

## Sporprover i äldre autoklaver



Instrument och Sterilteknikerutbildningen 315 yhp, 2021

YrkesAkademin AB

Författare: Petra Mattisson

Handledare: Cecilia Söderberg, Lena Nilsson



Examensarbete/ Instrument och Steriltekniker, 315 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2021.

**Författare: Petra Mattisson**

**Antal sidor: 27**

**Titel: Sporprover i äldre autoklaver**

**Handledare: Cecilia Söderberg, Lena Nilsson**

**Datum: 2021-10-29**

En utav sterilteknikerns viktigaste hjälpmedel i arbetet är ångautoklaven. Det är den som genomför det sista steget i rengörings- desinfektions och steriliseringsprocessen av kirurgiska instrument. Det är här steriliseringskravet på 1 livsduglig mikroorganism på 1 miljon produkter uppnås. (Banck.2019).

På steriltekniska enheten i Karlskrona arbetar man idag med autoklaver som är 20 år gamla, det har aldrig gjorts några sporprover i dessa under denna tid utan det man arbetar utifrån är den årliga valideringen och att autoklaverna håller på de kritiska parametrarna tid, temp, tryck. (Nilsson.2021.)

I bakgrunden får läsaren ta del av ångsterilisering och steriliseringsprocessen, historia om ångautoklaven samt om den moderna ångautoklavens uppbyggnad. Här finns även information om indikatorer och en kort beskrivning om standarder som är ett viktigt verktyg i vårt arbete.

Syfte och mål är att göra sporprover i de 3 ångautoklaverna av modell PAX 3000.

Metod som används är sporprover med hjälp 3Ms Attest Auto-reader 490/490h system, sponsrade av Michael Krus på Vingmed.

Resultatet visar att alla steriliserade sporprover var negativa efter steriliseringsprocessen. Men man kan ju diskutera hur bra det är för arbetsmiljön att hålla autoklaver i bruk under så lång tid så väl som utvecklingsmässigt och ergonomiskt. Slutsatsen blir ändå att så länge autoklaven håller tid, temperatur och tryck samt att enheten arbetar efter validering så kan även äldre autoklaver hålla en hög kvalitet på sterilisering.

<b>Innehållsförteckning</b>	<b>Sida</b>
Bakgrund	4
Syfte och Mål	12
Metod	12
Resultat	17
Diskussion	18
Slutsats	19
Källförteckning	20
Bilaga 1: Sporprovs rapporter	21
Bilaga 2: Standarder	27

## Bakgrund

### 1. Ångsterilisering

Meningen med sterilisering är att avdöda all form av mikroorganismer på ett föremål eller yta. På svenska sjukhus är ångsterilisering den vanligaste metoden för att den är billig och miljövänlig samt enkel att kontrollera. När en person befinner sig i bastu så är luften normalt sätt torr och känns inte så het. Men när personen håller vatten på bastukaminens stenar så kan denna person uppleva en brännande känsla i huden. Detta är vattnet som har förvandlats till ånga och kondenserat på huden och avger ett högt energiinnehåll i form av värme. (Zimmerman,Sjögren. 2018. S160).

På samma sätt steriliserar ångan i en ångautoklav. Ångan träffar det gods som ska steriliseras, den kondenserar på godsets yta och avger värme. Ångan är som mest effektiv när den är ren, torr och mättad det vill säga att den innehåller maximal mängd vatten i ångform. Då det är ångan som är autoklavens steriliserings media så måste den vara fri från icke kondenserbara gaser, som luft och koldioxid. Som exempel, har ångan mycket luft i sig så kommer den inte upp i den höga temperatur som steriliseringen kräver för luft isolerar bra från värme. Ångan får inte heller innehålla någon form av smuts eller olja. (Söderberg,2021. Ångsterilisering)

I en ångsterilisering så finns det tre viktiga parametrar att kontrollera och de är tid, temperatur och tryck. Under just själva steriliseringstiden (då ångan steriliserar godset) så gäller det att ångautoklaven håller 134-137°C i minst 3 minuter eller 121 grader i 15 minuter. Processen får aldrig överstiga 137°C för då blir ångan överhettad och får en låg steriliseringseffekt. Trycket i 134°C ska vara 3,063 bar i absolut tryck (atmosfärstryck + manometertryck). Tryck och temperatur följer varandra så höjs trycket i kammaren så höjs temperaturen.

Ångsteriliserings processen sker i fyra olika faser. Förvakuum, sterilisering, eftervakuum och utjämningsfas.

Förvakuum har två delar. I den första sker tre negativa pulser (under atmosfärstryck). Den är till för att driva ut luften ur kammaren på autoklaven samt att trycka in ånga. Efter den tredje pulsen så ska det endast finnas 0,1% luft kvar i kammaren. I andra delen av förvakuumsfasen så sker fem positiva pulser (över atmosfärstryck). Här fortsätter luftutdrivningen så det endast finns 0,06% luft kvar i kammaren. Godset värms upp till 134°C och processen går in i steralfasen.

I Sterilfasen så ska kammaren upp i minst 134°C i 3 minuter då ska trycket ligga runt 3 bar i absolut tryck. Beroende på vad autoklaven har för program så kan sterilfasen också ligga på 121°C i minst 15 minuter och då ska trycket ligga runt 2 bar i absolut tryck. Det är här som Inaktiveringen av mikroorganismer och sporer som inte avdödas under rengöring och desinfektionen sker. Vilken tid och temperatur detta ska ske i har testats fram på bakterien *Geo Bacillus Stearotherophilus*. Detta är en gram+ bakterie som bildar värmeresistenta sporer och är en av de svåraste bakterierna att avdöda.

Efter sterilfasen så går processen in i eftervakuumfasen. Det är här torkning av godset sker. Torkningen kan utföras på tre olika sätt, vakuomtorkning, sterillufttorkning eller ångtorkning. Vilket sätt av torkning valideras fram av enheten som jobbar med autoklaven.

Sist sker utjämningsfasen och det är här kammaren i autoklaven tryckutjämnar och återgår till atmosfärstryck innan dörröppning sker och processen anses klar. (Söderberg.2021. Ångsterilisering, sterilisering definition, processen)

## **2. Ångautoklav**

Autoklaven är den maskin som utför steriliseringsprocessen av medicinska instrument och den första för medicinska produkter uppfanns av mikrobiologen Charles Chamberland 1879 och påminde om Denis Papins tryckkokare som uppfanns 1681. Autoklaven var utrustad med säkerhetsventil och manometer och i slutet av 1880-talet så kunde apparater för ångdesinfektion fungera på fyra olika sätt:

1. Med strömmande, icke överhettad ånga utan väsentligt övertryck.
2. Med strömmande, kraftigt överhettad ånga utan väsentligt övertryck.
3. Med vilande, lutblandad ånga med kraftigt övertryck.
4. Med vilande, luftfri icke överhettad ånga med kraftigt övertryck, avbruten 1-2 gånger för utblåsning av ångan, efterföljt av förnyat ångtryck.

Den fjärde metoden visade sig vara den mest effektivaste och i slutet av 1880 talet så tillverkades steriliseringsapparater på flera platser i världen. Med dessa steriliseringsapparater så steriliserades förband, suturmaterial och instrument.

Redan år 1888 så kom den första avancerade steriliseringsapparaten som försörjdes med central ånga. På 1890-talet framkom det att steriliserings resultat av gods var beroende av vart det lastades i autoklaven, hur det lastades samt vilket typ av gods som steriliserades. Därför kontrollerades nya apparaters presentationsförmåga. Genom sporbildande bakteriestammar som tål hög värme kontrollerades den biologiska effekten på godset.

De första autoklaverna var ganska enkla att hantera men ju längre utveckling kom desto mer komplicerade blev dom. I en bruksanvisning från 1936 kunde det stå så här:

1. Alla kranar och ventiler stängs och luftfilter fylls med hydrofob gasväv.
2. Förvärmning (minst 15 minuter). Ventil 1 > Förvärmning> öppnas långsamt och skall stå helt öppen ända till eftertorkning är över.
3. Vakuum (minst 10 minuter). Vakuumpumpen startas. Ventil 4 > Vakuum> öppnas helt. Efter 10 minuters förlopp när visaren på mano- vakuummeter står på 70cm, dras centrallåset åt (efterspänns) och ventil 4 >vakuum> stängs. Vakuumpumpen stannar.
4. Sterilisation (45 minuter). Ventil 5 >Sterilisering> öppnas. Ytterkranen öppnas helt och när visaren på mano-vakuummeter har passerat det gula strecket (0,6 atmosfär) och borte termometern visar 100°C, ställs ytterkranen på steril. Man kan då märka att ångan strömmar ut. När termometern visar 130°C, börjar steriliseringen som varar i 45 minuter.
5. Eftertorkning (30 minuter). Ventil 5 >Sterilisering> stängs. Ytterkranen öppnas långsamt, När mano-vakuummeteren visar 0, stängs ytterkranen. Ventil 2 >Ejektor> och ventil 3 >Utsugning> öppnas. Därefter öppnas ventil 6 >Luftfilter>, som stängs först efter det att dörren är öppnad.

Autoklaverna hade inget system som kunde kontrollera att processen hade genomförts rätt men på 1930-talet utvecklades autoklaverna så att de fick en centralventilsanordning. Anordningen var ett system av ventiler som påverkades av s.k. kamskivor som drevs fram manuellt genom en centralratt. Ratten hade tider m.m. ingraverat. Med tiden utvecklades centralventilsanordningen och systemet fick en elmotor som förde kamskivorna i rätt tids del av processen. När autoklaverna utvecklades ännu mer och fick antingen elektriska eller lufttrycks drivande ventiler



samt elektriskt styrda tidsprogram så uppstod möjligheten att genomföra upprepbara processer med autoklaven. Det upptäcktes att vakuumpumpen var väldigt användbar i torkning av godset efter en ångsteriliserings process. Att registrera tid och temperatur börjades tidigt i autoklavens utveckling. Det blev sedan ett standardförfarande där processens tid och temperatur jämfördes med ett masterdiagram. (Spång.2017.s152)

Dagens moderna autoklaver styrs av ett datoriserat styrsystem som visar processens tid, temperatur och tryck. De autoklaver som används idag är uppbyggda på 6 viktiga delar som gör att steriliseringsprocessen fungerar.

Vakuumpumpen är den del som driver ut luften ur kammaren och ser till att det bildas ett vakuum. Detta är viktigt för att luft isolerar från värme och är där luft kvar i kammaren så kan autoklaven inte komma upp i rätt temperatur och sterilisering kan inte garanteras.

Avgasningstanken finns till för att avlägsna alla icke kondenserbara gaser i vattnet som sedan ska förvandlas till ånga. Finns det icke kondenserbara gaser kvar i ångan när det träffar godset så kan inte ångan kondensera och sterilisering av godset kan inte ske.

Ånggeneratoren är den del som omvandlar vattnet till ren, mättad ånga.

Mantlarna värmer upp kammaren, håller den varm och hjälper till att torka godset.

Supervisorn är en oberoende mätare i autoklaven som mäter just det som sker i kammaren med temperatur och tryck. Det är denna som sedan ska läsas av för att kontrollera att parametrarna påvisar att sterilisering skett.

Sista komponenten är datorn. Här ska processen loggas och sparas till ett spårbarhetssystem. Det är viktigt att den är kopplad till supervisorn så den som avläser processen ska se vad som skett i kammaren. (Söderberg.2021.

Ångsterilisering)

Enlig Ann Lejon på Getinge (Lejon.2021.Email) Så byts vanligen deras autoklaver ut efter 13-17 år. Det är beroende på hur väl de tagits hand om med förebyggande underhåll och vilken kvalitet på mediaförsörjning som autoklaven får, främst kvaliteten på vattnet, samt så måste autoklaverna följa med i utvecklingen. Det kommer nya rön, standarder och datorsystem att koppla upp autoklaverna till. Lejon berättar också i sitt mail att Getinge håller med reservdelar i 10 år efter att modellen på en specifik

autoklav slutat tillverkas. Getinge garanterar att kammaren i deras autoklaver håller för tryck i 134°C i 30 000 cykler. Därefter ska en myndighet göra en tryckkärnsinspektion som är dyrt. Viktigt att veta är vad sin leverantör för autoklaven garanterar när det kommer till säkerheten med tryck i 134°C i kammaren då det är olika för olika leverantörer. (Lejon.2021.Email)

### **3. Indikatorer**

#### 3.1 Kemiska indikatorer

Dessa indikatorer är till för att kontrollera den steriliseringsutrustning som används fungerar som t.ex. ångautoklaven. Indikatorerna ska visa om det finns något fel i ångautoklaven som gör steriliseringen otillräckligt, den ska mäta de kritiska parametrarna som processen är beroende av för att uppnå sterilisering. För en ångautoklav så är dessa kritiska parametrarna tid, temperatur samt penetration av ånga. Den ska även kunna visa att ångkvaliteten ligger på godkänd nivå. Indikatorerna är indelade i 6 klasser.

1. Detta är en exponeringskontroll där indikatorn är förpackningens tejp eller etikett som slår om i färg för att visa att ångan har penetrerat tejp/etiketten. En av dessa ska sitta på varje förpackning.
2. Är Bowie&Dick (B&D) eller ETS test. Dessa är en utrustningskontroll som ska göras varje dag i ångautoklaven. Testet ska slås om i färg för att påvisa att utrustningen gör det den ska.
3. Är en förpackningskontroll som mäter 1 av de 3 kritiska parametrarna och kan användas på varje förpackning.
4. Är en förpackningskontroll som mäter 2 av de 3 kritiska parametrarna och kan användas på varje förpackning.
5. Är en förpackningskontroll som kan användas i både en låg temperaturprocess samt ångsterilisering.
6. Detta är en lastkontroll som mäter den mättade ångan. T.ex. 134°C i 4 minuter. Denna kan användas på varje last som körs i ångautoklaven.



Det finns även Process challenge device (PCD). Detta är en lastkontroll som i stora autoklaver kombineras tillsammans med t.ex. B&D test. Den till för att kontrollera att ångan når instrument med långa lumen. Helix test är en typ av PCD test och i små autoklaver så kan man använda denna istället för ett B&D test. (Bunne.2021.Kemiska indikatorer)

### 3.2 Biologiska Indikatorer

ATP mätning. ATP är en förkortning av Adenosintrifosfat. Det är ett energämne som hjälper celler att växa och fördela sig. En ATP mätning visar på hur rent det provade området är. Mätningen kan utföras på två olika sätt. Man kan göra ett yttest där man testar ytan på ett instrument eller så kan man använda ett vattentest i slutsköljvattnet på t.ex. en diskdesinfektor för att se hur rent vattnet är. Har man ett stort utslag av ATP på indikatorn så påvisar det att här finns Adenosintrifosfat och en bra miljö för mikroorganismer att kunna växa i. Exempel på tester är 3Ms Clean trace monitoring system.

Biologisk lastkontroll är ett sätt att kontrollera att t.ex. ångautoklaven avdödar sporer. Man lägger ampuller, med t.ex. sporen *Geobacillus stearothermophilus* som är en värmetålig bakteriespor och kan endast avdödas vid hög temperatur, tillsammans med lasten som ska köras i autoklaven. Det är bra i fall testet läggs på det stället i kammaren som är svårast att uppnå sterilisering t.ex. vid avloppet. Testet genomgår en steriliseringsprocess. Därefter avläser man resultatet i en avläsare som anger + för ett positivt resultat och – för ett negativt resultat. Visar testet + så har sporererna överlevt processen och sterilisering har inte uppnåtts. (Krus.2021. ATP)

## 4. Validering

En validering för ångautoklav ska utföras enligt standarderna

SS EN ISO 17665-1: Som handlar om rutinkontroller och validering.

SIS-CEN ISO/TS 17665-2: Som vägleder dig genom SS EN ISO 17665-1

ISO/TS 17665-3: Som handlar om produktfamiljer.



En validering innehåller följande steg, installationskontroll, funktionskontroll, processkontroll samt en upprepad processkontroll. Dessa kontroller utförs av en auktoriserad valideringstekniker.

#### 4.1 Installationskontroll

Vid installationskontrollen kontrolleras all dokumentation, att det är rätt dokumentation levererad till rätt maskin samt att det är rätt programvara till maskinen. Man kontrollerar även vilka media är anslutna till maskinen. Att det är rätt typ av media samt att det är anslutna korrekt.

#### 4.2 Funktionskontroll

Vid funktionskontrollen så kontrollerar man att alla larmfunktioner fungerar. Bullernivån kontrolleras. Under en funktionskontroll ska även temperatur och tryck uppnås samt så får inget tydligt läckage påvisas. Här ska man även identifiera maskinens varma och kalla punkter i kammaren.

#### 4.3 Processkontroll

Här genomförs kontroll av steriliseringsprocessen. Den ska utföras med en referenslast som efterliknar verkligheten. Den ska ha förpackningssystem som är identiskt med verkligheten. Referenslasten ska även vara den svåraste lasten enheten har att sterilisera samt så ska vikt och storlek noteras på lasten. Med hjälp av 5–12 sensorer utplacerade på lasten så kontrolleras det att lasten kommer upp i rätt temperatur. Processen ska vara repeterbar 3 gånger och kunna uppfylla krav på säkerhet och funktion efter sterilisering.

Processkontrollen genomförs i första hand med de fysikaliska (tid, temp, tryck) och kemiska (tejp, etikett) metoderna. Kan man inte använda sig av dessa så använder man biologiska indikatorer t.ex. Sportester.

#### 4.4 Upprepad processkontroll

Denna är precis som det heter en upprepad processkontroll som skall göras minst en gång årligen för att kontrollera att processen håller eller när maskinen genomgått en reparation eller dylikt som kan påverka steriliseringsprocessen och resultatet.

#### 4.5 Steriltekniska enhetens rutiner och kontroller

Har enheten en linjeskrivare så ska det kontrolleras att patronerna är i godkänt skick. Finns det en extern printer så ska papper finnas och sitta rätt i skrivaren samt så ska patronerna fungera. Dator ska kontrolleras att den är påslagen samt att den registrerar varje körning. Dörrpackning på autoklaven ska visuellt synas utan att man tar ut den från autoklaven. Har autoklaven automatiska dörrar så ska även klämskyddet kontrolleras att det fungerar. Varje dag så ska autoklaven genomgå ett B&D test där man kontrollerar att autoklaven fungerar som den ska. Samt så ska även ett läckttest genomföras, hur ofta bestäms på den steriltekniska enheten efter dess kvalitetssystem. Vanligast i Sverige är en gång per vecka. Även en lastkontroll ska genomföras dagligen. Städning av autoklav sker efter tillverkarens rekommendationer. (Söderberg.2021.Validering)

## 5. Standarder

En standard är en frivillig lösning på ett gemensamt tekniskt- eller säkerhetsproblem. Det finns standarder från allt från skallror, cykelhjälm, kuvertstorlekar till kirurgiska implantat. Några välkända standarder är A-format för papper och kuvert, ISO 14000 för miljö och ISO 9000 för kvalitet.

En standard har olika förkortningar beroende på vart standarden gäller

SS- Svensk standard

CEN/EN (Comunité Européen de Normalisation) - Europa standard

ISO (International standards organisation- Global standard

Så t.ex. SS- EN ISO 17665–1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter- Fuktig värme- Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av

steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter. Är en standard som gäller i Sverige, i Europa och i världen.

SIS (Swedish standards Institute) är en svensk ideell förening med medlemmar från flera aktörer inom industri, näringsliv och samhälle som t.ex. hälso- och sjukvård. Dessa medlemmar tar tillsammans fram standarder grundade på dokumenterad kunskap från sitt område. Vissa standarder är direkt kopplade till lagstiftning i form av direktiv, t.ex. standarder för säkerhet.

SIS, Svensk Elstandard (SEK) och Informationstekniska Standardiseringen (ITS) har fått i uppdrag av Riksdag och Regering att verka inom området standardisering i Sverige. SIS är medlem i CEN och ISO. (Spång.2017.s20)

(Se Bilaga 2 för att ta del av som kan ha betydelse för sterilverksamheten.)

## Syfte och Mål

Syfte: Syftet är att göra sportester i 20 år gamla autoklaver som det aldrig tidigare har gjorts några sporprover i.

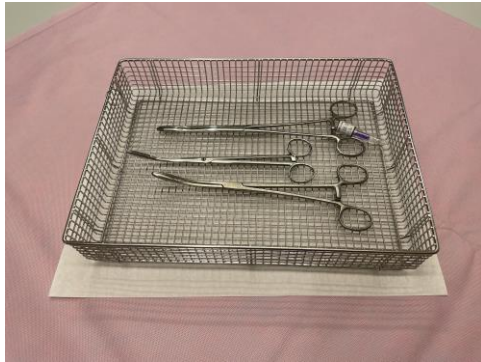
Frågeställning: Sporprover i 20 år gamla autoklaver, blir de positiva eller negativa?

## Metod

Varje morgon innan produktionen sattes igång så genomfördes det B&D test i autoklaverna för att kontrollera utrustningen, helt enligt validering. En gång under veckan utfördes även läck test på autoklaverna enligt validering.

Denna undersökning utfördes med 3M Attest Auto-reader 490/490h system, sponsrat av Michael Krus på Vingmed.

I Referensguiden så läggs sporprover i en påse bredvid godset i autoklaven men då undersökningen sker med flera förpackningsmaterial och metoder så användes tomma instrumentgaller där i lades tvättpeanger som genomgått en diskdesinfektors process samt avsyning. Se bild 1 på s 13.



De olika förpackningsmetoderna som användes var av samma metoder som autoklaverna är validerade för och det är packskynke med fuktpapper, packskynke med fuktpapper samt påse, enkel påse, dubbla påsar (mer än två instrument). (Se bild 2.)

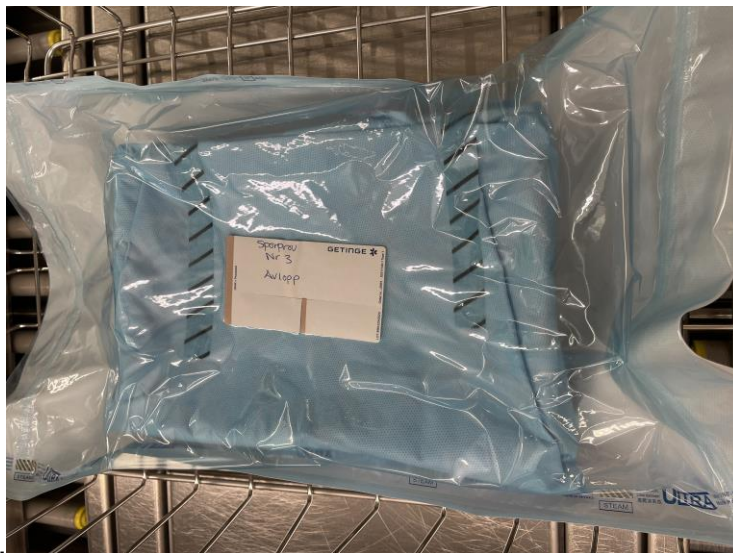
Ytterligare indikatorer som användes var autoklaverings tejp och etikett, samt indikator på påsar.

Godset placerades sedan ut i korgar där autoklaven har det svårast att komma upp i temperatur. Dörr uppe och nere samt avlopp se bild s14.



Godset genomgick sedan en steriliseringsprocess. Blekinge Steriltekniska enhet har 3st ångautoklaver från Getingen som heter PAX 3000 och de är alla 20år gamla. Det utfördes två olika steriliseringsprocesser med sporprover på varje autoklav. En process för lätt last och en process för tung last. Bilden uppe visar lätt last.

När Processen var klar kontrollerades godset för att se att allt var helt, torrt, rent, samt att indikatorer som tejp eller etikett har slagit om. Bild 1 på s.15 visar att osteriliserad tejp har ljusblå rand och att osteriliserad etikett är rosa. Bild 2 visar att tejp slagit om till svart rand och att etiketten slagit om från rosa till brun, samt så avlästes de fysikaliska parametrarna tid, temperatur och tryck enligt validering i supervisorn för att kontrollera att sterilisering skett.



Lasten fick svalna. Därefter packades godset upp i den ordning som den hade placerats enligt schemat i bilaga 1.

Sporprovernas indikator kontrollerades ifall den slagit om. Sporprovernas behållare krossades med ett verktyg se bild 1 på s.16.



1.

I varje test så användes ett osteriliserat sporprov som en referenskontroll. Den sattes i slot 1. Sedan placerades varje prov i slot 2–6 utefter placeringsschemat. (se bilaga 1) Bild 2 visar hur de sattes i avläsaren.



2.

Det tog ca 24 minuter att få resultaten som skrevs upp och redovisas i bilaga 1.



## Resultat

Resultatet i läsaren visade antingen ett + eller –

+ står för positivt och visar på att aktiva sporer i sporprovet finns.

- står för negativt och visar på att aktiva sporer inte finns i sporprovet.

På samtliga körningar så upp kom detta resultat.

Provplacering	Resultat	
<b>0. Referens kontroll</b>	Positiv	Negativ
1. Korg nere dörr 1(Packskynke)	Positiv	Negativ
2. Korg uppe dörr 1 (Påse)	Positiv	Negativ
3. Korg avlopp (Packskynke+Påse)	Positiv	Negativ
4. Korg nere dörr 2 (Packskynke)	Positiv	Negativ
5. Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)	Positiv	Negativ

Slog sporprovets indikator om?

**JA**  
**JA**

**NEJ**  
**NEJ**

Slog påsarnas/tejpens indikator om?

Se mer i bilaga 1.

Hela processen under dagarna från B&D tester till avläsning i supervisorn visade på att testerna borde bli negativa. Vi vet att *Geobacillus stearothermophilus* är en av våra mest värmetåliga bakteriesporer som dör när den utsätts för 134°C minst 3 minuter. På steriltekniska enheten på Blekingesjukhuset har de satt hålltiden 134°C i 4 minuter för att ha en extra säkerhet på att sporer avdödas.

## Diskussion

Resultatet visar att även om ångautoklaver är 20 år gamla så kan de fungera patientsäkert och hålla en bra kvalitativ sterilisering. Viktigt att ta upp är att noggrannheten i rengörings- och desinfektionsprocessen samt i avsyningen av instrumenten innan steriliseringsprocessen är minst lika viktig som själva steriliseringsprocessen för att kunna garantera att ett instrument blir sterilt nog att använda på patient. Personalen på steriltekniska i Karlskrona arbetar hela tiden utefter vad tillverkaren rekommenderar för just sin autoklav samt vad standarderna för validering rekommenderar för kontroller och rutiner. Larmar en autoklav så fel anmäls detta omedelbart och autoklaven tas ur bruk till en tekniker har varit och utfört den reparation och kontroll som krävs för att åter kunna använda autoklaven.

Men hur säkert är det för personalen att använda sig av så gamla autoklaver? Vad kan riskerna bli för dom? Ann Lejon säger i sitt mail att Getinge håller reservdelar i 10 år efter att modellen slutat tillverkats. Så köper man in en ny modell som tillverkas i 15 år så kan man alltså ha den autoklaven i 25 år. Så länge man håller sig inom de cykler leverantören garanterar att kammaren ska hålla för tryck.

Så länge som en autoklav håller de fysikaliska parametrarna tid, temperatur och tryck så håller den steriliseringsprocessen och instrumentet är säkert att använda på patient, men när det kommer till personal, arbetsmiljö och utveckling så känns det inte försvarbart att hålla en autoklav i bruk under så många år. Standarder utvecklas och uppdateras, datorsystemen utvecklas, mer ergonomiska hjälpmedel tillkommer som då eventuellt inte passar i de äldre autoklaverna. Men jag måste tycka att det är fantastiskt att en så pass gammal autoklav klarar av att hålla de fysikaliska parametrarna under så många år.

## Slutsats

Slutligen såg vi att resultatet på sporproverna var negativa. Att hålla ett instrument patientsäkert handlar inte om ålder på autoklaven utan om hur väl den tas om hand. Hur man jobbar ute efter validering och att den håller sina fysikaliska parametrar tid, temperatur och tryck.

Att använda 3M Attest Auto-reader 490/490h system som metod var ett väldigt bra, enkelt och snabbt sätt att utföra undersökningen på. Bruksanvisningen och referensguiden var enkla att följa som underlättade i hanteringen av sporproverna samt attesten. Då det är en lastkontroll så var det enkelt att utföra flera olika tester med olika förpackningsmetoder under en och samma sterilprocess vilket också underlättade i undersökningen. Författaren rekommenderar 3M Attest Auto-reader 490/490h system speciellt då den kan användas både för kontrollering av ångautoklaver samt väteperoxids sterilisatorer.

## Källförteckning

Banck, Mari.2019. Renhetsgrader. [Renhetsgrader - Vårdhandboken \(vardhandboken.se\)](http://vardhandboken.se) (hämtad 2021-10-29)

Bunne, Christina; utbildare, YrkesAkademin AB. 2021. Kemiska indikatorer, föreläsning 2021-03-09.

Krus, Michael; konsult biologiska indikatorer, YrkesAkademin AB. 2021. ATP, föreläsning 2021-03-22.

Lejon, Ann. 2021. Email. 2021-10-12.

Nilsson, Lena; Steriltekniker Blekingesjukhuset.2021. Samtal 2021-10-17.

Spång, Elisabeth.2017. Sterilkompetens. Getinge group.

Söderberg, Lukas; utbildare, YrkesAkademin AB. 2021. Processen, föreläsning 2021-03-09.

Söderberg, Lukas; utbildare, YrkesAkademin AB. 2021. Sterilisering definition, föreläsning 2021-03-09.

Söderberg, Lukas; utbildare, YrkesAkademin AB. 2021. Validering, föreläsning 2021-03-10.

Söderberg, Lukas; utbildare, YrkesAkademin AB. 2021. Ångsterilisering, föreläsning 2021-03-09.

Zimmerman, Mikael; Sjöberg Klas. 2018. Hygien och smittskydd i tandvården – att förbygga infektioner. 3 uppl. Stockholm. Gothia Fortbildning AB.

## Bilaga 1

### Sporprover Autoklav

Autoklav: Getinge PAX 3000 1109507-010-01

Program: P1 Lätt last

Cykel: 29110

Körningsdatum: 2021-10-20

BI lotnummer: 33D93C

BI utgångsdatum: 2022-11-17

Batch nummer: 156266

Provplacering	Resultat	
<b>0. Referens kontroll</b>	<b>Positiv</b>	Negativ
<b>1.Korg nere dörr 1(Packskynte)</b>	Positiv	<b>Negativ</b>
<b>2.Korg uppe dörr 1 (Påse)</b>	Positiv	<b>Negativ</b>
<b>3.Korg avlopp (Packskynte+Påse)</b>	Positiv	<b>Negativ</b>
<b>4.Korg nere dörr 2 (Packskynte)</b>	Positiv	<b>Negativ</b>
<b>5.Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)</b>	Positiv	<b>Negativ</b>

Slog sporprovets indikator om?

**JA**  
**JA**

**NEJ**  
**NEJ**

Slog påsarnas/tejpens indikator om?

**Sporprover Autoklav**

Autoklav: Getinge PAX 3000 1109507-010-01

Program: P6 Tung last

Cykel: 29098

Körningsdatum: 2021-10-18

BI lotnummer: 33D93C

BI utgångsdatum: 2022-11-17

Batch nummer: 156073

Provplacering

Resultat

Provplacering	Resultat	Resultat
<b>0. Referens kontroll</b>	Positiv	Negativ
<b>1.Korg nere dörr 1 (Packskyne)</b>	Positiv	Negativ
<b>2.Korg uppe dörr 1 (Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>3.Korg avlopp (Packskyne+Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>4.Korg nere dörr 2 (Packskyne)</b>	Positiv	Negativ
<b>5.Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)</b>	Positiv	Negativ

Slog sporprovets indikator om?

JA

NEJ

Slog påsarnas/tejpens indikator om?

JA

NEJ

**Sporprover Autoklav**

Autoklav: Getinge PAX 3000 1109507-010-02

Program: P1 Lätt last

Cykel: 28513

Körningsdatum: 2021-10-19

BI lotnummer: 33D93C

BI utgångsdatum: 2022-11-17

Batch nummer: 156170

Provplacering

Resultat

Provplacering	Resultat	Resultat
<b>0. Referens kontroll</b>	Positiv	Negativ
<b>1.Korg nere dörr 1 (Packskyne)</b>	Positiv	Negativ
<b>2.Korg uppe dörr 1 (Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>3.Korg avlopp (Packskyne+Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>4.Korg nere dörr 2 (Packskyne)</b>	Positiv	Negativ
<b>5.Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)</b>	Positiv	Negativ

Slog sporprovets indikator om?

JA

NEJ

Slog påsarnas/tejpens indikator om?

JA

NEJ

**Sporprover Autoklav**

Autoklav: Getinge PAX 3000 1109507-010-02

Program: P6 Tung last

Cykel: 28512

Körningsdatum: 2021-10-19

BI lotnummer: 33D93C

BI utgångsdatum: 2022-11-17

Batch nummer: 156149

Provplacering	Resultat	
<b>0. Referens kontroll</b>	Positiv	Negativ
<b>1.Korg nere dörr 1 (Packskynte)</b>	Positiv	Negativ
<b>2.Korg uppe dörr 1 (Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>3.Korg avlopp (Packskynte+Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>4.Korg nere dörr 2 (Packskynte)</b>	Positiv	Negativ
<b>5.Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)</b>	Positiv	Negativ

Slog sporprovets indikator om?

JA

NEJ

Slog påsarnas/tejpens indikator om?

JA

NEJ



**Sporprover Autoklav**

Autoklav: Getinge PAX 3000 1109507-010-03

Program: P1 Lätt last

Cykel: 24234

Körningsdatum: 2021-10-19

BI lotnummer: 33D93C

BI utgångsdatum: 2022-11-17

Batch nummer: 156174

Provplacering	Resultat	
<b>0. Referens kontroll</b>	Positiv	Negativ
<b>1.Korg nere dörr 1 (Packskynte)</b>	Positiv	Negativ
<b>2.Korg uppe dörr 1 (Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>3.Korg avlopp (Packskynte+Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>4.Korg nere dörr 2 (Packskynte)</b>	Positiv	Negativ
<b>5.Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)</b>	Positiv	Negativ

Slog sporprovets indikator om?

JA

NEJ

Slog påsarnas/tejpens indikator om?

JA

NEJ

**Sporprover Autoklav**

Autoklav: Getinge PAX 3000 1109507-010-03

Program: P6 Tung last

Cykel: 24231

Körningsdatum: 2021-10-18

BI lotnummer: 33D93C

BI utgångsdatum: 2022-11-17

Batch nummer: 156103

Provplacering	Resultat	
<b>0. Referens kontroll</b>	Positiv	Negativ
<b>1.Korg nere dörr 1 (Packskynte)</b>	Positiv	Negativ
<b>2.Korg uppe dörr 1 (Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>3.Korg avlopp (Packskynte+Påse)</b>	Positiv	Negativ
<b>4.Korg nere dörr 2 (Packskynte)</b>	Positiv	Negativ
<b>5.Korg uppe dörr 2 (Dubbla påsar)</b>	Positiv	Negativ

Slog sporprovets indikator om?  
Slog påsarnas/tejpens indikator om?

JA NEJ  
JA NEJ

## Bilaga 2

Standarder: **SS-EN ISO 15883-1:2009**- Disk och spoldesinfektorer- Del 1: Allmänna krav, termer, definitioner och provningsmetoder.

**SS-EN ISO 15883-2:2009**- Disk och spoldesinfektorer- Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anestesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc.

**SS-EN 285:2016**- Medicinteknisk produkt- Standard för tillverkning av stora autoklaver

**SS-EN ISO 13060:2014**- Medicinteknisk produkt- standard för tillverkning av små ångautoklaver.

**SS-EN ISO 17665-1:2006**- Sterilisering av medicintekniska produkter- Fuktig värme. Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter.

**SS-EN ISO 17665-2:2009**- Sterilisering av medicintekniska produkter- Fuktig värme- Del 2: Vägledning för tillämpning av **SS-EN ISO 17665-1:2006**

**SS-EN ISO 15882:2008**- Sterilisering av medicintekniska produkter- Kemiska indikatorer- Vägledning vid val, användning och tolkning av resultat.

**SS-EN ISO 11607-1:2020**- Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras- Del 1: Krav på material, sterilbarriär och förpackningssystem.

Tekniska rapporter: **SIS-TR 57:2020**- Handbok för grundläggande rekommendationer för lagerhållning, hantering och transport av sterila medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård.

**SIS- TR 46:2014**- Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering- Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg