

Kontroll av sterilisator og steriliseringsprosessen

Grunnkurs i dekontaminering
Line Nateland
Seksjon for dekontaminering

Ulike kontroller

- Validering
- Service
- Kjemiske indikatorer
- Periodisk kontroll med biologiske indikatorer
- Visuell kontroll

Validering

- Kontroll av sterilisatorens evne til å gjøre det den skal
 - ISO-standarder
- Førstegangervalidering
 - Installasjonskvalifisering – IQ
 - Operasjonskvalifisering – OQ
 - Funksjonskvalifisering – PQ
 - Med referanselast
- Deretter funksjonsrekvalifisering, årlig eller etter anbefalt frekvens
 - Viktig at endringer i last blir kontrollert

Referanselast

Referanselasten må være lik vanlig last, og bestå av både maksimumslast og minimumslast

Kontroll av sterilisator

Daglige og ukentlige kontroller

Vanndampsterilisator

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

Tørrsterilisator

- Loggføring /feilmeldinger
- Rent kammer
- Kjemisk indikator
- Kontroll av dørpakning

Renhold av sterilisatoren

- Følg bruksanvisningen for metode og frekvens
 - Bruk kun anbefalte vaskemidler
- Hvis kammeret blir utsatt for søl eller fastbrent/smeltet produkt som ikke kan fjernes på en enkel måte, må leverandør/produsent kontaktes for hjelp
 - Hvis innsiden av kammeret skades kan det korrodere

Kjemiske indikatorer

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

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 biologisk indikator)
6	Emulerende	Syklusspesifikk, reagerer på alle variabler

Type 1 kjemisk indikator

- Prosessindikator
- Skiller godset fra før og etter eksponering
- Festes utenpå godset
- Skal ha en tydelig endring fra ueksponert til eksponert

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

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, kan ikke brukes som generell indikator

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
 - Bruk kjemiske indikatorer type 1 i hver kjøring
 - 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, NS-EN 285 og NS-EN 13060
- Store vanndampsterilisatorer: testen skal være laget etter NS-EN ISO 11140:3-5
- Små vanndampsterilisatorer (Klasse B og S): testen skal være laget etter 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 -oppsummering

- Følg bruksanvisningen
- Skal kjøres hver dag, alene og på eget program
 - 3,5 minutters holdetid
- Bowie- og Dick-test eller hulromstest?
 - Står det noe spesifikt i bruksanvisningen til sterilisatoren?

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!

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

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

Resistens mot sterilisering

- Minst motstandsdyktige til mest:
 - Store virus med membran
 - Gram-positive bakterier
 - Store virus uten membran
 - Gram-negative bakterier
 - Trofozitter
 - Små virus uten membran
 - Mykobakterier
 - Bakteriesporer
 - Prioner

Forskjellige typer biologiske indikatorer til kontroll av steriliseringsprosessen

- . Det finnes flere forskjellige typer biologiske indikatorer
 - . Sporestrips
 - . Kan ikke brukes til væskeprogrammer
 - . Alt-i-ett (self contained) indikatorer
 - . små beholdere som inneholder både vekstmedium i en ampulle og en liten disk med sporer

Våre biologiske indikatorer

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

Negativt resultat

- Indikasjon på at steriliseringsbetingelsene blir oppnådd på det stedet indikatoren er plassert og med den emballeringen som er brukt
- Beviser ikke at utstyret er sterilt, men sannsynliggjør det

Positivt resultat

- Kan indikere at:
 - 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

- Resultatene til biologiske indikatorer og Bowie- og Dick-test/helikstest bør loggføres og spares på så lenge sterilisatoren er i bruk
- Det er ikke nødvendig å spare på selve testene, resultatene kan lagres i et skjema enten digitalt eller på papir

Statistikk biologiske indikatorer 2024

Antall analyserte prøver: 6534

Vanndampsterilisering: 4100

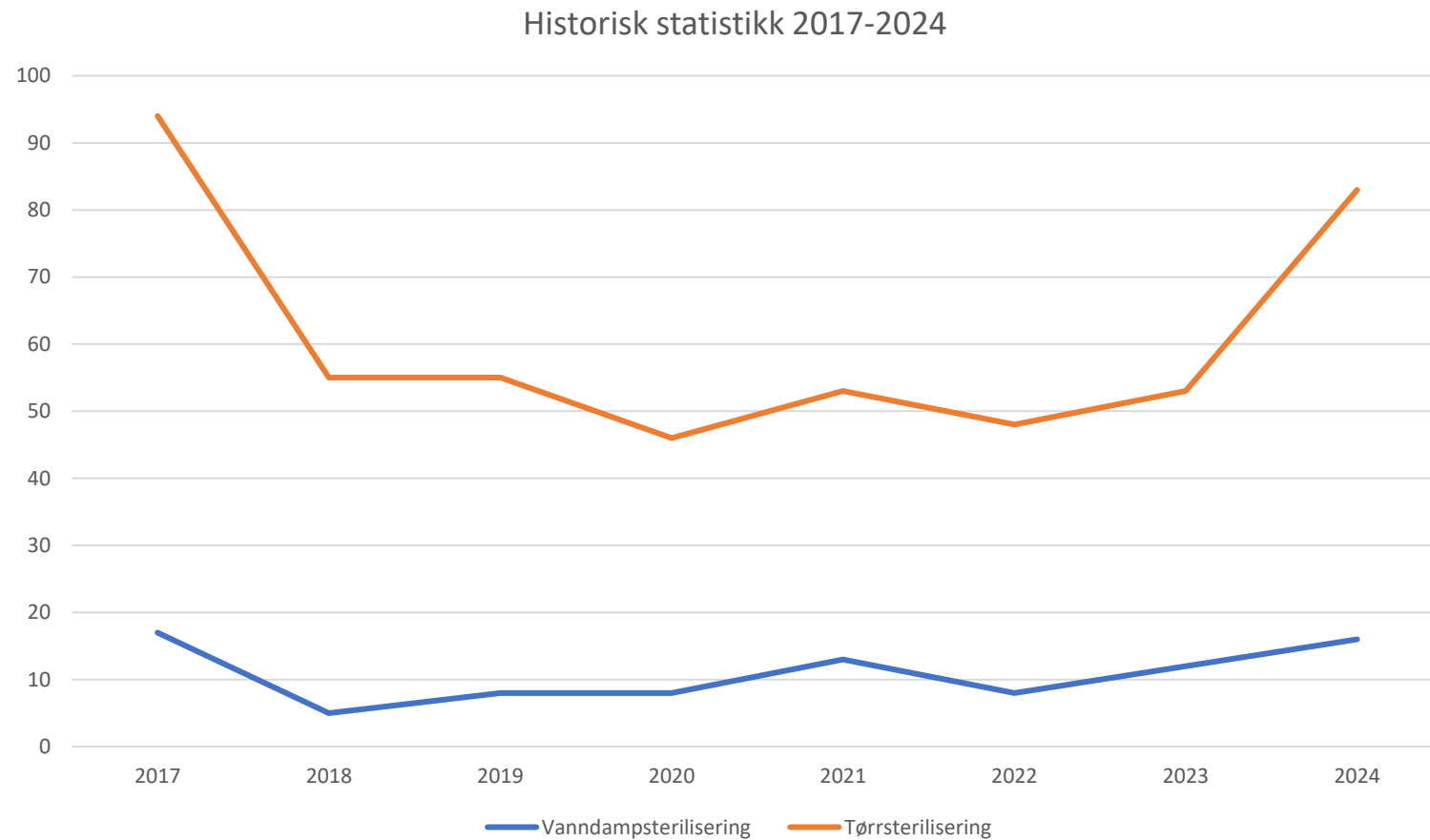
Tørrsterilisering: 2434

Antall positive prøver: 83 – 1,27 %

Vanndampsterilisering: 16 – 0,33 %

Tørrsterilisering: 67 – 1,45 %

Historisk statistikk



Oppsummering

- Sterilisatoren bør valideres jevnlig
- Sterilisatoren bør ha service etter anbefalingene i bruksanvisningen
- Sterilisatoren bør kontrolleres både med kjemiske og biologiske indikatorer
- Resultatet til indikatorene må kontrolleres før sterilisatoren brukes eller utstyret tas i bruk