

## Sterilisering

Sterilisering innebærer inaktivering av alle former av levende mikroorganismer, inkludert bakteriesporer. Sterilitet er et absolutt og definert begrep, hvor en gjenstand kan betraktes som steril når sannsynligheten for at en enkelt levende mikroorganisme er tilstede er lik eller mindre enn  $10^{-6}$ . Det vil si at det er sannsynlig at det maksimalt finnes én levedyktig mikrobe per 1 000 000 steriliserte gjenstander.

En vellykket steriliseringsprosess forutsetter at rengjøring og desinfeksjon er tilfredsstillende utført, etter gjeldende standarder og anbefalinger, og desinfisert utstyr skal steriliseres i henhold til utstyrproduzentens anbefalinger.

En vanndampsterilisator (autoklav) med vakuum bruker vanndamp under trykk til å drepe mikroorganismene, og gir raskest og høyest dødelighet av mikroorganismer. En tørrsterilisator bruker tørr varme til å drepe mikroorganismene. Denne metoden er ikke like rask til å drepe mikroorganismer som vanndampautoklaving, men tørrsterilisering er et akseptabelt alternativ i Norge. Tørrsterilisering brukes for materialer som kan motstå høye temperaturer i lengre tid med tørr varmluft. Det betyr at det egner seg godt til instrumenter og utstyr av metall eller glass, men ikke porøst materiale som for eksempel tekstiler. Lavtemperatursterilisering kan være et alternativ for utstyr som ikke tåler høy varme.

### Hvordan drepe mikroorganismer?

Alle mikroorganismer trenger næring, riktig temperatur og fuktighet for å overleve. I desinfeksjonsprosessen vil de fleste levende mikrober dø, men bakteriesporene overlever nesten alt (se mer informasjon i artikkelen om Mikrobiologi). Ved riktig bruk av varme etter korrekt utført rengjøring og desinfeksjon vil man ta knekken også på bakteriesporene, og utstyret vil da være sterilisert.

De vanligste formene for sterilisering er med tørr varme eller vanndamp. I tillegg er det mulig med lavtemperatursterilisering for utstyr som ikke tåler høye temperaturer, som for eksempel fleksible endoskop.

Sterilisatorer til sterilisering av medisinsk utstyr med varme skal oppfylle kravene i følgende standarder:

Tørrsterilisering: ISO 20857:2013

Vanndampsterilisering: ISO 17665:2006 / NS-EN 13060:2014+A1:2018 (Små vanndampsterilisatorer) og NS-EN 285 :2015 (store vanndampsterilisatorer).

### Vanndampsterilisering (autoklaving)

Sterilisering ved hjelp av vanndamp under trykk er anbefalt metode fordi denne dreper mikrobene raskest og er mest skånsom mot utstyret.

En vanndampsterilisator er – enkelt forklart – en avansert trykkoker, hvor damp under trykk fører til høy temperatur. Riktig autoklaving med damp krever at alle flater på det medisinske instrumentet kommer i kontakt med vanndampen. For å oppnå dette må luften fjernes fra steriliseringskammeret. Vanndampsterilisatorer med vakuüm er mest effektivt, ettersom de bruker vakuümpulser til å aktivt drive luften ut av kammeret. Maskiner med vakuüm kan brukes til å sterilisere hulromsutstyr.

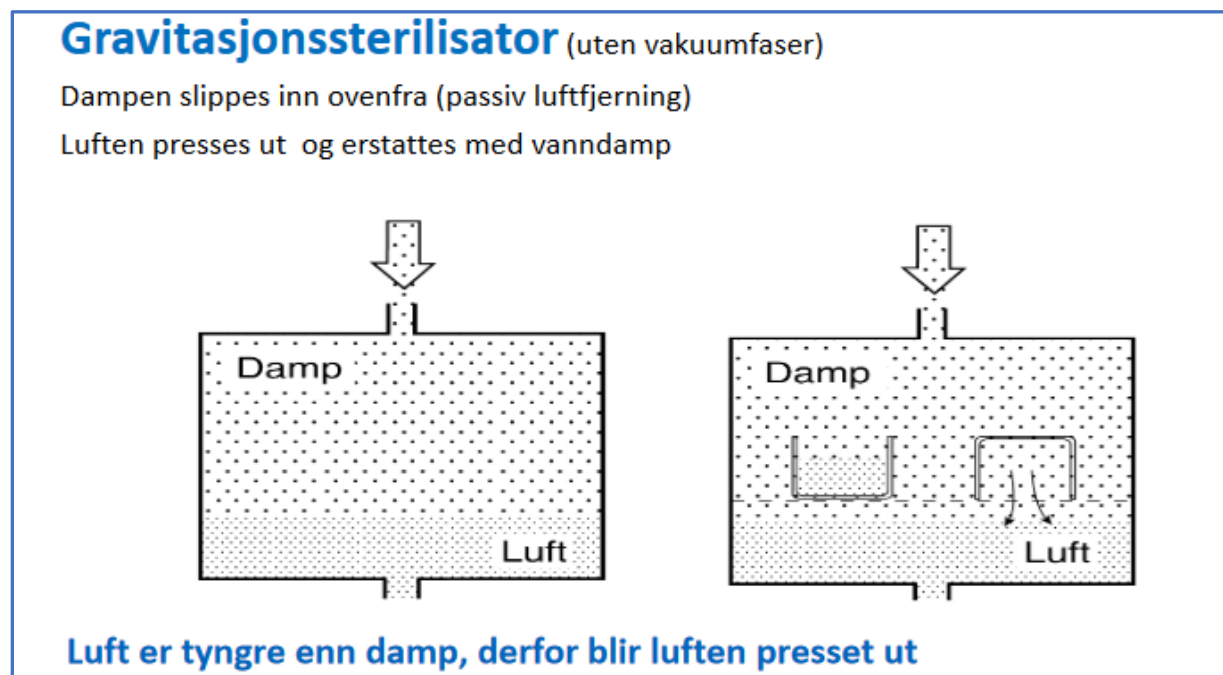
Fordelene med vanndampsterilisering er at metoden er rimelig, effektiv og rask (syklustid 30-60 minutter). I tillegg er prosessen fullt kontrollerbar, og det er ingen giftige gasser som de ansatte må beskyttes mot.

Anbefalt temperatur og tid ved dampsterilisering er 121 °C i minimum 15 min. eller 134 °C i minimum 3 min.

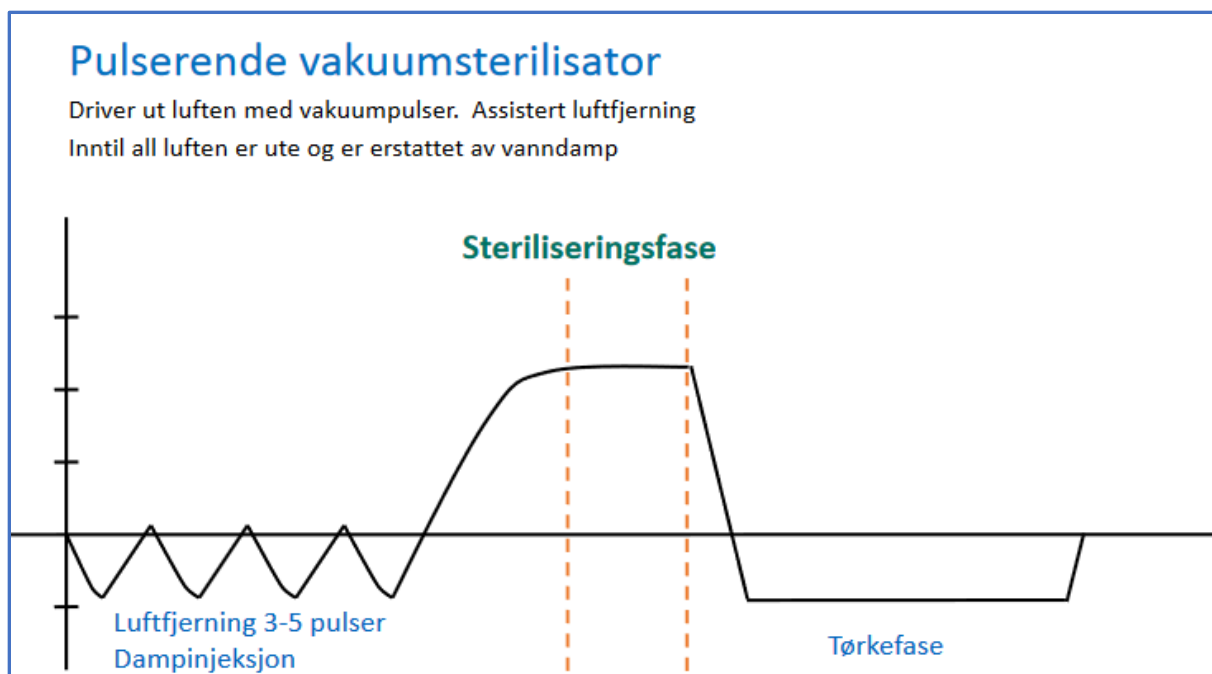
Vanndampsterilisering egner seg for det meste av utstyr som tåler vann og høy varme, men egner seg dårlig til materialer som fett, olje, vaselin og pulver. Man skal alltid kontrollere bruksanvisningen for utstyret før man velger steriliseringsmetode.

Vanndampsterilisatorer finnes i mange ulike størrelser og utforminger. Små vanndampsterilisatorer (bordautoklaver) er maskiner som står på benk eller bord. De har egen dampkjele som må fylles med rent vann før bruk. Disse deles gjerne inn i tre kategorier:

Type N-sterilisatorer (gravitasjonssterilisatorer): Disse sterilisatorene er uten vakuüm. Her fjernes luften i kammeret passivt ved at tilførsel av damp presser luften ut av kammeret i løpet av prosessen. Maskiner uten vakuüm kan ikke brukes til å sterilisere hulromsutstyr, ettersom de ikke klarer å drive luften ut av hulrommene.



Type B-sterilisatorer (pulserende vakuumsterilisator): Disse sterilisatorene fjerner luften i kammeret ved hjelp av vakuumpulser, og er de vanligste sterilisatorene på markedet. I disse maskinene kan man sterilisere innpakket utstyr og hulromsutstyr.



Type S-sterilisatorer: Vanndampsterilisatorer av typen S er utformet for spesifikke formål. Eksempler på dette er sterilisatoren som er vanlig på tannlegekontorer, DAC-maskinen. For slike sterilisatorer er det viktig å lese bruksanvisningen ekstra nøye.

Store vanndampsterilisatorer er store gulvstående maskiner med kammer størrelser over 60 liter. Disse brukes i all hovedsak på sterilentraler eller operasjonsstuer på sykehus eller større klinikker. Alle disse maskinene har vakuumpulser og er som oftest koblet til et vannrensaneanlegg (RO-anlegg).

#### Testing av vanndampsterilisator

Alle sterilisatorer må kontrolleres jevnlig. Vanndampsterilisatorer med vakuum må kontrolleres med vakuumtest og Bowie- & Dick-test ukentlig og daglig. I tillegg bør det brukes kjemiske indikatorer i hver last og biologiske indikatorer periodisk (Les mer om dette i avsnittet om kontroll av sterilisator)..

#### **Tørrsterilisering**

Tørrsterilisering er sterilisering med høy varme over lengre tid, uten hjelp av vanndamp. Prosessen er enkel, med oppvarming, steriliseringstid og avkjøling.

Oppvarming: Et varmeelement i sterilisatoren varmer opp luften i kammeret til alt innholdet oppnår ønsket temperatur. Det er ønskelig at sterilisatoren er utstyrt med en vifte som fordeler den varme

Luften jevnt i kammeret.

Sterilisering: Steriliseringen begynner når en bestemt steriliseringstemperatur er oppnådd i kammeret. Denne temperaturen holdes konstant til steriliseringstiden er innfridd (dette kalles holdetid). Anbefalte steriliseringsparametere er 180 grader i 30 minutter (holdetid).

## Steriliseringsprosessen

Temperatur (°C)	Tid (min)
160	120
170	60
180	30

Avkjøling: Avkjølingen starter etter at holdetiden er ferdig og utstyret er sterilisert. Kald luft slippes inn gjennom en ventil og et sterilfilter frem til godset og kammeret har fått en håndterbar temperatur.

### Hva kan steriliseres i en tørrsterilisator?

Tørre og vannfrie produkter kan som regel prosesseres i en tørrsterilisator. Dersom utstyret skal pakkes inn, er det viktig at man brukes poser som egner seg for tørrsterilisering, ellers kan posene smelte eller ta fyr.

Utstyr med lange og trange lumen kan ikke steriliseres i en tørrsterilisator. Utstyr som pussbekken, boller og andre beholdere uten lokk kan steriliseres i tørrsterilisator.

Alle tørrsterilisatorer skal være produsert i henhold til NS-EN ISO 20857:2013, og bør ha:

- Temperatur og tidskontroll
- Termisk styrt dørlås
- Printer for dokumentasjon og utskrift
- Luftfilter og luftventil
- Alarm

Tørrsterilisatorer bør testes jevnlig.

### **En stekeovn er ikke en tørrsterilisator!**

**Stekeovner er ikke egnet til sterilisering av medisinsk utstyr – de er ikke testet for det og er ikke produsert etter gjeldende standard. Det vurderes ikke som faglig forsvarlig praksis å benytte**

**husholdningsprodukter i repressering av medisinsk gjenbruksutstyr. Likeledes skal en tørrsterilisator aldri brukes som tørkeskap eller varmeskap for mat, tekstiler eller andre husholdningsprodukter.**

### **Lavtemperatursterilisering**

Lavtemperatursterilisering egner seg for kritisk utstyr som ikke tåler sterilisering med høye temperaturer, som for eksempel fleksible endoskop. Det er flere ulike prosesser som kan være aktuelle, blant annet:

- ETO – Etylenoksidgass
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – Hydrogenperoksid (plasma)
- VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – Vaporized Hydrogenperoksid
- Lavtemperatur damp + 2 % formaldehyd

Det finnes ingen spesifikk EN/ISO standard for lavtemperatursterilisering, derfor er det ekstra viktig å følge produsentens instruksjoner og anbefalinger for kvalitetssikring nøye. Her er det viktig å forsikre seg om at alle materialkomponenter i det medisinske utstyret er kompatibelt med steriliseringsmiddelet i lavtemperatursterilisatoren. Validering, testing og kontroller av prosessen må utføres av sterilisatorprodusenten/leverandør.

Det anbefales å kontrollere lavtemperatursteriliseringsprosessen med biologiske og kjemiske indikatorer jevnlig.

### **Lasting av sterilisator**

For å oppnå gode resultater er det viktig å laste sterilisatoren riktig. Konferer alltid med bruksanvisningen før sterilisatoren tas i bruk for å kontrollere om den har spesifikke anbefalinger for plassering av gods.

Viktige punkter:

- Romslig mellom pakkene
- Ikke overfyll hyller/kurver/kammeret
- Bruk hyller og kurver
- Pakkene skal ikke berøre kammerveggene

Plassering av pakker i steriliseringskurv:

- Folie/papirposer settes papir mot papir (kontroller bruksanvisningen for instruksjoner)
- Last etter et fast og uniformt mønster
- Vurder om instrumentene skal stilles på skrått eller stående i kammeret for å oppnå best effekt
- Validering og referanselast er viktig og nyttig for å få god oversikt over sterilisatorens kapasitet og prestasjon med hensyn til det utstyret som skal prosesseres

### **Loggføring**

Alle steriliseringscykluser og kontroller skal loggføres. Den enkleste måten å gjøre dette på er ved

hjelp av et loggskjema som fylles ut og signeres. Dersom sterilisatoren produserer en kvittering, skal denne også tas vare på og arkiveres. Dette er en del av bedriftens kvalitetssystem.

### Kontroll av steriliseringsprosessen med biologiske og kjemiske indikatorer

**Kjemiske indikatorer:** Det finnes indikatorer som reagerer på en eller flere parameterne i steriliseringsprosessen, som for eksempel kontakt med damp, spesifikke temperaturer, spesifikke temperaturer over lengre tid og lignende. NS-EN ISO 11140 deler de forskjellige typene kjemiske indikatorer inn i seks typer:

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

De seks typene kan kategoriseres i tre kategorier: ekstern, spesiell og intern, der type 1 er ekstern, type 2 er spesiell og 3 - 6 er intern. Produsenten av indikatorene skal informere om hvilken klassifisering indikatorene har, minimumytelseskrav, bruksanvisning, referanser og testmetoder. Det er svært viktig å følge bruksanvisningen for å få korrekt resultat.

Type 1 kjemisk indikator er en ekstern indikator som skal brukes synlig utenpå alle pakker, containere og poser som brukes som steriliseringsemballasje. Den kan være trykket direkte på emballasjen, indikatoreteip eller selvklebende etiketter. Den hjelper til med å skille mellom utstyr som har vært gjennom en steriliseringsprosess og utstyr som ikke ennå har gjennomgått prosessen. Dersom den ikke endrer farge under sterilisering kan det indikere grove feil. Indikatoreteip bør brukes til å forsegle pakker. Det finnes forskjellige typer indikatoreteip til de forskjellige steriliseringsmetodene, de må ikke forveksles. Det skal ikke være mulig å forveksle teip som har blitt eksponert for sterilisering og teip som ikke er det.

Type 3 - 6 er interne kjemiske indikatorer som skal brukes inni individuelle pakker for å bekrefte at prosessparameteren(e) som skal testes har blitt oppnådd. Type 3 reagerer på én enkel variabel og type 4 reagerer på flere variabler. Type 5 skal reagere på alle de kritiske prosessvariablene og er laget for å etterligne biologiske indikatorer. Type 6 kalles også en emulerende indikator og skal reagere på alle kritiske prosessvariabler for én spesifikk syklus.

Type 2 kjemisk indikator er en spesiell indikator som brukes til kontroll av vanddampsterilisatorer med vakuum. Det kan for eksempel være testarket som er inni en Bowie- & Dick-test (standard testpakke) eller inni helikstest. Denne typen test skal vise at luften fjernes i kammeret og erstattes med vanddamp, som er en forutsetning for at utstyret skal steriliseres. Dersom det er luft eller ikke-

kondenserbare gasser inni kammeret, inni porøst gods eller inni hulrom, vil det hindre kontakt med vanndampen og derfor hindre steriliseringsprosessen. Korrekt kalibrerte kjemiske indikatorer er mer følsomme for ikke-kondenserbare gasser enn termofølere. Bowie- og Dick-testen er en test for dampgjennomtrengning i en liten, porøs last, den er ikke en test av sterilitet og den sier ikke noe om den totale effektiviteten av prosessen.

**Biologiske indikatorer:** En biologisk indikator er et testsystem som inneholder levende mikroorganismer med en definert resistens mot en definert steriliseringsprosess. I dekontamineringsprosessen brukes biologiske indikatorer til å vise at sterilisatoren har klart å drepe bakteriesporer og da sannsynliggjør at sterilisatoren oppfyller steriliseringsbetingelsene og gjør utstyret sterilt. Bakteriesporer er en konstruksjon som kan dannes av noen typer bakterier - blant annet *Bacillus*-arter - når levevilkårene blir dårlige. Bakteriesporer tåler mye mer enn vegetative bakterier (bakterier i vekst), de er svært motstandsdyktige mot blant annet varme, kulde, stråling, uttørking og trykk. Tanken er at dersom sterilisatoren klarer å ta knekken på bakteriesporer så er det svært sannsynlig at alle de andre mikroorganismene som er på instrumentene også har blitt drept.

Det finnes flere typer biologiske indikatorer som kan brukes til å teste steriliseringsprosessen, de vanligste på det norske markedet er sporestrips og «alt i ett»-indikatorer. ISO-standarden som skal følges er NS-EN ISO 11138:1-4. Biologiske indikatorer til test av sterilisator består av en bærer med ufarlige bakteriesporer og egnet emballasje. Bakterieartene som brukes er *Geobacillus stearothermophilus* til vanndampsterilisering og *Bacillus atrophaeus* til tørrsterilisering. De er Gram-positive stavbakterier som er ufarlige for mennesker, i motsetning til andre sporedannende bakterier som *Bacillus anthracis* (miltbrann) og *Bacillus cereus* (matforgiftning).

Sporestrips består av en cellulosebærer som er impregnert med bakteriesporer og pakket inn i egnet emballasje. Sporestripsene legges i sterilisatoren på de stedene det er mest sannsynlig at prosessen kan være dårlig (fremst ved døren, bakerst, ved avløp og lignende) og det er viktig å bruke et fast mønster hver gang. Vi anbefaler at indikatorene plasseres sammen med utstyr, stripsene skal oppleve det samme som instrumentene for å etterligne en reell steriliseringssyklus. Etter sterilisering sendes prøvene til laboratoriet for analysering. På laboratoriet legges sporestripsene i et vekstmedium og settes til dyrkning (inkubering) på passende temperatur. Prøvene fra vanndampsterilisatorer inkuberes på 56 °C og prøvene fra tørrsterilisatorer inkuberes på 35 °C. Prøvene må inkuberes i sju dager før endelig resultat foreligger, men positive resultater kommer som regel innen to dager.

«Alt i ett»-biologiske indikatorer består av en bærer med bakteriesporer og en ampulle med vekstmedium som er pakket inn i en plastkapsel eller lignende. Hele kapselen plasseres i sterilisatoren og en vanlig steriliseringssyklus kjøres. Etter sterilisering tas kapslene ut av sterilisatoren og aktiveres ved å knekke ampullen med vekstmedium. Deretter inkuberes kapselen i en passende inkubator i 2-48 timer, etter hva bruksanvisningen sier.

Fordelen med «alt i ett»-indikatorer er at svaret kommer raskt og man kan ta prøvene når det passer best uten å ta hensyn til postgang og lignende. Fordelen med sporestrips er at en uavhengig tredjepart analyserer prøvene og kan komme med uavhengige råd.

En negativ prøve indikerer at sterilisatoren oppfyller steriliseringsbetingelsene der indikatoren ble plassert i den steriliseringssyklusen prøvene ble kjørt i. Negativt resultat garanterer ikke at alt utstyr

er sterilt.

Positiv prøve indikerer at der indikatoren var plassert var steriliseringsbetingelsene for dårlige og utstyret som lå der er ikke sterilt. Dersom flere indikatorer er positive på samme tid kan det indikere at det er noe feil med sterilisatoren, enten at innstillingene er feil, døra ikke er tett, dårlig kvalitet på dampen o.l. Dersom alle indikatorene er positive kan det bety at sterilisatoren er i ustand, eller at personen som skulle kjøre sterilisatoren rett og slett glemte å skru den på. Det anbefales alltid å kontrollere dørpakningen og se om sterilisatoren er ren. Dersom alt ser greit ut anbefaler vi å ta en ny prøve. Dersom den fortsatt er positiv kan det være lurt å få en egnet reparatør til å se på maskinen. Mange sterilisatorer brukes mye lengre enn de er laget for, de har ikke jevnlig service og ikke validering. Der er derfor lurt å følge nøye med på resultatene til de kjemiske- og biologiske indikatorene.

### **Frigivelse av sterilisert gods**

Det bør være etablert rutiner for frigivelse av sterilisert gods slik at frigivelsen ikke er personavhengig. Rutinen bør beskrive kriteriene for hva som skal være sjekket og godkjent før utstyret kan frigis til bruk. Dette bør minimum innbefatte:

**Årlig:** Dokumentasjon på service og validering

**Periodisk:** Dokumentasjon på biologiske indikatorer, service og vedlikehold.

**Ukentlig:** Dokumentasjon på lekkasjetest

**Daglig:** Dokumentasjon på godkjent Bowie- & Dick-test, Heliks/Hulromstest for små vanndampsterilisatorer (Type B).

**Hver prosess:**

Dokumentasjon på avlest og godkjent prosessutskrift.

Dokumentasjon på at lasten er tørr.

Dokumentasjon på kontroll av kjemiske prosess indikatorer som enheten bruker.

### **Vått gods**

Dersom godset er vått ved endt sterilisering, kan det være en risiko for steriliteten. Vann ødelegger den mikrobielle barrieren til innpakkingsmaterialet og gir god grobunn for mikroorganismer. Det finnes mange faktorer for at sterilt utstyr kan være fuktig etter sterilisering. Gjentatt forekomst av fuktig sterilt utstyr kan være tegn på:

- Feil på sterilisatoren (dårlig dampkvalitet, feil på vakuumpumpe, feil på ventil, etc.)
- Feil bruk av sterilisatoren (overlast, feillasting, feil pakkemateriale, uegnet pakkemetode, etc.)

Dersom sterilisatoren leverer vått gods gjentatte ganger, må problemet utredes gjennom service og/eller validering av kvalifisert personell.

### **Kilder:**

Kjemiske indikatorer: NS-EN ISO 11140

Biologiske indikatorer: NS-En ISO 11138-1, 3, 4: 2017

Vaskedekontaminator: NS-EN ISO 15883-1, 6

Tørrsterilisator: *ISO 20857:2013*

Vanndampsterilisator: *ISO 17665:2006 / NS-EN 13060:2014+A1:2018 (Små vanndampautoklaver) og*



*NS-EN 285 :2015 store vanndampsterilisatorer.*

Nationale Infektionshygiejniske retningslinjer, statens serum institut, DK: kapittel 12