

Utvärdering av ett års funktionskontroll av autoklaver inom tandvården

Gunnar Dahlén och Åke Möller

I tandvården sker sterilisering i allmänhet med autoklaver. För stora autoklaver har EU-normer utarbetats som understryker vikten av regelbunden skötsel och kontroll. För de små autoklaver som är aktuella inom tandvården är ännu inga regler antagna, men kontroller och dokumentation är ändå nödvändiga. Betydelsen av sådana kontroller framgår av resultaten av de provanalyser som under ett års tid utförts vid avdelningen för oral mikrobiologi i Göteborg. 341 autoklaver av olika slag testades varje kvartal med sporprover och många visade otillräcklig funktion för olika typer av autoklaver eller felaktigt handhavande. Den mest påtagliga iakttagelsen i studien var den höga andelen, 57,9 %, växt i test från autoklaver utan någon form av luftutdrivning (pulsutdrivning eller vacuumpump). Sådana autoklaver kan inte användas för sterilisering av förpackat gods.

Vår kliniska verksamhet ställs stora krav på att steriliseringsapparaturen fungerar oklanderligt. Flera sjukdomsalstrande mikroorganismer har uttalad tålighet mot olika former av antimikrobiell påverkan. Detta gäller framför allt sporbildande bakterier, som måste utsättas för hög temperatur under viss tid för att de skall oskadliggöras. I klinisk praxis innebär sterilitet att alla mikroorganismer, inklusive sporer, avdödas.

Sterilisering kan i princip ske med fuktighetsmättad vattenånga under övertryck (autoklavering) eller med torr värme. Av dessa metoder har den förstnämnda på senare år kommit att helt dominera, eftersom den – rätt skött – är den ojämförligt effektivaste och snabbaste. Det är också den process som omfattas av de kommande, nya EU-normerna, vilket nyligen uppmärksammats i Tandläkartidningen [1].

Autoklaver, liksom många andra känsliga apparater, fordrar återkommande service och funktionskontroll. Det har visat sig att man av olika anledningar inte alltid uppnår målet att få autoklavgodset sterilt trots att mätinstrumenten inte indikerat några problem. Kontroll av autoklaveringsprocessen kan dels göras direkt med färgindikatorer av olika konstruktion och sammansättning i samband med varje steriliseringsomgång, dels efter regelbundna intervall med biologiska indikatorer [2]. De förra ger ett snabbt svar och lämpar sig därför för dagligt bruk. De mest avancerade av denna typ reagerar för temperatur och tid, men de som för närvarande finns tillgängliga av detta slag är utrymmeskrävande och passar därför inte för testning av de förpackningsformer som är aktuella inom tandvården. Indikatorer fyller huvudsakligen bara uppgiften att visa att autoklavgodset varit exponerat för värme. Inga färgindikatorer garanterar sterilitet.

Biologiska indikatorer är utvalda, icke-patoge-

Författare

Gunnar Dahlén, professor, och Åke Möller, professor emeritus, Avdelningen för oral mikrobiologi, Odontologiska institutionen, Göteborgs universitet, Göteborg.

Accepterad för publicering den 27 augusti 1998.

na sporbildare med lämplig resistensnivå. De har den stora fördelen att dessa testobjekt kan göras så små att de kan läggas in i de innersta av våra instrumentförpackningar och -kassetter. De har den nackdelen att odling måste ske, vilket gör att man inte får svaret omedelbart.

En autoklavs förmåga att fungera säkert kan och skall användaren kontrollera genom regelbundna biologiska tester. Socialstyrelsen föreskriver att varje autoklavprogram och de förpack-

ningsformer som är i bruk kontrolleras kvartalsvis med biologisk indikator [3, 4]. Om sporer skulle överleva autoklaveringsprocessen måste man söka skälet till detta och vidta åtgärder. Motsvarande föreskrifter finns för steriliseringsprocesser inom svensk sjukvård [5].

Vid kontakter med kliniker visade det sig att många inte utförde regelbunden testning med biologiska indikatorer av sina autoklaver. Det berodde bl a på att man inte visste vart man skulle

Tabell 1. Antal utskickade och utförda sporprov för autoklavtestning under september 1995 till september 1996 vid avdelningen för oral mikrobiologi, Göteborg

	September 95		December 95		Februari 96		Maj 96		September 96	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Utskickade prov	1 804		1 164		1 796		1 216		1 868	
Utförda prov	1 180	65,4	648	55,7	1 250	69,6	804	66,0	1 416	75,8
Prov med växt	68	5,8	53	8,2	77	6,2	42	5,2	46	3,2

Tabell 2. Autoklavfabrikat testade med sporprov vid avdelningen för oral mikrobiologi, Göteborg

Autoklavfabrikat	Beteckning	Utrustad med		Antal
		förvakuum	övertryckspuls	
Uniclave		-	-	78
Melag	24	-	-	36
Eschmann	SES 2000	-	-	15
Siemens	Validator	-	-	3
Kavoclave		-	-	1
Citomat	16L ^{a)}	-	+	83
Citomat	162, 163 ^{b)}	-	+	42
Getinge	224 ^{c)}	-	+	28
Getinge	204	-	+	13
Citomat	162V	+	-	4
Citomat	163V	+	-	19
Citomat	564 ^{d)}	+	-	12
Getinge	SAR	+	-	2
Webeco 20 ^{e)}	AB Sverup	+	-	5
Antal med konstant tryck				133
Antal med övertryckspuls				166
Antal med luftevakuering				42
Totalt antal autoklaver				341

^{a)} inkl 4 ospecificerade Citomat med övertryckspuls

^{b)} inkl 2 Citomat 224

^{c)} inkl 1 DAB, 1 Getinge 200, 2 Electrolux steril

^{d)} inkl 2 Citomat 534

^{e)} speciellt system för luftevakuering.

vända sig eller att det var svårt att hålla reda på när ett test gjorts senast.

Avdelningen för oral mikrobiologi, Odontologiska institutionen i Göteborg, har under flera år tillhandahållit sporpreparationer lämpliga för biologiska prov och från och med september 1995 erbjudit teckning av abonnemang. Detta innebär att sporprov sänds ut efter överenskomna, regelbundna intervall och att testen görs till rabatterat pris. I denna artikel redovisas utfallet av ett års sådan autoklavtestning och de erfarenheter verksamheten givit.

Material och metoder

Under våren 1995 skickades information till privata mottagningar och folktandvårdskliniker om funktionstest av autoklaver med sporprov; sammanlagt 354 tecknade abonnemang för utskick och test med sporprov. Erbjudandet omfattade utskick 4 gånger/år enligt Socialstyrelsens rekommendation. 142 kliniker ville dock teckna sig för 2 gånger/år och 13 för endast 1 gång/år. Sammanlagt tecknades abonnemang av 324 privata kliniker, 23 folktandvårdskliniker och 7 kliniker inom odontologiska kliniken i Göteborg. 19 kliniker med två autoklaver tecknade sig för dubbla abonnemang. Varje test omfattade 4 sporprov. Av dem som testade två program var det 56 kliniker varje kvartal, 22 varje halvår och 3 en gång om året. Övriga testade ett program. Samtliga instruerades att lägga sporpaketen i instrumentförpackningar eller -kassetter och på olika ställen i autoklavkammaren samt köra ordinarie program med full last. Efter fullgjort test återsändes sporpaketen till laboratoriet med postförsändelse.

Preparation av sporstripsen

Läskappersstrips 21,5 x 7 x 1 mm preparerades, vardera med 10^6 – 10^7 sporer av en stam av *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953). Stripsen förpackades ett och ett i papperskuvert.

Kontroll av sporstripsen

Termoresistensen hos varje producerad batch av sporstrips kontrollerades genom autoklavering vid noggrant uppmätt tid och temperatur. För godkännande fordras växt efter påverkan vid 121°C under 7–9 minuter men inte efter 12 minuter.

Laboriemässig hantering av proven

Vid ankomsten till laboratoriet överfördes de sporinnehållande stripsen sterilt till odlingsrör innehållande 10 ml speciell buljong avsedd för de bakterier som användes vid testen. Rören inkuberades i 56°C vattenbad och inspekterades varje dag för växt/icke-växt.

Vid tveksamhet eller vid frånvaro av växt inkuberades rören upp till 5 dagar. Vid växt kontrollerades denna med gramfärgat preparat och med speciell sporfärgning. Vid tveksamhet inokulerades dessutom ett speciellt utprövat fast medium vid 56°C för konfirmering av sporbildning.

Testresultatet meddelas klinikerna inom 3–10 dagar efter provets ankomst till laboratoriet. Vid växt i proven skickas 4 nya sporpaket med för att ge möjlighet att utan extra debitering på nytt testa det program som givit växt. Om detta ånyo misslyckas ombeds kliniken att ta kontakt med laboratoriet eller med servicepersonal för diskussion om lämplig åtgärd.

Resultat

Utskick av sporprov till abonnemangskunderna började i september 1995 med utsändning av 1 804 prov, varvid 1 180 (65,4 %) användes och återkom till laboratoriet. Av dessa visade 68 växt av *Bacillus stearothermophilus* (tabell 1). Antalet utskick hölls på samma nivå under året och antalet utförda prov steg något; 75,8 % i september 1996. De här redovisade resultaten omfattade 12 månader från september 1995 till september 1996. 341 autoklaver av olika kända fabrikat kontrollerades (tabell 2).

Procentuella andelen prov med växt visade en nedåtgående trend under perioden, från 5,8 % vid första utskicket till 3,2 % i det sista.

Av totala antalet abonnenter uppgav 27 inget autoklavfabrikat varför de räknats bort i den fortsatta resultatredovisningen. 133 (39 %) av de testade autoklaverna utgjordes av autoklaver med konstant ångtryck (s k "gravitationsautoklaver"). De vanligaste av dessa var Uniclave och Melag med 78 respektive 36 apparater. 166 (48,7 %) autoklaver var utrustade med s k övertryckspuls för eliminering av eventuella luftfickor. Det var olika modeller av Citomat och Getinge. 37 (10,9 %) apparater var försedda med anordning för luftevakuering genom förvakuum. Dessa var varianter av Citomat och Getinge samt Webeco 20 (se tabell 2).

Av tabell 3 framgår att 98 autoklaver visade prov med växt någon gång under testperioden. Av 133 autoklaver med konstant ångtryck visade 77 (57,9 %) osterila prov. Bland de testade 166 autoklaverna med övertryckspuls lämnade 16 (9,6 %) och av de 42 autoklaverna med förvakuum 5 (11,9 %) prov med växt.

En av de senare, en Citomat 564, visade osterila prov även vid omkörning. Apparaten var nylevererad men hade ett tekniskt fel som upptäcktes i samband med sportestningen. Apparaten hade ej validerats vid installationen (funktionstestats enligt ett noga specificerat program). En sådan åtgärd hade säkerligen avslöjat felet.

Av de 77 autoklaver med konstant ångtryck som levererade prov med växt visade 27 växt även vid omkörning (72 prov). Huruvida dessa prov föranledde någon ytterligare åtgärd är inte känt.

Bland de förpackningsformer som användes var kassett eller bricka med överfallande lock dominerande. Bricka eller instrument i påse eller folie förekom också. Tabell 4 visar att det övervägande antalet osterila prov kom från någon typ av förpackning.

Tabell 3. Fördelning av osterila prov i relation till autoklavsystem

Autoklav-system	Antal autoklaver	Antal som lämnat osterilt prov	Procent "missar"
Autoklaver med konstant tryck ^{a)}	133	77	57,9
Autoklaver med övertryckspuls ^{b)}	166	16	9,6
Autoklaver med förvakuum ^{c)}	42	5	11,9

^{a)} Uniclave, Melag, Eschmann

^{b)} Citomat 16 L, 162, 163; Getinge Compact 204, 224

^{c)} Citomat 564, Citomat 162 Vac, 163 Vac, 164 Vac, Getinge 224 Vac, Webeco 20.

Tabell 4. Förpackningsform i relation till sporprov med växt

	Antal prov		Procent
	totalt	med växt	med växt
Kassett eller bricka med lock	728	129	17,7
Kassett i påse	161	28	17,4
Instrument i påse eller folie	86	14	16,3
Ospecificerad förpackning	109	46	42,2
Öppet liggande prov	1 871	43	2,3

Tabell 5. Resultat av autoklivering av 846 kassetter och brickor med lock i relation till autoklavsystem; test där samtidigt förekommande öppet liggande sporprov varit sterila

Autoklav-system	Antal test	Antal osterila	Procent osterila
Autoklaver med konstant tryck	302	82	27,2
Autoklaver med övertryckspuls	333	25	7,6
Autoklaver med förvakuum	211	10	4,7

För att ytterligare belysa förpackningsformens betydelse registrerades separat resultatet av samtliga autoklaveringar av kassetter och brickor med lock där samtidigt förekommande öppet liggande sporprov varit sterila (tabell 5). Som framgår av tabellen lämnade autoklaver med konstant ångtryck osterila prov från förpackningar i 27,2 % av antalet test. Motsvarande siffra för autoklaverna med övertryckspuls var 7,6 % och för autoklaverna med förvakuum (luftevakuering) 4,7 %.

Prov på öppen bricka visade endast i 43 fall, 2,3 %, prov med växt.

I september 1995 visade 24 autoklaver minst ett prov med växt; i september 1996 visade 22 autoklaver växt.

Diskussion

Autoklaver är relativt känsliga instrument som kräver regelbunden tillsyn och kontroll för att man skall kunna vara säker på att de uppfyller de krav vi ställer på dem – att ge oss ett sterilt gods. Alla väl fungerande autoklaver levererar i allmänhet sterilt gods om detta finns placerat på öppna brickor. Då är förutsättningarna bäst genom att den heta vattenångan når alla ytor. De sporprov som i utvärderingen visade växt, trots att de inte varit inlagda i någon förpackning, tyder antingen på en autoklav med nedsatt funktion eller på felaktig hantering. Denna sammanställning visar att ett relativt litet antal av de kontrollerade autoklaverna var ur funktion.

Autoklivering på öppen bricka, oavsett typ av autoklav, är fullt tillräcklig för desinfektion och för att uppnå nivån för "höggradigt rent". Sterila instrument kan även erhållas. Om instrument för kirurgiskt bruk eller rotbehandling ej sterilförpackas förutsätter detta emellertid att man använder dem omedelbart sedan de tagits ur autoklaven. Denna bör då finnas i nära anslutning till behandlingsplatsen.

I klinisk verksamhet är det ofta praktiskt att kunna bibehålla instrumenten sterila genom att förvara dem i förpackad form. Kraven på steriliseringsproceduren blir då avsevärt större, eftersom ångans nödvändiga penetration försvåras genom att luftfickor lätt uppstår. Erforderlig tid och temperatur för varje program bygger alltid på att all luft i autoklaveringsgodset undanskaffats. För att med största säkerhet kunna sterilisera förpackade instrument fordras därför autoklav försedd med en funktion som eliminerar luftfickor; tabellerna 3, 4 och 5 visar betydelsen härav.

Det är logiskt att bra resultat uppnåddes med de autoklaver som kunde eliminera luften i steriliseringsgodset. Detta gäller även autoklaver med s k övertryckspuls, som också vid rätt hantering

visat sig kunna ge goda resultat. I de fall sterilitet här inte uppnåddes torde detta bero på bristande funktion eller felaktigt handhavande. Den höga förekomsten av osterila prov, levererade av autoklaver med konstant ångtryck (57,9 %), visar att ett sådant autoklavsystem är klart otillräckligt för sterilisering av förpackade instrument. Att sammanställningen av ett stort antal steriliseringar av kassetter och brickor med lock gav en lägre frekvens ”missar” kan förklaras av att här avses även återupprepade tester, och att man då säkerligen i många fall mot bakgrund av ett föregående negativt resultat följt rådet att sätta lock till kassetter och brickor på glänt under steriliseringsprocessen för att minska risken för luftfickor.

Dessa autoklavtest visar således att förpackade instrument (i papper, plast, kassetter, brickor med lock osv) i princip inte skall steriliseras i autoklaver som inte är försedda med anordning för luftevakuering eller övertryckspuls. Om man ytterligare förser lockförsedd bricka med en papperspåse för långtidsförvaring uppstår än större svårigheter att eliminera luftfickor i samband med steriliseringsprocessen. Att detta inte framkommer i detta material kan bero på att det är relativt

litet, kanske också på en särskilt omsorgsfull hantering i väl fungerande autoklaver.

Resultaten av denna sammanställning visar således tydligt det väsentliga i att man testar de förpackningsformer man använder i relation till den aktuella autoklavens konstruktion och kapacitet.

Att förvakuumautoklaverna här ändå står för en relativt hög felprocent torde kunna förklaras av det lilla materialet, där olyckliga omständigheter – enstaka mekaniska fel eller den mänskliga faktorn – kan få ett stort genomslag. Det bör i detta sammanhang betonas att autoklaveringsprocedurerna är genomförda av många olika personer, vilket i viss mån kan ha påverkat resultaten. Emellertid är skillnaden så stor mellan autoklaver med och utan förvakuum att de stora skillnaderna i resultat inte kan ifrågasättas. Denna iakttagelse är också helt i överensstämmelse med de resultat vi under en följd av år uppnått vid laborationerna i samband med kurser i oral mikrobiologi.

I äldre autoklaver regleras processen genom trycket i autoklavkammaren. Emellertid är det

inte trycket utan temperaturen som är avgörande för att uppnå sterila produkter. Enligt antagna EU-normer [6] skall autoklavprocesser regleras via temperaturen. För övrigt innebär dessa normer att autoklaver skall valideras. För mindre autoklaver, såsom bordsautoklaver, är normerna ännu inte definitivt fastställda, men motsvarande krav är att vänta inom kort. Vidare kommer man att kräva att nya autoklaver skall vara försedda med någon form av "färdskrivare", med vars hjälp man i efterhand kan dokumentera varje autoklaveringscykel, som också skall kunna relateras till viss instrumentsats. Vidare har det utarbetats bestämmelser om ansvarsförhållandena i detta sammanhang [7].

Slutsatsen är att man inför inköp av autoklav måste tänka efter hur den skall användas. Om man vill använda den för sterilisering av förpackat gods skall den vara utrustad med anordning för någon form av luft-evakuering. Principen för övertryckspuls finns inte särskilt omnämnd i de direktiv som nu utarbetats.

Vidare skall funktionen hos varje autoklav regelbundet kontrolleras och revalideras under de förhållanden som råder på den enskilda behandlingsplatsen.

Man kan räkna med att det kommer krav på att nylevererad autoklav skall vara validerad som bekräftelse på att den är installerad rätt. Förutom att regelbundet återkommande kontroll av autoklavens prestanda sker kan det också komma att fordras att varje autoklaveringsförlopp är dokumenterat och registrerat i förhållande till enskild instrumentuppsättning.

English summary

Results of one year's testing of autoclaves at dental clinics

For sterilisation procedures in dental practice autoclaves are generally used. For big autoclaves (>30 x 30 x 60 cm volume) EU-regulations have

pointed out the importance of regular control and support. For small autoclaves, which are common in dental practice, no regulations have yet been issued. However, controls and documentation are needed. The importance of such controls is demonstrated in the present study on quarterly testing of 341 autoclaves in dental practice with biological indicators ("spore tests") at the Laboratory of Oral Microbiology in Göteborg. The results showed insufficient handling or function of all types of autoclaves. The most significant finding in the study was the high number (57.9%) of growth in tests of autoclaves without any form of air evacuation (pulse evacuation or vacuum). Such autoclaves can only be used for sterilisation of naked instruments.

Litteratur

1. Validering och revalidering av småautoklaver – nya krav på tandvården. Tandläkartidningen 1998; 90: 57–61.
2. Guidance for the use of biological indicators in the validation and routine control of the sterilization of health care products. ISO/TC 198/WG 4 N34, 1994.
3. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Aktiva medicintekniska produkter för implantation. SOSFS 1994: 2.
4. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd – Medicintekniska produkter. SOSFS 1994: 20 (M).
5. Bruse GW, Nyström B, Sjöberg L, red. Referensmetodik, M1. Validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser inom svensk sjukvård. Svenska Läkaresällskapets Förening för Medicinsk Mikrobiologi i samarbete med Smittskyddsinstitutet och Svensk Förening för Sterilisering och Sjukhushygien. Stockholm: Getab, 1996.
6. Sterilisering av medicintekniska produkter – validering och rutinkontroll av sterilisering med fuktig värme. Ref No EN 554. Stockholm: SIS, 1994.
7. Socialstyrelsens författningssamling. Ansvar för medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården m m. SOSFS 1994: 21.

Adress

Gunnar Dahlén, Oral mikrobiologi, Odontologiska institutionen, Göteborgs universitet, Box 450, 430 90 Göteborg.