

		Foretaksnivå		Retningslinje
Sterilisering av instrumenter og medisinsk utstyr				Side 1 av 4
Dokument ID: I.6.2.6.2.1.5-1	Godkjent dato: 14.11.2024	Gyldig til: 14.11.2026	Revisjon: 7.04	

Foretaksnivå\Virksomhetsstyring\Kvalitet og pasientsikkerhet\Smittevern\Infeksjonskontrollprogram

1. Hensikt

Hindre smitteoverføring via instrumenter og medisinsk utstyr som steriliseres ved SSHF.

2. Omfang

All sterilisering og all steriliseringsapparatutrustning ved SSHF.

3. Ansvar

Enhver linjeleder har ansvar for å informere sine ansatte og alle ansatte har ansvar for å følge retningslinjen. Teknisk avdeling er ansvarlig for vedlikehold/service og er delaktige i validering og revalidering av autoklavene.

4. Handling

Personale som arbeider med sterilisering og sterilt utstyr, eller som kontrollerer og/eller vedlikeholder/reparerer steriliseringsapparatutrustning skal ha fagkompetanse og jevnlig oppdatering.

4.1 Sterilisering

Definisjon på sterilt produkt: ikke mer enn 1 levende og formeringsdyktig mikroorganisme på 1 million steriliserte produkter.

Steriliseringsprosessen skal i henhold til standardene for kvalitetssystemer, NS-EN 9000- serien, valideres. Engangsutstyr resteriliseres ikke.

Steriliseringsmetoder:

- Vanddampautoklaving: 134° C i minst 5 min.
- Lavtemperatursterilisering:
Plasmasterilisering med hydrogenperoksid temp. og tid varierer.
Finnes ved SSA og SSK

Steriliseringsmetode må velges i forhold til utstyrets beskaffenhet og den belastning utstyret tåler. Velg dampautoklaving når dette er mulig. Ved innkjøp bør instrumenter, apparatur og annet flergangsutstyr som tåler dampautoklaving prioriteres. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering er delprosesser og resultatet etter sterilisering er avhengig av resultatet etter rengjøring og desinfeksjon og all annen tilrettelegging av produktene. Såkalt "nødsterilisering" skal under normale forhold **ikke** anvendes.

Steriliseringsemballasje:

Emballasjen skal holde krav til europeiske standarder. Papir, poser og flergangskonteinere: NS/EN 868 serien. NB! Flergangscontainere kan kun brukes i autoklaver som oppfyller NS/EN 285.

x = egnet steriliseringsmetode	Vanndamp-autoklaving	Plasma-sterilisering
Non-Woven 2 lag Cellulose + polyesterfibre	x	
Papir 2 lag cellulose	x	
Papir 2 lag polypropylen		x
Plast/papir, sveiset	x	
Plast/plast		x
Flergangscontainer	x	

Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smittevernoverlegen	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	
--	---	--	--

		Sterilisering av instrumenter og medisinsk utstyr			Side: 2 Av: 4
Dokument-id: I.6.2.6.2.1.5-1	Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smittevernoverlegen	Godkjent dato: 14.11.2024	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	Revisjon: 7.04

Foretaksnivå\Virksomhetsstyring\Kvalitet og pasientsikkerhet\Smittevern\Infeksjonskontrollprogram

Pakke- og lukkemetoder:

Utstyr som skal steriliseres skal pakkes slik at emballasjen kan åpnes uten at innholdet kontamineres.

Pakkestykker:

- Pakker skal bestå av 2 lag emballasje, et innerlag og et ytterlag.
- Innerlaget og ytterlaget pakkes hver for seg.
- Til lukking av pakkene brukes tape.
- Det skal finnes fargeindikator på minimum en tape pr. pakke. Tapen må plasseres slik at pakken ikke går opp under steriliseringsprosess, lagring eller transport.

Poser:

- Ved bruk av papir/plast pose med "peel pack" åpning, kan ett lag aksepteres.
- Papir/plastposene skal lukkes ved sveising med "peel pack" åpning.
- Sveisebredden skal være minst 6 mm.
- Det bør finnes en fargeindikator på posen

Flergangscontainere:

- Flergangscontainere skal ha CE godkjenning.
- Bruk, ettersyn, merking, følg leverandørens anbefaling.
- Rengjøring og desinfeksjon etter hver bruk.
- Containere blir forseglet med forseglingslapper som har steriliserings indikator

Lasting av autoklave

I forbindelse med lasting av en autoklave skal følgende kontrolleres:

- Emballasjen skal være egnet til den valgte prosess
- Lasting skal skje uten at emballasjen skades
- Utstyret plasseres hensiktsmessig i forhold til materialets karakter
- Plast/papir skal stå i kurv, papir mot papir, plast mot plast
- Boller og pussbekken etc. plasseres med åpningen ned eller står på høykant
- Som hovedregel bør lettere artikler plasseres øverst i autoklaven og tyngre metallartikler (for eksempel containere, instrumentsiler) nederst

Ethvert produkt som har vært igjennom en steriliseringsprosess skal være tydelig merket med innhold, initialer samt utløpsdato og steriliseringsdato.

4.2 Kontroll av steriliseringsprosessen

Ingen enkel kontrollmetode, mekanisk, fysisk, kjemisk eller biologisk, kan garantere at den enkelte artikkel er steril. De enkelte parametre kan kun brukes som ledd i et totalt kvalitetssikringsprogram.

Kontroll ved hver autoklaveringsyklus (monitorering):

Fysiske parametre som skal kontrolleres:

- Temperatur
- Steriliseringstid
- Kammertrykk

Alle autoklaver skal være utstyrt med skriver og diagram slik at temperatur, trykk og tid kan skrives ut for hver sterilisering.

Kjemiske fargeindikatorer:

- Kjemiske fargeindikatorer er ikke egnet som eneste indikasjon på om steriliseringsprosessen har vært tilfredsstillende, men kan være et praktisk og nyttig hjelpemiddel fordi de representerer lettfattelig informasjon.

		Sterilisering av instrumenter og medisinsk utstyr			Side: 3 Av: 4
Dokument-id: I.6.2.6.2.1.5-1	Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smittevernoverlegen	Godkjent dato: 14.11.2024	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	Revisjon: 7.04

Foretaksnivå\Virksomhetsstyring\Kvalitet og pasientsikkerhet\Smittevern\Infeksjonskontrollprogram

- Fargeomslaget på indikatorer som plasseres utenpå pakken (eksterne) er velegnet til å vise om den enkelte artikkel har vært gjennom steriliseringsprosessen, for eks. tape.
- Dampautoklave: Det kjøres B&D hver morgen og lastekontroll ved hver kjøring.
- Plastmasterilisator: test legges inni hver pakke, samt en test utenfor.
- Indikatorene må være i henhold til EN ISO 11140-1: 2005 og EN ISO 11140-3: 2007

Kontroll med fast frekvens

Tetthetstest = Lekkasjetest:

- Tetthetstest må legges inn i programmet ved nyanskaffelse av autoklaver og de autoklaver det pr. i dag finnes mulighet til å gjøre det på.
- Testen utføres som regel **en gang i uken**.

Bowie & Dick test

- EN-standardene anbefaler denne testen **daglig**.
- Testen utføres daglig i de store dampautoklavene ved sykehuset.
- Testen legges midt i dampautoklaven 20 cm over utløpsventilen.
- Egne prosedyrer for kontroll, oppbevaring og lignende bør foreligge.

Biologiske indikatorer (sporeprøver)

- Dampautoklaver: hvert kvartal.
- Plasmasterilisator: hver 14. dag
- Etter reparasjoner skal det også alltid utføres sporeprøvekontroll.
- Dersom sterilisatoren har flere program, testes alle program som er i bruk.
- Bruk standardiserte sporeprøver fra steriliseringskontrollen ved Rikshospitalet. Med dem følger det med rekvisisjon og brukerveiledning.

Karantene:

Det er ikke nødvendig med noen karantene på gods som er sterilisert sammen med sporeprøvene, eller på steriliseringer foretatt etterpå og inntil svar på prøvene foreligger.

Ved oppvekst i prøve:

- Ved oppvekst i én prøve kan autoklaven brukes, men det skal tas nye prøver.
- Ved oppvekst i to eller flere prøver kan ikke autoklaven brukes.
- Autoklaven må repareres og nye prøver tas før den tas i bruk på nytt.
- Berørt gods, for perioden fra prøven ble tatt og til svar foreligger, forsøkes innhentet.

Installasjonskvalifisering = testing av nye autoklaver:

Det skal kreves av leverandør at nye autoklaver valideres etter EN ISO 17665 før de tas i bruk.

Validering:

Definisjon: skriftlig dokumentasjon på at prosessen gir reproducerbart resultat.

Dokumentasjonen baseres på samling av data fra utviklingen av prosessen, kontroll med at sterilisatoren er riktig installert og at den fungerer som forutsatt på brukerstedet, sammen med valg av rutinekontroller og frigivelsesrutiner. Autoklavene skal valideres (revalideres) årlig etter EN ISO 17665.

Alle autoklavene må ha jevnlig service/vedlikehold i henhold til standard EN ISO 17665.

Validering, vedlikehold og service må utføres av spesialutdannet personell.

Dokumentasjon

Det må til enhver tid kunne legges frem dokumentasjon på at kontrollene er utført. Slik dokumentasjon kan bli avkrevd av tilsynsmyndighet (Helsetilsynet i fylket). Prosessdokumentasjon oppbevares i 3 år.

 SØRLANDET SYKEHU		Sterilisering av instrumenter og medisinsk utstyr			Side: 4 Av: 4
Dokument-id: I.6.2.6.2.1.5-1	Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smitteverneverlegen	Godkjent dato: 14.11.2024	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	Revisjon: 7.04

Foretaksnivå\Virksomhetsstyring\Kvalitet og pasientsikkerhet\Smittevern\Infeksjonskontrollprogram

Resultater fra validering og service/vedlikehold oppbevares så lenge autoklaven er i bruk.

Kryssreferanser

[I.6.2.6.2.1.5-2 Sterile produkter - håndtering og lagring](#)

Eksterne referanser

[Forskrift om medisinsk utstyr 2005-12-15-1690](#)

[Forskrift om smittevern i helse og omsorgstjenesten](#)

Kari Hauff, Turid Sølvsnes og Brita Bergh (red.) 1998 "Sterilforsyning i helsetjenesten".

Steriliseringskontrollen, Oslo Universitetssykehus - Rikshospitalet: "Brukerveiledning ved sporeprøvetaking".

www.standard.no