STIG EDWARDSSON, professor em., Avdelningen för oral biologi, odontologiska fakulteten, Malmö högskola, Malmö.
NILS BÄCKMAN, övertandläkare, Socialstyrelsen, Umeå.
MIKAEL ZIMMERMAN, docent i klinisk oral diagnostik, BZB Care Systems AB, Stockholm, Institutionen för klinisk vetenskap, enheten för ÖNH-sjukdomar, Karolinska Institutet, Stockholm.
GERT BRUSE, dr. med. sci., avdelningsdirektör, Läkemedelsverket, Uppsala.

Validering av små autoklaver – ett led i kvalitetssäkringen av det smittförebyggande arbetet

⦿ I artikeln presenteras aktuella rekommendationer för kontroll och fortlöpande övervakning av autoklaver. Flera skäl gör att man nu lämnar de sedan många år tillämpade testmetoderna för funktionskontroll av autoklaver och inför validering och prestandakvalificering. Mot bakgrund av publicerade och kommande europeiska standarder, beskrivs teknisk prestanda för små autoklaver tillverkade enligt nya normer samt tillvägagångssätt vid validering och upprepad prestandakvalificering av både nya och äldre autoklaver. Vidare diskuteras värdet av så kallade loggers och när det kan vara aktuellt att köpa ny autoklav.

Ett protokoll ska sammanställas när valideringen/prestandakvalificeringen är klar. Det omfattar flera olika dokument, bland annat testresultaten från prestandakvalificeringen, teknisk specifikation och säkerhetsföreskrifter. Protokollet bör sammanfattas på ett överskådligt och lättfattligt sätt samt tydligt ange rekommendationer om eventuella åtgärder, så att klinikchefen/praktikinnehavaren som ska godkänna valideringen lätt kan ta ställning, dels till innehållet och dels till vilka avvikelser från standardens krav som kan accepteras. Chefen bör ha god kännedom om de processer som är av särskild vikt för att autoklaven ska kunna leverera sterilt gods och främst kunna bedöma de data i protokollet som handlar om temperatur, tryck och tid samt hur olika steriliseringsrutiner påverkar dessa parametrar.

Avslutningsvis besvaras några vanliga frågor om sterilisering och validering.

NYCKELORD: små autoklaver, svenska och europeiska standarder, steriliseringsprocesser, validering, kommissionering, prestandakvalificering

ACCEPTERAD FÖR PUBLICERING DEN 27 FEBRUARI 2002.

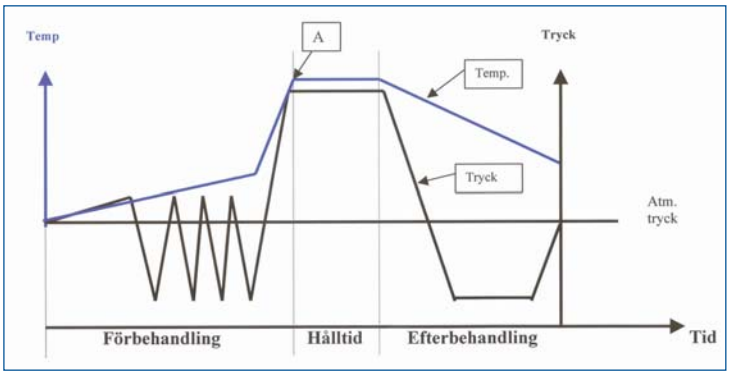
Bakgrund, krav och tillvägagångssätt vid validering av små autoklaver har beskrivits i Tandläkartidningen [1]. Det råder emellertid fortfarande osäkerhet om vad validering innebär. Många frågar varför nya kontrollrutiner måste införas och uppger till exempel att det aldrig varit några problem när autoklaven testats med sporprover. Ett påstående som bland annat motsägs av en nyligen genomförd svensk studie där man fann att en betydande andel små autoklaver inte producerade sterilt gods [2]. Syftet med denna artikel är att beskriva vad som är av vikt för kliniker att känna till om validering och fortlöpande kontroll av autoklaver.

Varför validera?

I dag ställs samma kvalitetskrav på all hälso- och sjukvård oavsett vårdinrättningens storlek, inriktning eller huvudman. Det spelar ingen roll om det är sjukhusvård eller tandvård eller om vårdgivaren är stat, landsting, kommun eller privat. Det innebär bland annat att instrument och textilier som används inom tandvården vid kirurgiska, parodontala och endodontiska ingrepp ska vara sterila [3]. Definitionsmässigt anses en produkt som steril när man uppnått den teoretiska sannolikheten för att det förekommer högst en livsduglig mikroorganism på en miljon steriliserade enheter av produkten. För att betraktas som steril måste produkten genomgå en validerad steriliseringsprocess [4]. Motivet för kravet på validering är att sterilisering är en så kallad speciell process, det vill säga det går inte att i efterhand genom att betrakta eller undersöka godset visa att processen varit tillräckligt effektiv. Den standard som beskriver tillvägagångssätten vid validering och kontroll av små autoklaver är SS-EN 554 [5]. Validering och rutinkontroll görs genom mätning av de fysikaliska parametrarna tryck, temperatur och tid. Den standard som beskriver kraven på små autoklavers prestanda föreligger i preliminär form prEN 13060.2. [6]. Äldre små autoklaver som inte konstruerats enligt kraven i denna standard kan inte fullt ut valideras enligt SS-EN 554. Det innebär att validering av äldre små autoklaver får begränsas till att omfatta ”tillämpliga delar” [7]. Mer om detta längre fram.

Men sporproverna då?

I gällande standarder finns inga krav på att sporprover ska användas vid kontroll av autoklaver. Sporproverna mäter visserligen om den steriliseringsprocess som undersöks kan inaktivera särskilt värmeresistenta bakteriesporer men ger ingen information om steriliseringsprocessens förlopp. Dessutom är biologiska indikatorer svåra att standardisera. Man måste således acceptera variationer i värmeresistens mellan olika tillverkningssatser. Sporproverna bör användas i en varm autoklav och utodling ska ske inom två dagar. Metoden förutsätter tillgång till ett mikrobiologiskt laboratorium med en kvalitetssäkrad metod för utodling. Anledningen till att mätning av de fysikaliska parametrarna är att föredra är att de ger exakta värden och att de kalibrerade instrument som används har mycket stor mätnoggrannhet. Sporprov är emellertid ett bra sätt att funktionskontrollera autoklaver avsedda att producera höggradigt rent gods, men räcker inte för en fullständig kontroll av autoklaver som ska producera sterilt gods.



FIGUR 1. Principskiss för temperatur- och tryckförlopp under steriliseringscykeln hos ett B-program (processtyp B). Processen indelas i tre faser nämligen förbehandling, hålltid (egentlig sterilisering) och efterbehandling. I figuren visar den blå kurvan temperaturförloppet och den svarta kurvan trycket. Under förbehandlingen drivs luften ut med pulser av vakuum och ånga (antalet pulser kan variera; fyra pulser i figuren). En successiv temperaturstegring sker till det gradtal, vid vilket steriliseringen utförs **(A)**. Hålltiden startar när temperaturen i autoklavkammaren nått steriliseringstemperaturen vilket motsvarar punkten **A** i kurvan. Temperaturen bör sedan ligga på konstant nivå under hela hålltiden. Under efterbehandlingen sugs ångan ut med vakuum (en puls), kondensvattnet kokar bort och godset torkar snabbt samtidigt som temperaturen sjunker.

Tekniska prestanda hos små autoklaver tillverkade enligt prEN 13060.2.

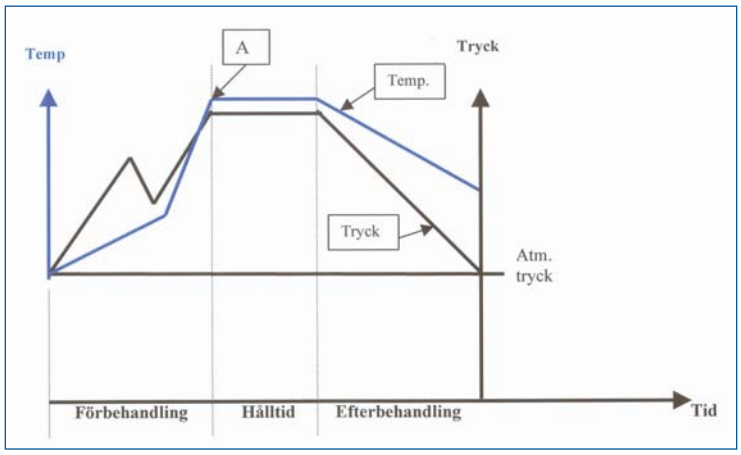
Tekniska prestanda är av betydelse för hur valideringen ska utföras. Små autoklaver tillverkade enligt prEN 13060.2. kan vara försedda med ett eller flera program för sterilisering av olika slags gods. Det finns i princip tre olika typer av program, nämligen program med så kallad processtyp B, program med processtyp N och program med processtyp S, fortsättningsvis benämnda B-program, N-program och S-program. En autoklav kan vara försedd med ett eller flera av dessa program.

B-program omfattar alltid en vakuumfas för utsug av luft innan den egentliga steriliseringen, som benämns hålltid, och de avslutas också med en

vakuumfas för att torka godset (fig 1). Prestandan är den samma som hos stora autoklaver. Alla B-program består av två system; ett som styr de olika faserna i steriliseringsprocessen, och ett fristående övervakningssystem som är kopplat till en skrivare eller en printer. Skrivaren visar steriliseringsprocessen som en kurva på ett papper medan printern ger ett "kvitto" på att steriliseringen skett på ett korrekt sätt. B-program används för sterilisering av allt gods således även förpackat gods, textilier och håliga instrument (till exempel vinkelstycken).

N-program saknar vakuumfas innan hålltiden och luften drivs i stället ut med gravitation, det vill säga ångan lägger sig ovanpå luften som pressas ut genom avloppet (fig 2). N-program har i regel bara ett system som både styr och eventuellt övervakar steriliseringen. Autoklaver som endast har N-program har vanligen indikeringslampor eller en display som markerar i vilken fas steriliseringsprocessen befinner sig och som visar om något fel uppstått. N-program är endast avsedda för sterilisering av icke förpackade homogena instrument.

S-program har en prestanda som beror av användningsområdet. Tillverkaren anger vilka instrument, produkter, et cetera som kan steriliseras med respektive program. Om programmet saknar vakuumfas innebär det att behandlade vinkelstycken betraktas som höggradigt rena, vilket är tillräckligt i rutintandvård.



FIGUR 2. Principskiss för temperatur- och tryckförloppet under steriliseringscykeln hos ett N-program (processtyp N). I figuren visar den blå kurvan temperaturförloppet och den svarta kurvan trycket. Sterilisationscykeln omfattar förbehandling, hålltid och efterbehandling. Under förbehandlingen lägger sig ångan i autoklavkammaren ovanpå luften, som trycks ut genom avloppsventilen; tryck och temperatur stiger. Vissa autoklaver kan vara försedda med program som omfattar en eller flera ångtryckspulser under förbehandlingen för att underlätta luftutdrivningen (en puls i figuren). När hålltiden startar **(A)**, ska temperaturen samtidigt ha nått steriliseringsnivå i alla delar av autoklavkammaren. Under efterbehandlingen släpps ångan ut; trycket faller till atmosfärsnivå och temperaturen sjunker.

Hur validera nya autoklaver – det vill säga autoklaver tillverkade enligt prEN 13060.2.

Validering av en ny autoklav omfattar kommissionering och prestandakvalificering samt att dokumentationen ska överlämnas till och godkännas av klinikchefen/praktikinnehavaren (5). Kommissionering innebär kontroll av att installationen är utförd på ett korrekt sätt och av prestanda, bland annat genomgång av de funktioner som används för styrning, indikering och registrering av steriliseringsprocessen. Prestandakvalificering innebär bland annat registrering av tryck, temperatur och tid i autoklavkammaren under steriliseringsprocessen. Arbetet bör av flera skäl utföras på den klinik där autoklaven ska användas. Autoklaven måste nämligen anpassas tekniskt och lokalmässigt till de förutsättningar som råder på kliniken. Vidare ska man vid prestandakvalificeringen för varje autoklavprogram använda en eller flera så kallade referenslaster med väl specificerat innehåll representativt för det gods som steriliseras vid kliniken. Prestandakvalificeringen ska upprepas med bestämda tidsintervall och för att bekräfta erhållna ursprungsdata utföras på samma sätt och under samma förutsättningar som den ursprungliga kontrollen. Om man bara använder ett autoklavprogram (till exempel +134 ^{0}C/3,5 min) för att producera sterilt gods, räcker det att detta program prestandakvalificeras.

I SS-EN 554 rekommenderas att prestandakvalificeringen upprepas varje år men självfallet måste man förvissa sig om att tillverkarens anvisningar följs. Minst en last används för varje autoklavprogram, men det räcker med enstaka mätningar. Upprepade mätningar utförs endast när man i samband med rutinövervakning eller vid prestandakvalificering finner markanta avvikelser från den ursprungliga prestandakvalificeringen. Orsaken till avvikelsen måste då fastställas och en ny kommissionering (så kallad rekommissionering) genomföras. Prestandakvalificering utförs också efter reparationer, förändring av lastmönster, byte av förpackningssystem och efter ändringar av tryck och temperatur.

Vad är loggers och hur kan dessa användas?

På senare tid har så kallade loggers börjat användas i samband med funktionskontroll av autoklaver. Loggers mäter kontinuerligt tryck, temperatur och tid under steriliseringsprocessen och placeras fritt i autoklavkammaren eller bland instrument i förpackningar. Det är en teknik som är lätt att använda och som på ett enkelt sätt presenterar komplicerade resultat. De loggers som finns på marknaden i dag har emellertid begränsningar och kan för närvarande inte på ett tillfredsställande sätt mäta de parametrar som tas upp i standar-

den [5]. I standarden anges bland annat att tryck och temperatur vid samma tillfälle ska kunna registreras inne bland godset på flera olika ställen i kammaren, vilket inte kan ske med dagens loggers. Vidare medför loggers förhållandevis stora massa på vilket ånga kondenseras, att de inte kan användas vid validering av små laster eller vid mätningar inne i hålrum på instrument. Det pågår emellertid ett intressant utvecklingsarbete bland annat med att ansluta temperaturgivare till loggers. Redan i dag har loggers ett värde vid felsökning och för löpande rutinkontroll av både autoklaver och diskdesinfektorer.

Validering av äldre små autoklaver

Validering, det vill säga kommissionering och prestandakvalificering av äldre små autoklaver, ska ske där de används. Kommissionering omfattar kontroll av instrument och tekniska funktioner för att visa att autoklaven fungerar enligt den ursprungliga tekniska specifikationen. Prestandakvalificering ska i princip ske enligt det tillvägagångssätt som finns beskrivet i SS-EN 554 [5]. Prestanda hos äldre autoklaver varierar emellertid och i regel uppfylls inte de tekniska kraven i prEN 13060.2. [6]. Det betyder att äldre autoklaver inte fullt ut kan prestandakvalificeras på det sätt som anges i SS-EN 554. De funktioner hos äldre autoklaver som kan testas, ska dock kontrolleras på samma sätt som för moderna autoklaver [7].

Tolkningen av resultaten av valideringen kan innebära problem för chefen (klinikchef/praktikinnehavare) som har det övergripande ansvaret för verksamheten, och har att ta ställning till om autoklaven levererar sterilt gods. För att kunna göra den bedömningen är det viktigt att veta att valideringen alltid måste omfatta temperatur- och tryckmätningar (se avsnitten om utjämningstid och temperatur- och tryckvariationer under hålltiden). Tryck och temperatur bör ligga inom de föreskrivna gränserna om man avser att producera sterilt gods i autoklaven men får inte underskrida den undre temperaturgränsen. Vidare krävs att prestanda i övrigt ska följa den ursprungliga tekniska specifikationen för autoklaven.

I tandvården finns ett stort antal äldre små autoklaver utan förvakuum. Autoklaver utan förvakuum kan endast anses vara försedda med N-program och kan således inte användas för sterilisering av förpackat gods. Vid bedömning av en äldre autoklav måste därför chefen sammanväga resultatet från valideringen med autoklavens användningsområde. Vid tveksamhet bör tillverkaren/leverantören kontaktas.

Måste jag köpa en ny autoklav?

Skillnaden mellan nya och gamla autoklaver består bland annat i att nya autoklaver har kortare processtid och mindre variationer i tryck, temperatur och tid under hålltiden. Detta innebär inte med automatik att äldre autoklaver som till exempel uppvisar stora variationer hos temperaturen under hålltiden saknar kapacitet att producera sterilt gods. Temperaturen får dock inte underskrida den fastställda nedre gränsen under hålltiden (se avsnittet Temperatur- och tryckvariationer under hålltiden).

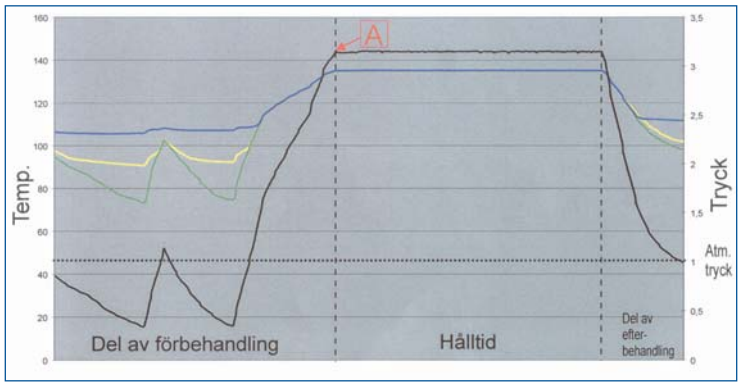
När man ska bedöma om autoklavens prestanda är tillräckliga för verksamheten kan följande tumregler tjäna som vägledning: Om man avser att sterilisera vinkelstycken, liknande håliga instrument, förpackat eller poröst gods och befintlig autoklav saknar vakuum finns det anledning till inköp av en ny autoklav försedd med vakuum. Eliminering av luften genom vakuum under förbehandlingen är den bästa garantin för att mättad vattenånga ska finnas i autoklavkammarens olika delar under hela hålltiden. Vakuumautoklaver har också den fördelen att de under efterbehandlingen kan utnyttja vakuum för att torka godset så att godset kan behålla sin sterilitet i förpackningen under lagringstiden. Om den befintliga autoklaven inte har väl fungerande kontrollsystem, skrivare och printer eller annat indikeringssystem för avläsning av tryck och temperatur under steriliseringsprocessen eller är mer än tio år gammal, är det ytterligare motiv för inköp av en ny autoklav.

Valideringsprotokollet ska godkännas av chefen

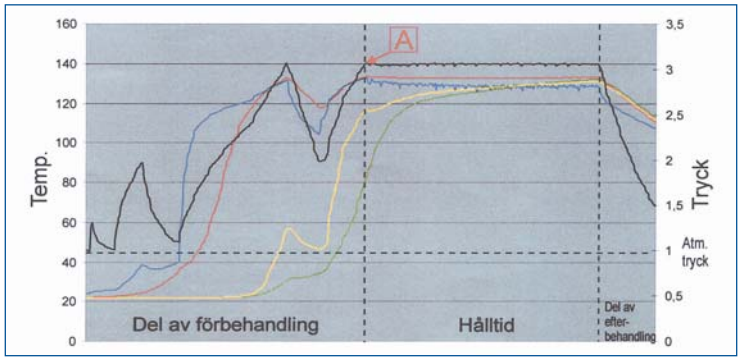
Det protokoll som upprättats när validering/upprepad prestandakvalificering av autoklaven är genomförd ska godkännas av chefen som ska ta ställning till vilka avvikelser från standardens krav som kan accepteras. För att kunna göra detta måste chefen ha kännedom om de faktorer i steriliseringsprocessen som är av särskild vikt för att autoklaven ska kunna leverera sterilt gods. Det gäller i första hand att kunna bedöma temperatur, tryck och tid. De temperaturer och tider som i dag brukar tillämpas vid sterilisering har valts för att man med kortast möjliga totala processtid ska kunna producera sterilt gods. Utförda registreringar av temperatur, tryck och tid dokumenteras i rapporten och bör redovisas till exempel i diagram, som bifogas rapporten (se fig 5). Vid en värdering av innehållet i valideringsprotokollet bör särskild uppmärksamhet ägnas åt den så kallade utjämningstiden samt tryck och temperaturvariationerna under hålltiden. Först när chefen mottagit och godkänt att steriliseringsutrustningens prestanda överensstämmer med de krav kliniken ställer på sterilt gods är hela valideringsprocessen slutförd.

Utjämningstiden bör inte överstiga 15 sekunder

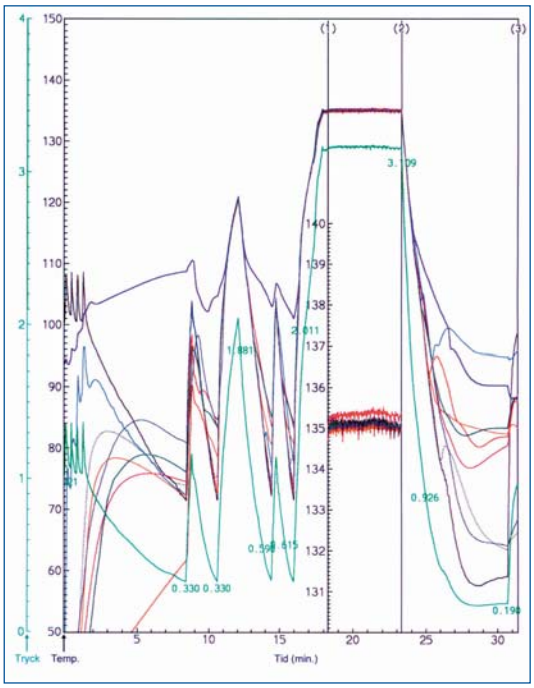
Utjämningstiden är den tid som åtgår från det ögonblick då kammartemperaturen visar det



FIGUR 3. Genom förbehandling med vakuum i en autoklav (B-program) sugs luft effektivt ut ur förpackningar med gods och ersätts med vattenånga. Figuren visar temperatur- och tryckförloppet under den senare delen av förbehandlingen och under hålltiden i en autoklav med B-program i vilken förpackat gods har steriliserats vid +134 °C. Den svarta kurvan visar trycket. Förbehandlingen har omfattat fyra vakuumpulser, varav de två sista har tagits med i figuren. Efter den sista vakuumpulsen sammanfaller kurvorna för temperaturen vid förpackningarna (gul, grön) med den kurva som registrerar kammartemperatur (blå). Temperaturen befinner sig således på samma nivå inne i förpackningarna och i kammaren för övrigt när hålltiden startar (**A**). För att göra figuren tydligare har endast 3 av vanligen 8 temperaturkurvor tagits med.



FIGUR 4. Figuren visar temperatur- och tryckkurvornas förlopp under förbehandling och hålltid i en autoklav med N-program försedd med pulserande ångtryck (svart kurva; 2 pulser). Steriliseringen har skett vid +134 °C. Instrumenten som autoklaverats har dels legat på öppen bricka och dels i två förpackningar. Fyra av vanligen åtta temperaturkurvor har tagits med. Temperaturen vid godset på de öppna brickorna (röd kurva) har nått steriliseringstemperatur vid ungefär samma tidpunkt som kammartemperaturen (blå kurva). Däremot släpar temperaturen i förpackningarna efter (gul och grön kurva) vilket beror på att de två ångpulserna inte klarat av att eliminera all luft ur förpackningarna. Exemplet visar att små autoklaver som saknar förbehandling med vakuum bara kan användas för sterilisering av homogent gods på öppna brickor. De kan således inte användas för sterilisering av förpackade och/eller rörformade instrument eller av textilier.



FIGUR 5. Diagrammet visar tryck- och temperaturkurvornas förlopp under hela sterilisationscykeln vid en vanlig prestandakvalificering av en liten autoklav med vakuumprogram. Till vänster i figuren ges skalorna för trycket i bar (grön axel) och för temperaturen. På figurens horisontella axel är tiden avsatt i minuter. Tidsavsnittet 0–18 min omfattar förbehandlingen, 18–23 min hålltiden och 23–31 min efterbehandlingen. Den gröna kurvan återger trycket och övriga 8 kurvor i olika färger visar temperaturen. Givarna har placerats på olika ställen i kammaren. Referenslasten är både förpackad och ligger på öppna brickor i autoklavkammaren. Siffrorna inne bland kurvorna visar trycket vid de olika tidpunkterna. Lägg märke till den stora variationen hos temperaturen både under för- och efterbehandlingen medan kurvorna under hålltiden är väl samlade. Temperaturkurvornas förlopp under hålltiden har förstorats för att tydligare visa temperaturvariationen under hålltiden; se inlagd förstorad temperaturskala från +131 °C till +140 °C.

gradtal vid vilket steriliseringen ska ske till dess temperaturen i lastens alla delar också uppnått denna nivå. Utjämningstiden bör inte överstiga 15 sekunder [5]. I figur 3 ges ett exempel. Om utjämningstiden är längre än 15 sekunder ökar risken för att godset efter autoklaveringen inte är sterilt. Utjämningstiden påverkas ogynnsamt om man behandlar förpackade instrument, håligt eller poröst gods i autoklav utan vacuum (N-program). Problemet åskådliggörs i figur 4.

En annan faktor som kan förlänga utjämningstiden är autoklavkammarens temperatur när autoklaven tas i bruk. Detta gäller särskilt äldre autoklaver. Har autoklaven använts tidigare på dagen, är kammaren varm. Detta medför att nästa gång den tas i bruk stiger kammartemperaturen mycket snabbt till det gradtal vid vilket steriliseringen ska ske, det vill säga allt för snabbt för att luften i förpackningarna ska kunna elimineras. Detta leder till att utjämningstiden ofta blir längre än 15 sekunder. Det föreligger inget absolut krav att utjämningstiden ska vara mindre än 15 sekunder. Men om tiden är längre måste den ansvarige chefen ta ställning till om avvikelsen kan accepteras. Faktorer att beakta är vilket gods som ska steriliseras, förpackningsmaterial och sättet att förpacka, lastmönstret, förbehandlingens längd och antal vakuum- och/eller ångpulser.

För att säkra steriliseringsprocessen kan hålltiden förlängas; något som tillämpas av vissa fabrikanter även i moderna autoklaver med B-program. Vilka åtgärder som kan vara aktuella bör i första hand diskuteras med den som utfört valideringen. Vidtagna åtgärder kontrolleras genom förnyad prestandakvalificering. Om endast smärre ändringar gjorts kan temperaturförloppet hos programmet analyseras genom enstaka test med referenslast.

Temperatur- och tryckvariationer under hålltiden

Tryck och temperatur bör ligga inom vissa gränser under hålltiden för att man ska kunna garantera att godset blir sterilt [5]. När vattenånga är mättad och inte innehåller luft, råder ett bestämt förhållande mellan tryck och temperatur. Vet man den mättade ångans tryck, kan man beräkna den så kallade teoretiska temperaturen (TT). Vid 2,1 bars ångtryck gäller att temperaturen är +121 °C och vid 3,2 bars tryck +135 °C (en bar motsvarar ungefär normalt lufttryck vid havets nivå). Ett exempel från en vanlig prestandakvalificering av en liten autoklav med vakuum presenteras i tabell 3. Registrerade temperaturer från åtta givare avviker maximalt 0,3 °C från den teoretiska temperaturen.

Vid prestandakvalificering av små autoklaver bör antalet givare, som används, anpassas till referenslastens storlek och innehåll. En av givarna ska ligga fritt i kammaren och en annan givare placeras intill de i autoklaven inbyggda temperaturgivarna som styr och övervakar steriliseringsprocessen. Övriga givare fördelas inom referenslasten. I dag används vanligen åtta givare (fig 5). Detta innebär att man på ett säkert sätt kan kontrollera att temperaturen ligger på samma nivå i referenslastens olika delar och i autoklavkammaren för övrigt.

Temperaturen vid varje mätställe bör inte variera mer än 2 grader under hålltiden och ångan bör ligga inom en på förhand bestämd temperaturzon med den övre gränsen vid sterilisationstemperaturen plus 3 grader. Mätvärdena i tabell 3 kan användas för att göra en bedömning av dessa parametrar. Tabellen visar att den största differensen mellan minimum- och maximumvärdena är 0,6 °C (registrerad av givare Te3 +134,4 °C respektive +135,0 °C). De uppmätta temperaturerna ligger således inom det rekommenderade området för variation (2 grader) vid varje mätställe. Vidare är den högsta temperatur som registrerats +135,4 °C. Det ligger således klart under den övre gränsen för steriliseringsområdet. Om temperaturen stiger över den övre gränsen kan det till exempel bero på att ångan inte är mättad utan i stället överhettad och den fungerar då som en torr gas med sämre sterilisationsförmåga. Överhettad ånga kan förekomma vid autoklavering av särskilt torrt poröst gods eller då små mängder icke metallhaltigt gods ska steriliseras.

Temperaturen mellan givarna bör inte variera mer än 2 grader. Avviker temperaturen mera hos någon av givarna kan det bero på att ångan inte är mättad utan blandad med luft, till exempel orsakad av olämpligt lastmönster, för tätt packat gods eller av att det autoklavprogram som använts inte är lämpligt. Variationen mellan temperaturgivarna kan presenteras i en tabell. Tabell 3 visar ett exempel där de största differenserna mellan minimivärdena är 0,6 °C (+134,4 °C och +135,0 °C) och mellan maximivärdena 0,5 °C (+134,9 °C och +135,4 °C). De uppmätta temperaturerna ligger således inom den rekommenderade gränsen för variation i gradtal (2 grader) under hålltiden.

Valideringsdokumentet

All dokumentation ska samlas i ett protokoll (certifikat) och godkännas av chefen. I protokollet ska bland annat de uppgifter som presenteras i tabell 1 finnas med. Det är med andra ord en omfattande rapport som innehåller resultatet av validering/upprepad prestandakvalificering, säkerhetsdokument och teknisk specifikation. Protokollet bör förvaras tillsammans med uppgifterna om dagliga kontroller, fel på autoklaven och hur de korrigerats, löpande ändringar av lastmönster et cetera. Tillsammans med övriga dokument om autoklaven ska dessa uppgifter vara tillgängliga vid den upprepade prestandakvalificeringen för att möjliggöra jämförelse.

En förutsättning för att chefen ska ha möjlighet att ta del av informationen i valideringsdokumentet är att resultaten är väl sammanfattade och att det av dokumentet i korthet och i strukturerad form framgår vilka åtgärder, som kan behöva vidtas. I valideringsrapporten bör alla mätdata finnas

TABELL 1. Valideringscertifikat. Protokollet bör i typfallet omfatta följande (utdrag ur SS-EN 554)

- Ett exemplar av originalspecifikationen för sterilisatorn och alla efterföljande ändringar
- Installationsplats och entydig identifikation inklusive tillverkaridentitet
- Dokumentation som visar överensstämmelse med säkerhetsbestämmelserna
- I förekommande fall tryckkärlscertifikat
- Underhållsbok
- Bruksanvisning på svenska
- I förekommande fall kopia av typprovningscertifikat
- Verifiering av kalibrering
- Installationsanvisningar
- Program för validering, kontroll av validering och rutinkontroll
- Instruktion för allt underhållsarbete
- Planlagt underhållsschema
- Uppgifter om modifiering av sterilisatorn och instrument
- Instruktioner för omprövning av test- och underhållsprogram
- I förekommande fall dokumentation om temperaturfördelning i autoklavkammaren
- Redogörelse för produktplacering i autoklavkammaren, undersökningar av värmepenetrationen och de parametrar som används för att styra sterilisationscykeln samt specifikation för steriliserings-processen
- Utbildningsförteckning för berörd personal

TABELL 2. Exempel på sammanfattande redovisning i tabellform av några viktiga parametrar

Datum för validering/upprepad prestandakvalificering: .....

Testat program: .....

Servicetekniker/företag: .....

Ansvarig chef: .....

Analyserade parametrar	Ja	Nej	Kommentarer/Rekommendationer
Utjämningstiden är mindre än 15 sekunder:	☐	☐	
Temperaturen hos ångan motsvarar dess ångtryck under hela hålltiden (Ångan är mättad):	☐	☐	
Temperaturen ligger på konstant nivå under hela hålltiden:	☐	☐	
Temperaturen ligger inom steriliseringsområdet under hela hålltiden och har acceptabel variation:	☐	☐	
Temperaturvariationen mellan givarna är mindre än 2 grader:	☐	☐	
Godset/förpackningarna är			
torrt:	☐	☐	
lätt fuktigt/droppar:	☐	☐	
vått:	☐	☐	

TABELL 3. Teoretiska temperaturen (TT) samt registrerade minimum och maximumtemperaturer av 8 givare inne bland godset i referenslasten och öppet i autoklavkammaren vid den prestandakvalificering som presenteras i figur 5

	Temperatur, grader	
TT / givare	**Minimum**	**Maximum**
TT	134,7	135,1
Te.1	134,8	135,2
Te. 2	135.0	135,4
Te 3	134,4	135,0
Te 4	134,6	135,1
Te 5	134,8	135,2
Te 6	134,8	135,3
Te 7	134,7	135,2
Te 8	134,4	134,9
Medel	134,4	135,4

samt validerarens bedömning och eventuella rekommendationer. Det är därför viktigt vid upphandlingen av valideringstjänsten att ställa krav på hur resultaten ska presenteras. I tabell 2 ges ett exempel på hur resultat och rekommendationer kan sammanfattas.

Konklusion

- Validering av små autoklaver är ett viktigt led i det smittförebyggande arbetet.
- Validering genom mätning av de fysikaliska parametrarna för bestämning av temperatur, tryck och tid ger exakta värden. Detta innebär en betydande kvalitetshöjning jämfört med att utföra funktionskontroll av autoklaven med hjälp av sporprover.
- Resultaten av valideringen måste presenteras på ett enkelt och överskådligt sätt.
- I samband med upphandlingen av valideringen måste krav ställas på valideringsrapportens utformning.
- Chefen och övrig personal måste ha tillräckliga kunskaper om valideringsförfarandet och sterilisationsprocessen för att kunna tolka och korrekt värdera resultaten av valideringen.
- Metoderna för validering av autoklaver är i dag förhållandevis tidskrävande och därigenom kostsamma. Pågående teknisk utveckling innebär sannolikt att metoderna för validering på sikt kommer att vidareutvecklas och förenklas.

English summary

Validation of small autoclaves – a link in the quality assurence of cross infection control

Stig Edwardsson, Nils Bäckman, Mikael Zimmerman and Gert Bruse

Tandläkartidningen 2002; 94 (6): 46–55

Current recommendations for monitoring small steam sterilizers used in dentistry are presented. Based on published and preliminary European Standards, general technical requirement for new small autoclaves and procedures for validation and performance qualification of both new and old autoclaves are described. Further, the value of so called loggers for monitoring the sterilization process is discussed and so is also the question when it may be appropriate to buy a new autoclave. A record shall be prepared each timevalidation and performance qualification has been carried out. This record should be summarized in a clear way so that the head of the clinic, with ease, can decide on the content of the record and on any departure from the request of the standard which may be accepted. To do this the head of the clinic as well as the staff as a whole must have knowledge about the sterilization process and in particular on data about temperature, pressure and time given in the record and how various procedures may influence on these variables. Finally replies are given to some frequently asked questions about sterilization and validation.

KEY WORDS: small steam sterilizers, european standards, the sterilization process, validation, commissioning, performance qualification

Referenser:

1. Bäckman N, Edwardsson S, Nyström B. Validering och revalidering av små autoklaver – nya krav på tandvården. Tandläkartidningen 1998; 90 (8): 57–61.
2. Dahlén G, Möller Å. Utvärdering av ett års funktionskontroll av autoklaver inom tandvården. Tandläkartidningen 1998; 90 (15): 59–64.
3. Socialstyrelsens meddelandeblad nr 8/2000. Hygienrutiner inom tandvården. Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm.
4. SS-EN 556: 1994. Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "Sterile". Svensk Standard, SIS, Box 6455, 113 82 Stockholm.
5. SS-EN 554: 1994. Sterilisering av medicintekniska produkter – Validering och rutinkontroll av sterilisering med fuktig värme. Svensk Standard, SIS, Box 6455, 113 82 Stockholm.
6. prEN 13060.2. Small steam sterilizers. Preliminär Standard, European Committee for Standardisation,

Secretariat DIN Deutsches Institut Für Normung e V, 10772 Berlin, Tyskland.
7. Validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser inom svensk sjukvård. Smittskyddsinstitutet, Svenska Läkarsällskapet, Svensk Förening för Sterilisering och Sjukhushygien, 2:a upplagan 1998. Smittskyddsinstitutet, 105 21 Stockholm.

Adress: **Nils Bäckman**, Socialstyrelsen,
Box 34, 901 00 Umeå
E-post: nils.backman@sos.se

TACK:
Författarna vill framföra ett tack till Gert Linder, Getinge AB, Skärhamn, medlem av europeiska unionens kommitté "CEN/TC 102, WG 5, Sterilizers for medical Purposes", för värdefull information och bidrag med figurerna 1–4 samt till Jesper Wahlin, Ingenjörsfirman Wakebó AB, Mölndal, för synpunkter och bidrag med figur 5.

Sterilisering och validering – de vanligaste frågorna

Är det bara validering av autoklaven som är viktig?

Nej, rengöring av det gods som ska steriliseras är en absolut förutsättning för en framgångsrik sterilisering. Om instrumenten inte är ordentligt rengjorda innan de läggs i autoklaven riskerar man att steriliseringsprocessen inte uppnår godtagbart resultat oavsett vilken typ av autoklav som används. Vid ett sterilt ingrepp är naturligtvis också operatörens arbetsteknik, ingreppets art och patientens allmänna hälsotillstånd av avgörande betydelse.

Måste man använda sterila instrument vid depuration?

Nej, det behöver man inte. Om depurationen enbart avser att avlägsna tandsten och plack från tand- och rotyta är det tillräckligt om instrumenten är höggradigt rena. Det är naturligtvis en gråzon mot parodontalkirurgiska ingrepp, som ska utföras med sterila instrument och aseptisk teknik. Som vägledning kan sägas att avsiktlig åverkan på mjukvävnad i samband med depuration, penetration ut i steril vävnad och behandling av lakunära marginala destruktioner är att se som parodontalkirurgisk behandling,

Beror postoperativa, vårdrelaterade infektioner enbart på brister i steriliseringsutrustningen och kan detta undvikas med validering?

Nej, självklart beror risken för postoperativa infektioner på de totala aseptiska/antiseptiska arbetsmetoderna av vilka steriliseringen utgör en del. I denna kedja av åtgärder kan det vara svårt att särskilja steriliseringen som orsakande faktor. Det finns emellertid rapporter som visar att produkter som blivit osterila på grund av bristande funktion hos autoklaver gett upphov till allvarliga infektioner.

Är munhålan verkligen så farlig ur infektionssynpunkt?

Ja, i munhålan finns en mycket artrik normalflora men det kan även förekomma olika patogena bakterier och virus, som kan spridas vidare i samband med tandvård. Särskilt individer med nedsatt infektionsförsvar löper ökad risk.

Måste kliniken ha en autoklav?

Nej, sterilisering av instrument kan upphandlas från sterilcentral. Avstår man från att göra sterila ingrepp och således remitterar endodontiska och kirurgiska behandlingar behöver kliniken bara typgodkänd diskdesinfektor.

Är det ett krav att kliniken ska ha en vakuumautoklav (autoklav med B-program)?
Nej men det är viktigt att veta under vilka förutsättningar klinikens autoklav ger sterilt gods.

Varför kommer kravet på validering nu?
Ny kunskap och nya tekniker har gett en ökad förståelse för hur sterilisering med mättad vattenånga går till. Arbetsmetoder och utrustning måste anpassas därefter.

Vid inköp av en ny autoklav, ska inte tillverkaren garantera att den vid leveransen ger sterilt gods. Varför måste detta kontrolleras igen, genom prestandakvalificering på kliniken?
Hela valideringsprocessen är till för att kontrollera att autoklaven installerats korrekt och att steriliseringsprocessen fungerar på avsett sätt med de laster av gods och med de typer av förpackningar som används vid kliniken. Enligt de medicintekniska direktiven har tillverkaren en skyldighet att upprätta system för att fortlöpande följa produkter i praktiskt bruk hos användaren.

Om serviceteknikern ”godkänner” valideringen, räcker inte det?
Nej, serviceteknikerns ansvar och skyldighet är att se till att kommissionering och prestandakvalificering utförs med rätt metod samt med ändamålsenlig och kalibrerad utrustning. Det är alltid en ansvarig chef som måste avgöra om en viss autoklavprocess kan anses resultera i sterilt gods.

Duger det inte längre med sporprover (biologiska indikatorer) som vi använt i alla år?
Nej, mätningar med fysikaliska parametrar för bestämning av temperatur, tryck och tid ger exakta värden. De instrument som användes är kalibrerade och mycket känsliga. Resultatet av kontrollen kan dessutom avläsas omedelbart.

Om kliniken använder både skrivare och integrerande kemiska indikatorer räcker inte det?
Nej, skrivare och kemiska indikatorer (exempelvis TST-stickor, SteriGauge) är mycket bra för löpande rutinkontroll vid varje sterilisering, men kan aldrig ge exakt information. För den löpande rutinkontrollen fungerar dagens kemiska indikatorer bra vid användning i autoklaver med B-processer men ger osäkra resultat i autoklaver med N-processer.

Måste en autoklav som används för att producera höggradigt rent gods kontrolleras kvartalsvis med biologiska indikatorer även om man dagligen använder kemiska integrerande indikatorer?
Ja, kemiska integrerande indikatorer är framtagna för stora autoklaver och det finns tveksamheter om funktionen vid användning i autoklaver med N-program.

Vad ska kliniken göra vid valideringen?
I förväg definiera klinikens behov av sterilt gods. Ta reda på vilka laster som vanligen steriliseras vid kliniken och på så sätt bestämma lämpliga referenslaster. Följa serviceteknikerns arbete och föra en dialog kring utrustningens prestanda och resultatet av valideringen.

Hur är det bäst att förfara vid upphandling av en ny autoklav?
Se återförsäljaren som en samarbetspartner. Köp inte ”en autoklav” utan använd återförsäljarens kunskap att diskutera fram ”ett lämpligt system för smittrening, desinfektion och sterilisering”. Begär att utbildning i handhavande av utrustningen ska tillhandahållas av återförsäljaren. Diskutera om validering av autoklaven på plats på kliniken kan ingå i upphandlingen.

Vilken information bör återförsäljaren få?
Beskriv klinikens behov av smittrening, desinfektion och sterilisering:
– Vilka instrument och artiklar
– Hur stora laster
– Homogent/Poröst
– Rörformiga, håliga instrument
– Vad ska instrumenten användas till.
Beskriv klinikens verksamhet så noggrant och detaljerat som möjligt. Låt gärna återförsäljaren komma på klinikbesök. Gå gemensamt igenom de artiklar som ska smittrenas, desinfekteras och steriliseras. Ju mer detaljerad information återförsäljaren erhåller, desto större är möjligheten att få rätt utrustning. Kontakta flera återförsäljare och jämför erhållen information!

Vilken information bör kliniken erhålla angående utrustningen inför en upphandling?
Följande uppgifter om utrustningen är väsentligt att få information om:
– Vattenförbrukning
– Anslutning till vatten och avlopp eller ej
– Vattentank
– Om det finns vattentank, går det att rengöra den
– Typ av kammare: Rund eller fyrkantig. Kommer godset som ska steriliseras att rymmas i kammaren
– Hur lång tid tar hela steriliseringsprocessen
– Elanslutning
– Garanti, service och reparationer.