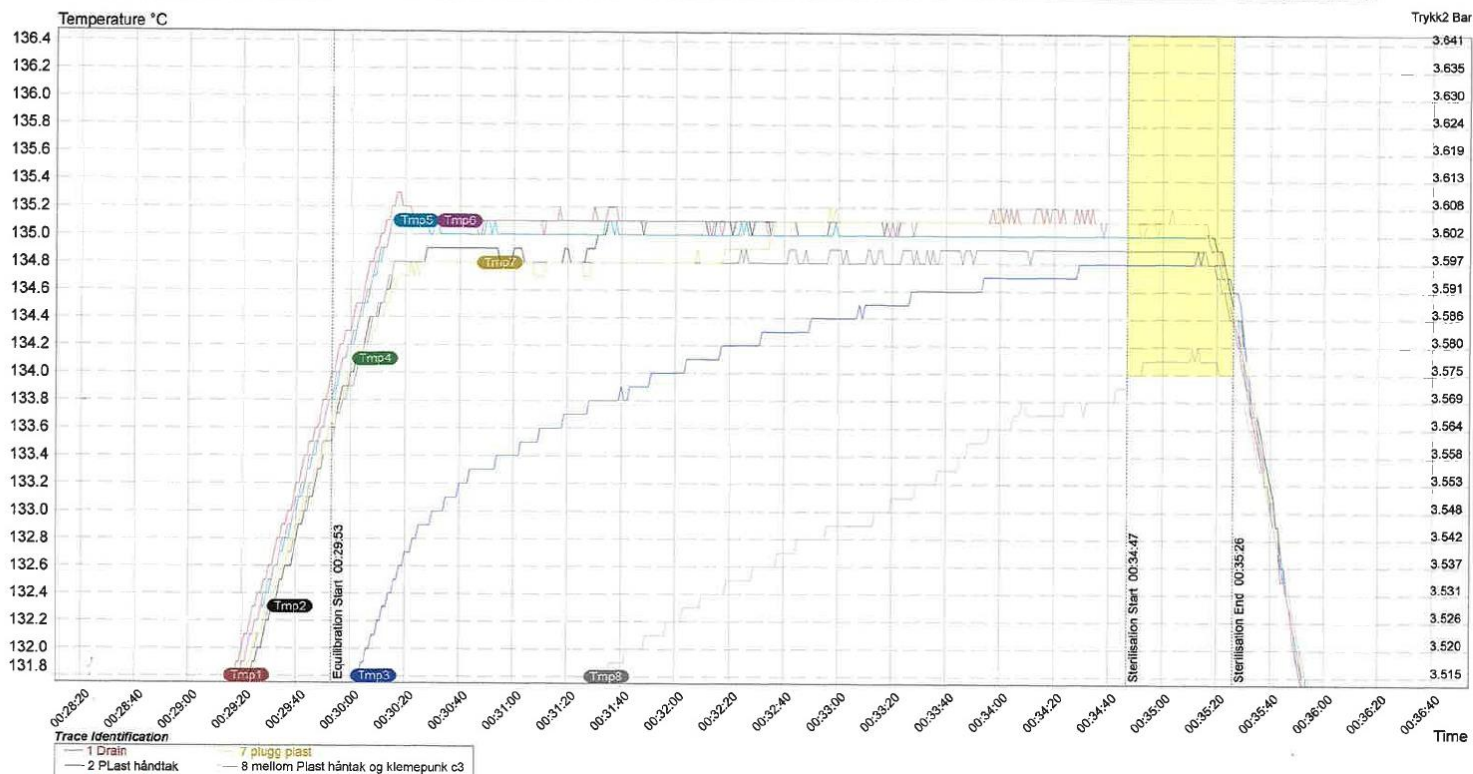


Termometrisk test

B120324 12_09_2021 14_34_10
 Cycle No. 15955
 Serial No. B120324

OUS Ullevål Univ.sykehus

12/09/2021
 Termometrisk test 134 grader Max

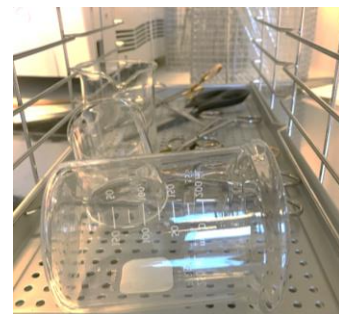


Frigivelse av utstyr

- 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)



Frigivelse av utstyr



- 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.)

