

Kontroll av sterilisator og steriliseringsprosessen

Grunnkurs i dekontaminering
Line Nateland
21.11.2024

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

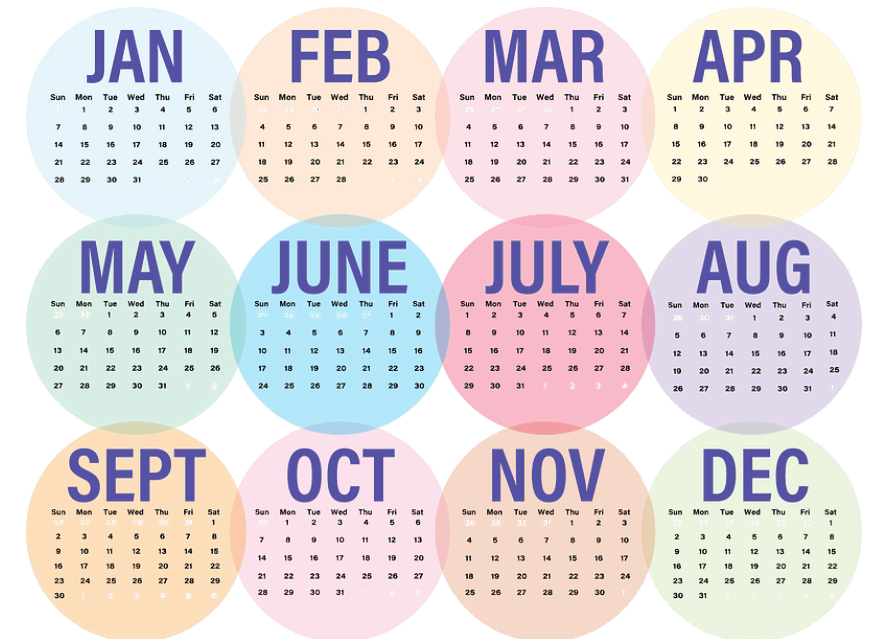
- Vedlikehold
- Kontroll av dørpakning
- Renhold

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 som ikke kan fjernes på en enkel måte, må leverandør/produsent kontaktes for hjelp

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



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

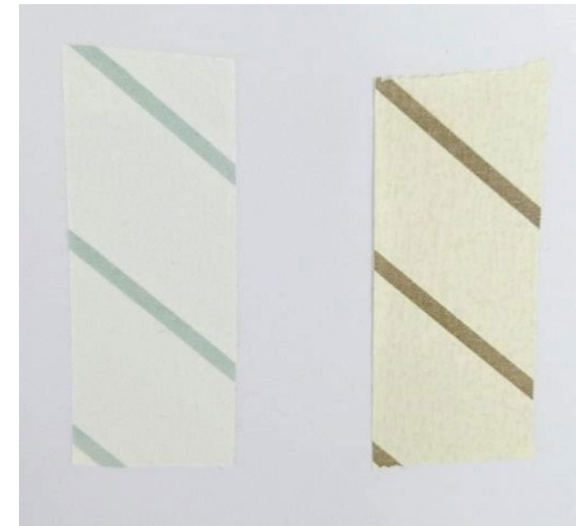
FØR STERILISERING



ETTER



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



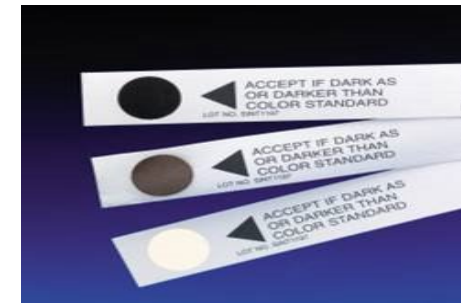
Før eksponering

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

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

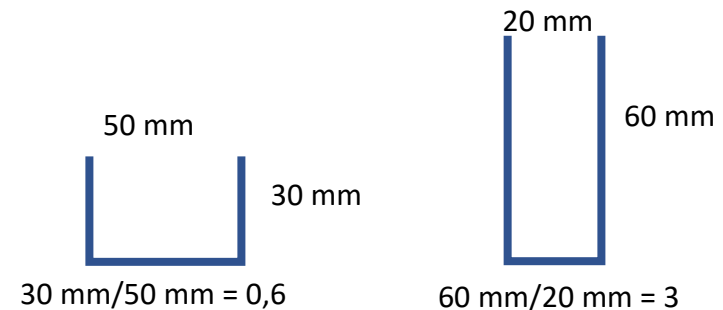
Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum

Hulromstest

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

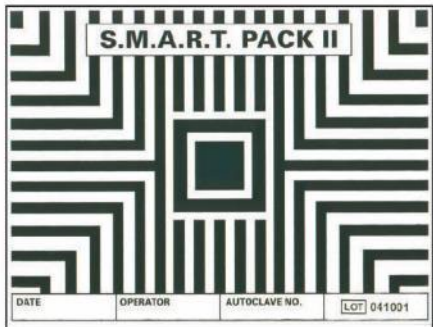
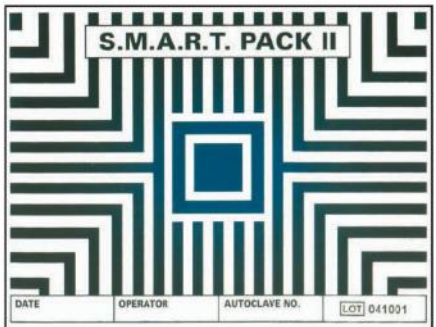
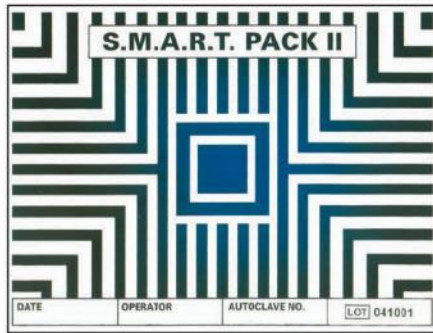
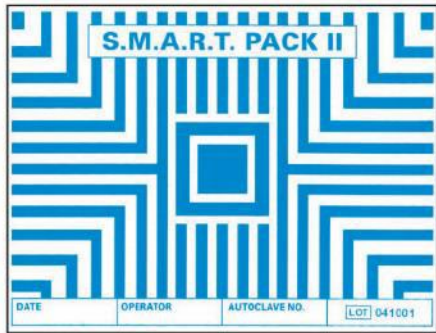
Hulromsutstyr:

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

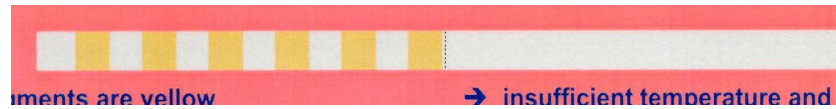


Type 2 kjemisk indikator

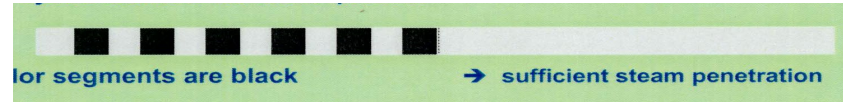
Kun for vanndampsterilisatorer med vakuum



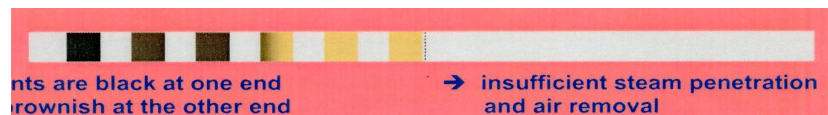
Ubehandlet



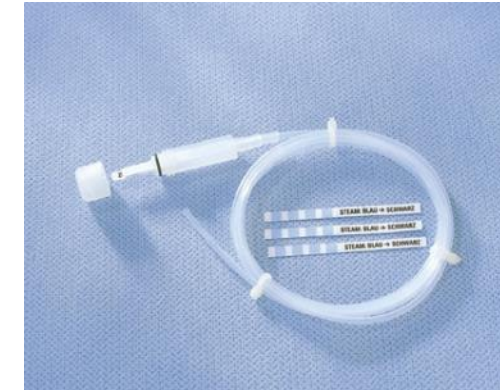
Godkjent/Pass



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?



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
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)

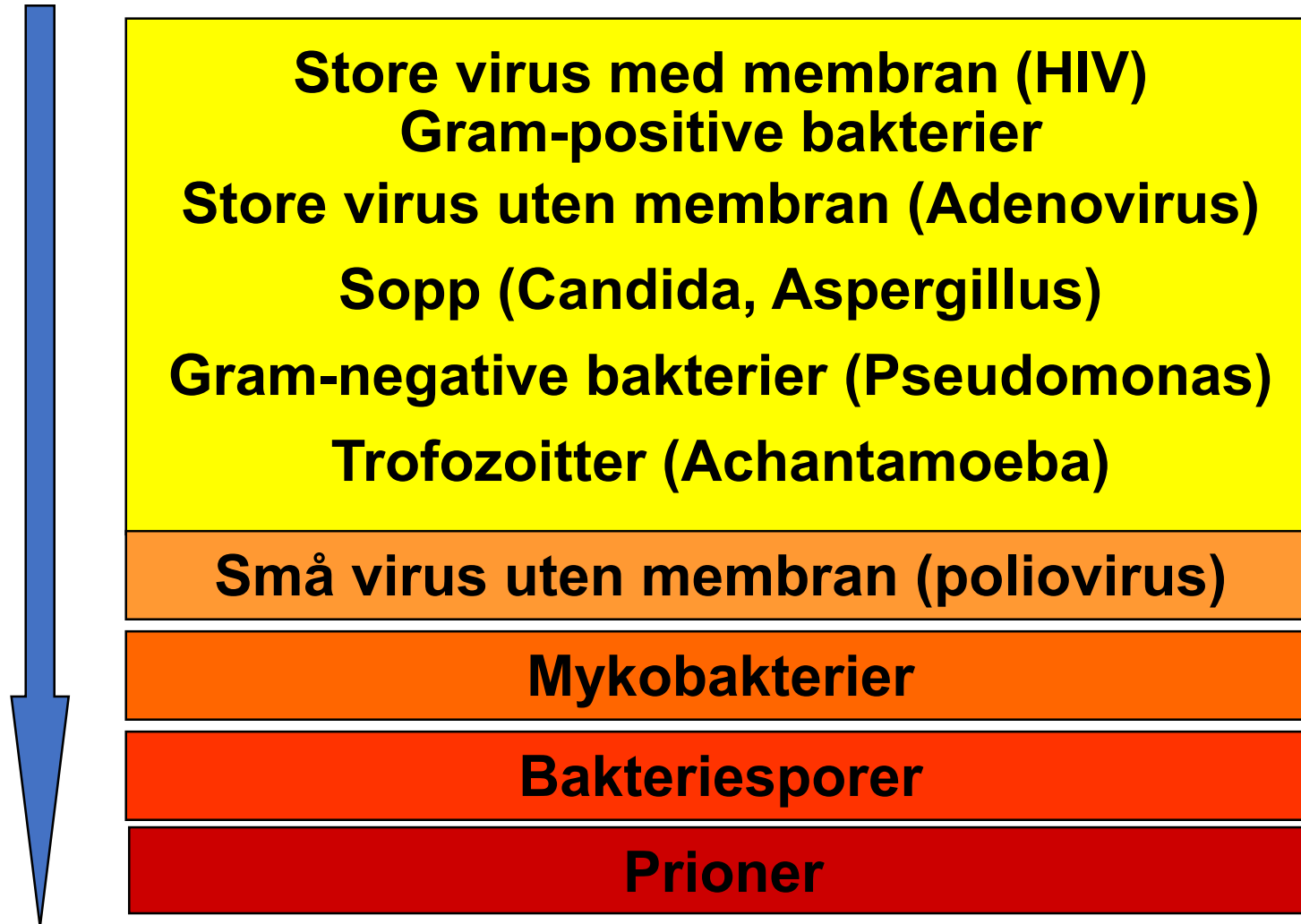
Hortensia blir blå ved $\text{pH}=5$ og rosa ved $\text{pH}=7$



commons.wikimedia.org

Resistens mot sterilisering

Økende resistens



Forskjellige typer biologiske indikatorer til kontroll av steriliseringsprosessen

Sporestrips



«Alt-i-ett»-indikatorer

Før sterilisering



Vekstmedium

Bakteriesporer

Sterilisering

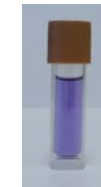


Inkubering



Etter sterilisering og inkubering

Negativ



Positiv



Våre biologiske indikatorer

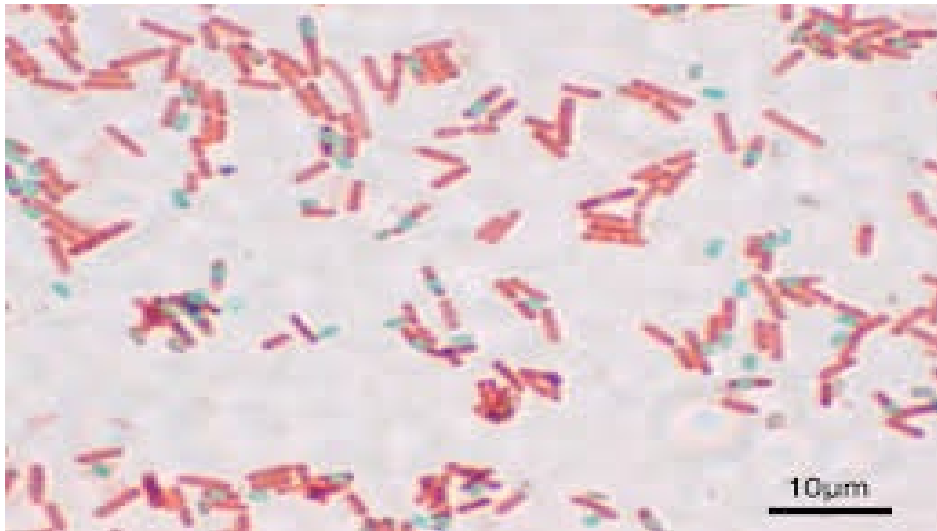


- *Geobacillus stearothermophilus*
 - til vanddampsterilisering
 - minst $1,0 \times 10^5$ sporer per strips
- *Bacillus atrophaeus*
 - til tørrsterilisering
 - minst $1,0 \times 10^6$ sporer per strips

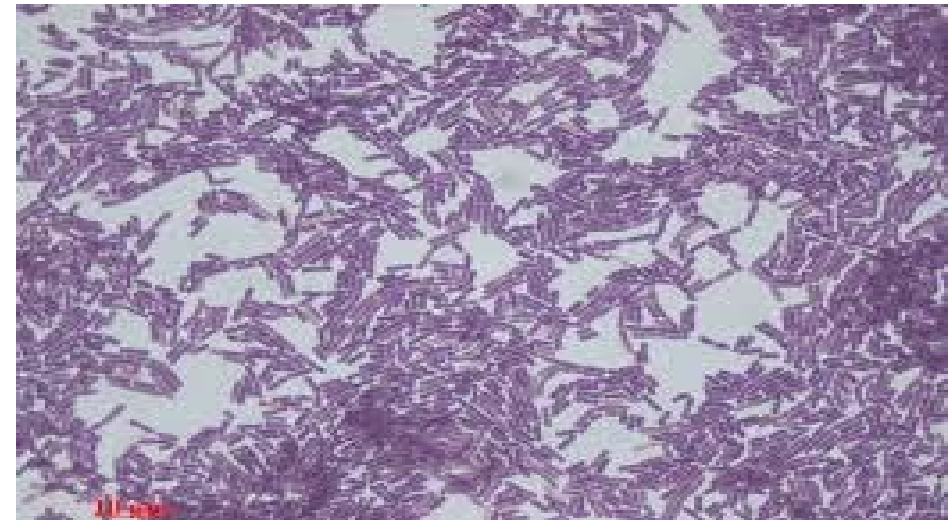
Våre biologiske indikatorer

- Gram-positive, termofile stavbakterier

Fargede endosporer



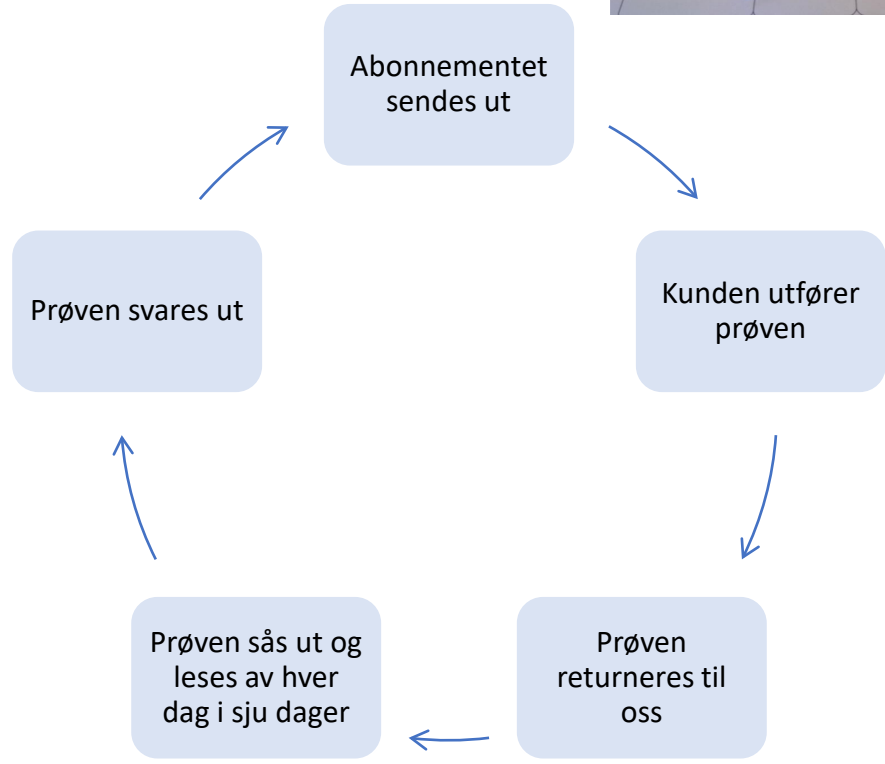
Gram-positive staver



en.wikipedia.org

Hvordan fungerer det?

KONTROLL AV STERILISATOR MED BIOLOGISKE INDIKATORER	
Pasiens navn: MOTTATT	
Dato: 19 FEB 2008	
KONTROLLAVSTED: 00019	
KONTROLLAVSTED: 00016	
KONTROLLAVSTED: 00017	
KONTROLLAVSTED: 00018	
KONTROLLAVSTED: 00019	
KONTROLLAVSTED: 00020	
KONTROLLAVSTED: 00021	
KONTROLLAVSTED: 00022	
KONTROLLAVSTED: 00023	
KONTROLLAVSTED: 00024	
KONTROLLAVSTED: 00025	
KONTROLLAVSTED: 00026	
KONTROLLAVSTED: 00027	
KONTROLLAVSTED: 00028	
KONTROLLAVSTED: 00029	
KONTROLLAVSTED: 00030	
KONTROLLAVSTED: 00031	
KONTROLLAVSTED: 00032	
KONTROLLAVSTED: 00033	
KONTROLLAVSTED: 00034	
KONTROLLAVSTED: 00035	
KONTROLLAVSTED: 00036	
KONTROLLAVSTED: 00037	
KONTROLLAVSTED: 00038	
KONTROLLAVSTED: 00039	
KONTROLLAVSTED: 00040	
KONTROLLAVSTED: 00041	
KONTROLLAVSTED: 00042	
KONTROLLAVSTED: 00043	
KONTROLLAVSTED: 00044	
KONTROLLAVSTED: 00045	
KONTROLLAVSTED: 00046	
KONTROLLAVSTED: 00047	
KONTROLLAVSTED: 00048	
KONTROLLAVSTED: 00049	
KONTROLLAVSTED: 00050	
KONTROLLAVSTED: 00051	
KONTROLLAVSTED: 00052	
KONTROLLAVSTED: 00053	
KONTROLLAVSTED: 00054	
KONTROLLAVSTED: 00055	
KONTROLLAVSTED: 00056	
KONTROLLAVSTED: 00057	
KONTROLLAVSTED: 00058	
KONTROLLAVSTED: 00059	
KONTROLLAVSTED: 00060	



Resultatet

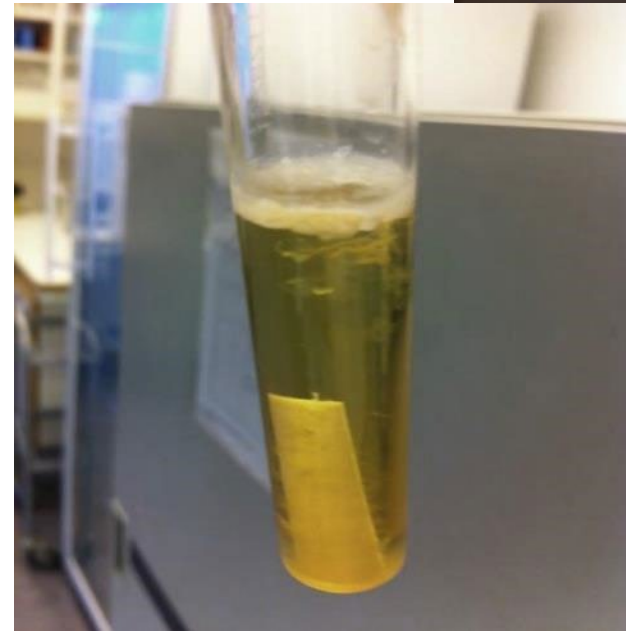
- Negativ prøve:
Indikasjon på at steriliseringsbetingelsene blir oppnådd på det stedet indikatoren er plassert og med den emballeringen som er brukt



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

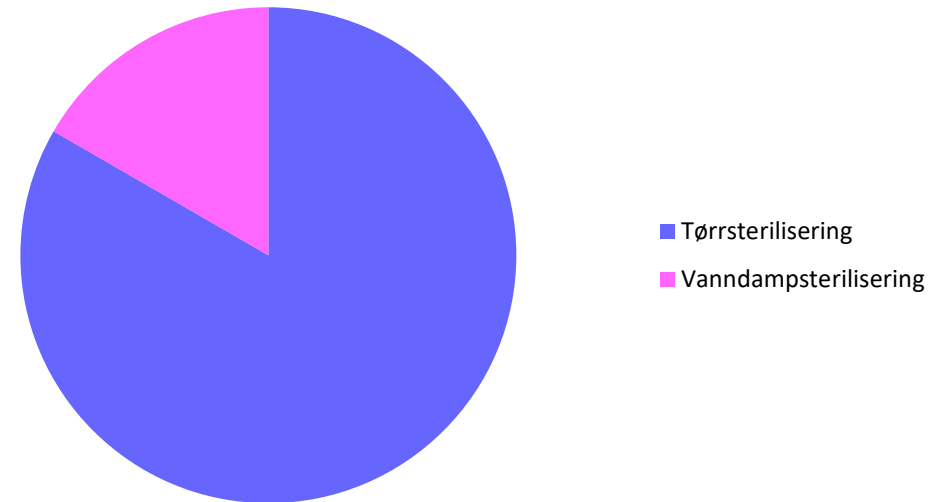
Tørrsterilisering: 2441

Antall positive prøver: 48 – 0,74 %

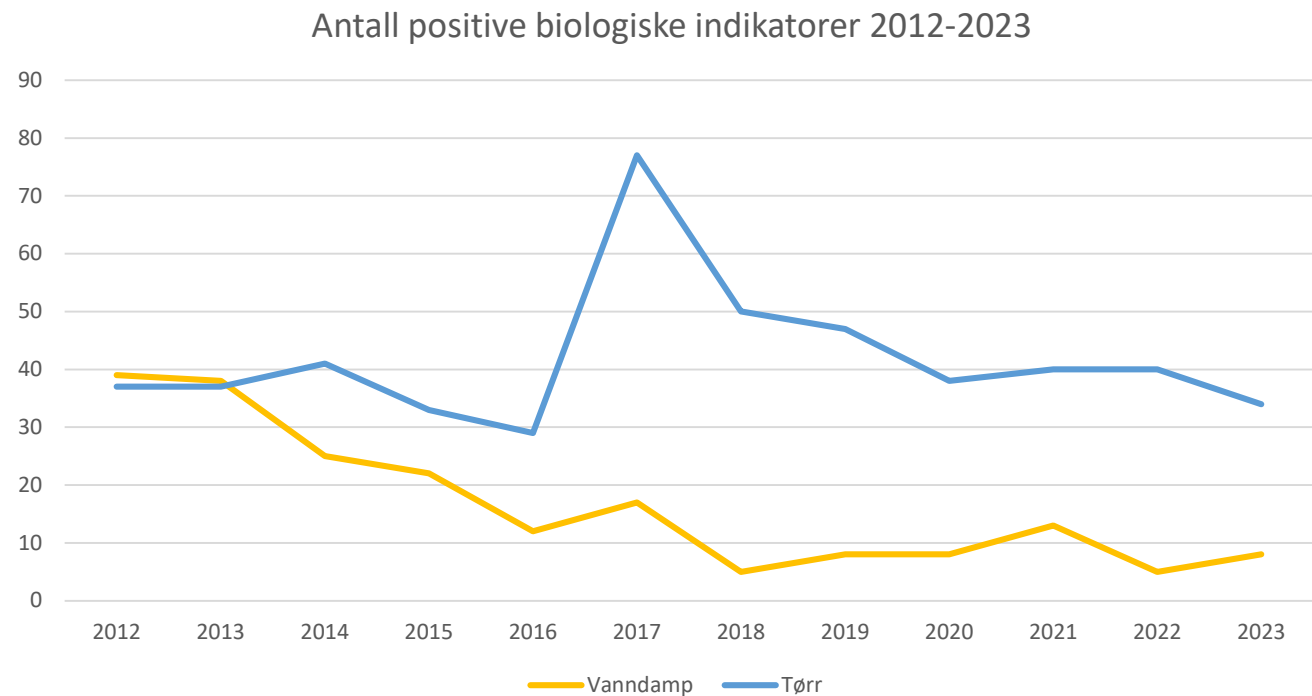
Vanndampsterilisering: 8 – 0,20 %

Tørrsterilisering: 40 – 1,64 %

Positive biologiske indikatorer 2022

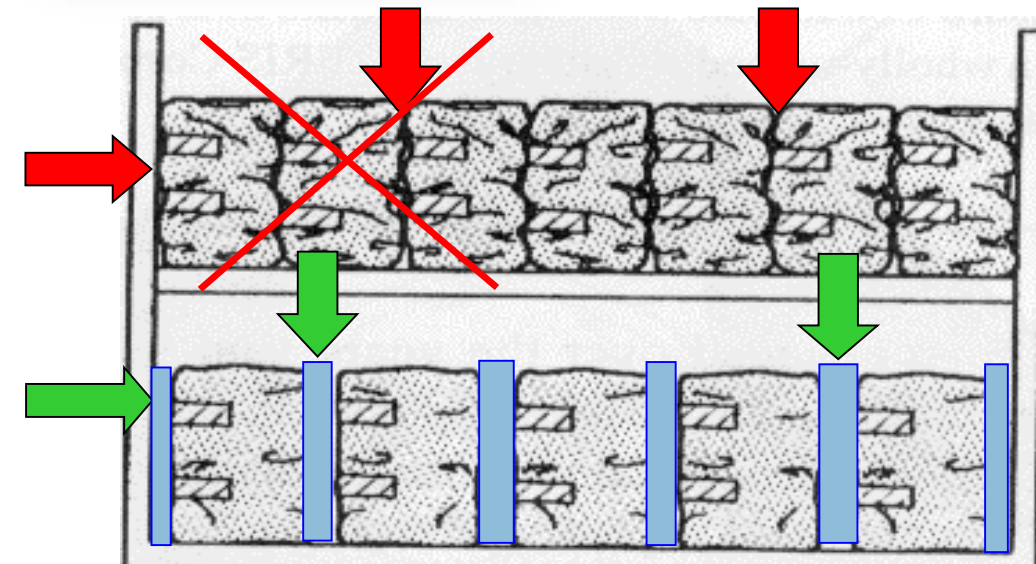
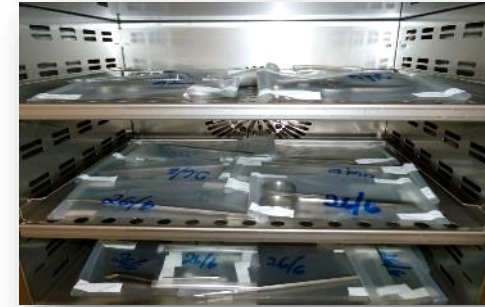


Historisk statistikk



Lasting av sterilisator

- Romslig mellom pakkene
- Ikke overfylle
- Bruk hyller og kurver
- Pakken skal ikke berøre kammerveggene
- Plasser konteinere i stativ hvis ikke sterilisatoren og konteineren er laget for å plasseres direkte i kammeret
- Validering og referanselast



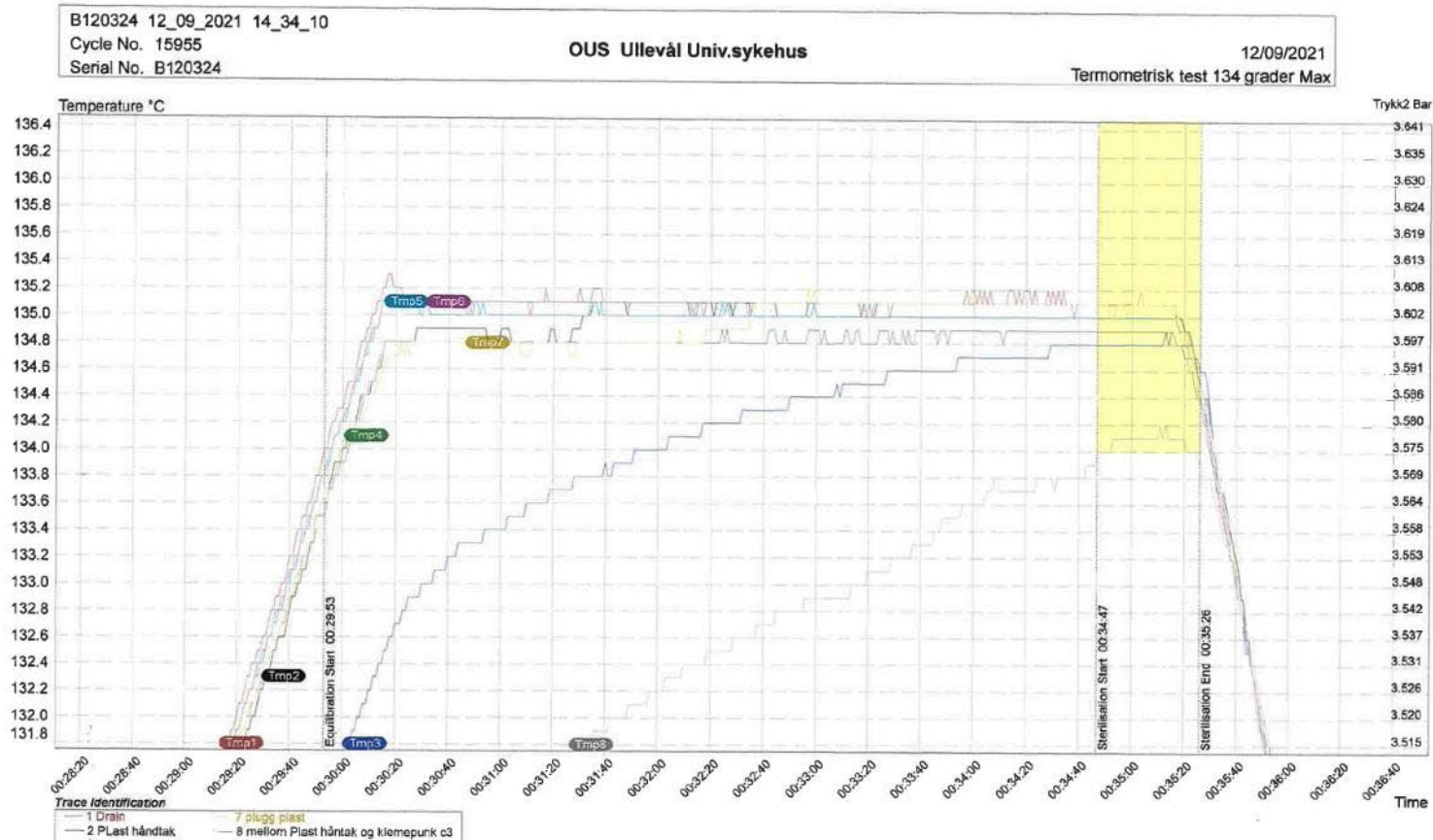
Validering

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

Referanseelast



Termometrisk test



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.)

Validering - gjør vi det?

