

## ***Valideringsprocess i autoklav***

Sterilteknikerutbildningen 300 YH p, 2021

YrkesAkademin AB

Författare: Nathalie Ferm

Handledare: Lukas Söderberg

Examensarbete/ Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2021

**Författare: Nathalie Ferm**

**Antal sidor: 19**

**Titel: Validerings process i autoklav**

**Handledare: Lukas Söderberg**

**Datum: 2021-10-13**

## BAKGRUND

På en sterilteknisk enhet är det övervägande undersköterskor som jobbar och ibland frågas en del om validering och dess process, som hur går det till och när det skall göras. Är därför intresserad av att få veta mer om valideringsprocessen och hur det görs i praktiken.

## SYFTE OCH MÅL

Syftet är att förklara hur validerings processen för autoklaver med ren ånga fungerar från fabriken till det att autoklaven är bruksfärdig samt vilka andra processer som görs under året för att underhålla autoklaven och säkerställa att kirurgiska instrument blir sterila.

## METOD:

Information kommer att hämtas från Steriltekniker utbildningen via föreläsningar och kursböcker, Sökningar online och i standarder och genom att närvara under en validering.

## RESULTAT:

En beskrivning över alla kontroller som utförs vid en validering.

<b>Innehållsförteckning</b>	<b>Sida</b>
Bakgrund	4- 5
Syfte och Mål	5
Metod	5
Resultat	6-9
Diskussion	10
Terminologi	10-11
Standarder	11
Källförteckning	12
Bilaga 1:	13-15

## Bakgrund

På en sterilteknisk enhet så tas alla kirurgiska instrument omhand, från disk till att det kommer ut sterilt från autoklaven och levereras tillbaka till kunden. I disken så ankomst scannas alla kirurgiska instrument, så att spårbarhet finns. Spårbarheten är olika för olika kunder, men de flesta kunder vill ha full spårbarhet från kund och hela processen tillbaka till kunden igen. Sedan placeras allt på en disklast för att sedan genomgå en rengöring och desinfektionsprocess i en diskdesinfektor. Efter det så tas det ut på ren sida. Där kontrolleras godset och godkänns eller underkänns om det skulle vara något som inte stämmer på lasten. Alla kirurgiska instrument måste svala innan dom hanteras, för att sedan oljas, synas och funktions kontrolleras. Efter detta så packas dem ner i antingen ett galler ( aluminiumlåda), packskynke eller i en speciell papperspåse. Sedan så läggs den åter på en last och åker in i en autoklav där allt blir steriliserat. När steriliseringsprocessen är klar måste lasten åter godkännas, avvalnas och sorteras innan den åter kan lämnas till kund. För att veta att allt blir sterilt i autoklaven så krävs en validering, tester av temperatur och tryck i autoklaven som utförs av en servicetekniker och utsedd personal på enheten. För att en produkt skall anses som steril så måste produkten ha genomgått en validerad steriliseringsprocess.

Att validera autoklaverna på en sterilteknisk enhet är viktigt för att kunna lita på att sterilprocessen fungerar som den ska, så att mikroorganismer inte kan föröka sig, att sporer avdödas och att kirurgiska instrument blir sterilt. Validering av en autoklav eller en diskdesinfektor är något som tar tid och kräver kunskap om instrumenten och det dagliga arbetet på en sterilteknisk enhet. Genom att kontinuerligt validera autoklaverna och diskdesinfektorerna på en sterilteknisk enhet så blir det säkerställt att godset, så som kirurgiska instrument, blir sterilt och är säkert att användas. Vid valideringen på sterilteknisk enhet var det många olika instrument av olika material som användes. Det testades även olika sorters förpackningar så som galler, packskynke och papper plastpåsar. Det tar tid med validering och UPK eftersom godset måste packas om med nya förpackningar för att mätningarna ska bli korrekta, alla kirurgiska instrument måste även kallna mellan körningarna.

Vid en validering är det mycket som skall göra och det är mycket att tänka på. En validering innehåller IQ (installation qualification), OQ (operational qualification) och PQ (performance qualification). Genom att göra en IQ kontrolleras att utrustningen har levererats och installerats enligt apparatspecifikation och manual. Sedan görs en

OQ, vilket är en verifiering av samtliga komponenter och att systemets funktioner fungerar inom angivna specifikationsgränser. Det sista som görs i en valideringsprocess är en PQ. I PQ:n kontrolleras att de specificerade processen fungerar upprepade gånger, vilket är minst tre gånger. UPQ-Upprepad prestandakontroll som kan vara delar eller hela av det ursprungliga innehållet i en processkontroll. En UPQ genomförs minst en gång om året eller vid ändringar i program eller vid nytt gods som ej går att likställa med ett tidigare validerat gods. En autoklav lastas alltid med det tyngsta godset längst ner. Det är även viktigt att godset inte packas för trångt i korgarna, det måste finnas luft mellan förpackningarna. Steriliseringsmedlet måste kunna penetrera förpackningarna och även ha möjlighet att cirkulera runt godset i förpackningen. Förpackningsmaterial och dess förslutning ska vara godkänt enligt standard SS-EN ISO 11607-1 och 11607-2. I dessa Standarder beskrivs vilka krav som ska ställas på förpackningsmaterial, förpackningar och sterilbarriärsystem (Vårdhandboken 2019)

## Syfte och Mål

Syftet är att förklara hur validerings processen fungerar från fabriken till det att autoklaven är bruksfärdig samt vilka processer man gör under året för att underhålla autoklaven. Samt varför det är så viktigt med rätt kunskap om instrumenten, förpackningssystem och våra maskiner på en sterilteknisk enhet.

Målet är att belysa vikten av rätt kunskap runt valideringen och rutinkontroller för att säkerställa godkända processer.

## Metod

För att få fram information om validering i ång-autoklaver så gjordes sökningar på internet på bland annat vårdhandboken och på Getinge och AdMedical som utför valideringar.

Standarder som användes för arbetet är SS-EN 285:2016, SS-EN ISO 17665-1:2006, SIS- TR 46:2014, SS-EN ISO 17665-1,ISO/TS 17665-3, ISO/DTS 17665-3.

Användes gjorde även utbildnings material i form av föreläsningar av Lukas Söderberg, Yrkesakademin.

Boken som användes var "Rengöring, desinfektion och sterilisering an medicintekniska produkter" av Jan Huys.

## Resultat

### **IQ (Installation qualification) Installationskontroll.**

Här görs en kontroll av dokumentationen, så att rätt dokumentation finns med och så kollas även så att det är rätt programvara. Är vatten, avlopp, luft och ventilation inkopplat, stämmer programmen med vad som är beställt. (Söderberg, 2021)

Enligt Getinge Sverige (Getinge 2018) så görs följande kontroller och verifieringar vid en IQ:

#### *Kontroll av serviceanslutningar:*

Här kontrolleras så att serviceanslutningarna (vatten, ånga och luft) stämmer överens med autoklavens specifikation.

#### *Kontroll av ångkvalitet:*

Kondenserbara gaser, överhettning samt torrhetsfaktor kontrolleras i ångan så att det är bra kvalitet enligt SS-EN 285:2016, avsnitt 21.

#### *Verifiering av rörschema.*

#### *Verifiering av dränering/avlopp:*

Autoklaven skall vara självdränerande, inget vatten får tryckas tillbaka in i autoklaven

#### *Verifiering av tryckkärl.*

#### *Kontroll av säkerhetsventiler:*

Säkerhetsventilernas märkning måste överensstämma med autoklavens appartlista

#### *Verifiering av mjukvara:*

Installerad mjukvara måste överensstämma med autoklavens specifikation

#### *Kontroll av digitala in och utgångar:*

Alla digitala in och utgångar skall fungera enligt el schema

#### *Kontroll av förreglingsfunktioner.*

#### *Kontroll av T-doc anslutning:*

Test så att det finns kontakt mellan T-Doc och autoklaven

*Kontroll av dokumentationen:*

Här kontrolleras så att teknisk handbok, installationsbok, apparatlista/apparat specifikation, tryckkärls certifikat, programkombination, rörschema samt en installationsritning finns levererat med autoklaven

Valbart är att göra en kontroll av larmfunktionerna.

### **OQ (Operational qualification) Funktionskontroll**

Här kontrolleras det att autoklaven gör det den skall. Så det inte finns något läckage, att den kommer upp i rätt temperatur och tryck. Att den håller sig inom den bullernivå som den skall. Även varma och kalla punkter identifieras. (Söderberg, 2021)

Enligt Getinge Sverige (Getinge2018) görs följande kontroller i en OQ:

*Verifiering av tryckmätningsskedja:*

Systemets styrande och kontrollerande tryckmätningsskedja verifieras och justeras vid behov. En avvikelse mellan referenstryck och visat värde får vara max  $\pm 13$  mbar.

*Verifiering av temperaturmätningsskedja:*

Systemets styrande och kontrollerande temperaturmätningsskedjor verifieras och vid behov justeras. En avvikelse mellan referenstemperatur och visat värde får max vara  $\pm C$  0,2.

*Kalibrering av indikerade instrument:*

Systemets manometrar och indikatorer kalibreras och justeras vid behov. Godkända kriterier är en avvikelse på max  $\pm 0,05$  bar för manometrar och max  $\pm 1^\circ C$  för temperaturindikator.

Valbara test är: kalibrering av registrerade instrument, verifiering av temperaturprofil tomkammare, verifiering av systemklockor och kontroll av tryckvakter.

### **PQ (Performance qualification) Processkontroll**

Här körs en process tre gånger och där kontrolleras så att den ena processen inte visar andra parametrar än vad den andra gör, utan alla ska visa samma. Här används en referenslast, en last som skall efterlikna den last som kommer att används på sterilcentralen när maskinen är installerad och klar för bruk. Det placeras 5–12 sensorer på lasten som kontrollerar att alla delar av lasten har blivit steril. (Söderberg, 2021). Denna process upprepas en gång om året så länge som autoklaven är i bruk.

Enligt Getinge Sverige (Getinge2018) så görs följande kontroller under en PQ:

*Verifiering av extern temp och tryck mätutrustning:*

Mätinstrument för temperatur och tryck som används vid validering i autoklav skall vara kalibrerad innan den används. Efter kalibrering så får varje enskild temperaturgivare max avvika  $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$  från referensen och tryck givaren får max avvika  $\pm 8$  mbar från referenstrycket.

*Prestandakvalificering:*

Prestandakvalificeringen måste visa att steriliseringsförhållandena i sterilisatorlasten uppnås. Temperaturen under hålltiden () skall ligga inom det specificerade sterilisationsområdet och specificerad steriltid måste uppnås.

Valbara tester är: Verifiering av omgivande temperatur och fukt, verifiering av konduktivitet.

När alla kontroller och verifieringar är gjorda i de olika stegen, IQ, OQ och PQ är maskinen med dess funktion validerad och klar för att tas i bruk. All dokumentation skall följa autoklaven och även sparas i 6 månader efter att maskinen ej är i bruk längre (Vårdhandboken 2019). Men Sveriges kommuner och landsting sparas all dokumentation i 3 år och laster som innehåller bla pacemaker sparas i 10 år. (Vårdhandboken.2019)

### **UPQ (Re-qualification) Rekvalificering, Upprepad processkontroll**

En UPQ utförs en gång om året och även om och när en eller flera komponenter byts ut som kan påverka processen. En UPQ är hela eller delar av en PQ. (Vårdhandboken.2019).



## **FU- Förebyggande underhåll**

FU- Förebyggande underhåll i form av service och underhåll minst en gång om året. (Vårdhandboken, 2019). Detta görs för att förebygga problem och förlänger livslängden på autoklaven om den sköts på rätt sätt.

Daglig kontroll som Bowie dick skall göras en gång i veckan och dokumenteras. Läcktest skall göras regelbundet enligt Standard () och även det skall dokumenteras.

För att kirurgiska instrument skall förbli sterilt efter en godkänd process ställs krav på att det är packat i rätt förpackning och att förrådsförhållandena är korrekta (Huys.2021).

Sammanfattning av en validering i autoklav:

### *Installationskontroll (IQ-Installation Qualification)*

Här kontrolleras så att autoklaven är ansluten och installerad enligt de tekniska specifikationerna för utrustningen och att rätt dokument är levererat. Kontrolleras görs även Maskin och programvara och säkerhetskomponenternas funktion.

(AD MediCal.2021)

### *Funktionskontroll (OQ- Operational Qualification)*

Här kontrolleras så att temperatur och tid ligger inom de parametrarna som är godkänt. Här kollas även så autoklaven inte läcker och att dörr och knappar fungerar.

### *Processkontroll (Performance Qualification)*

Här kontrolleras så att autoklaven klarar av göra det den är till för. Att det är rätt tid och temperatur även med last i kammaren. Lasten är en referenslast med instrument och även biologiska indikatorer.

### *Dagliga kontroller:*

Bowie dick test och även att kurvan läses av innan lasten godkännes. Läcktest görs regelbundet.

OPQ och FU skall göras minst en gång om året.

## Diskussion

Jag har märkt att i dagens läge så vill helst steriltekniska enheter anställa personer med sterilteknisk utbildning, vilket höjer statusen på själva jobbet. Jag har hört att förr var det inte ett bra arbete att vara på en sterilteknisk enhet, rena bottennappet som jag har förstått det. Men med ett så pass viktigt arbete som vi utför så är kunskap en mycket viktig del. Och tiderna förändras, maskiner uppdateras, tekniken kommer framåt och då måste våran kunskap följa den utvecklingen hand I hand. Det är viktigt att all personal har rätt utbildning. På den steriltekniska enheten som jag tillhör så får alla nya medarbetare en 10 veckor lång introduktion, men man blir aldrig full lärd. En del kan mer om vissa delar och en del kan mycket mer om andra delar. Utbildningen som steriltekniker gör att man får en djupare kunskap och en bättre uppfattning om hela kedjan. Men givetvis även om lagar och regler, som inte går igenom vid en introduktion på samma sätt. Att ha rätt utbildning på en sterilteknisk enhet är viktigt och höjer givetvis patientsäkerheten men även säkerheten för alla som kommer att handskas med dem kirurgiska instrumenten. Det var intressant att observera när valideringen gjordes, och att serviceteknikern visade och förklarade lite om autoklaver och validering. Det tog mycket längre tid att göra en validering än vad jag trodde att det skulle göra, men nu efteråt så inser jag hur viktigt alla delar av en validering är, allt från val av kirurgiska instrument till dokumentering.

### ***Terminologi:***

IQ: Installation qualification: installationskvalificeringen, installationskontroll

OQ: Operational qualification: funktionskontroll

PQ: Performance qualification: prestandakvalificering, processkontroll

UPQ: Re-qualification, re kvalificering, upprepad processkontroll

HÅLLTID: Den period när temperaturen i alla punkter i sterilisatorn hålls inom temperaturområdet för sterilisering.

**PRODUKTFAMILJ:** Grupp av produkter som karaktäriseras av likartade egenskaper som; massa, material, konstruktion, lumen, förpackningssystem, rengöringsprocess, vilka utgör en likartad utmaning för steriliseringsprocessen.

**STERILBARRIÄRSYSTEM:** Förpackning som förhindrar inträngande av mikroorganismer och som möjliggör aseptisk hantering fram till användningstillfället.

**TORRHETSFAKTOR:** Mått på ångans mängd av fukt.

**VALIDERING:** Dokumenterad procedur för anskaffande, registrering och tolkning av data, som erfordras för att visa att en process konsekvent uppfyller kraven i de förutbestämda specifikationerna. Ett samlingsbegrepp för installationskontroll, funktionskontroll och processkontroll (IQ+OQ+PQ)

***Standarder:***

Standard: SS-EN ISO 17665-1:2006

Teknisk rapport: SIS- TR 46:2014

SS-EN 285: Stora autoklaver

SS-EN ISO 17665-1 Validering och rutinkontroll

SIS-CEN ISO/TS 17665-2 Vägledning ISO/TS 17665-3 Produktfamiljer

Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category, ISO/DTS 17665-3.

### Källförteckning

AD MediCal AB.2021. Validering.

[- AD MediCal \(ad-medical.se\)](https://ad-medical.se)

Getinge Sverige.2018. Testunderlag HS validering & rekvalificering autoklav

(Hämtad 2021-10-27)

[www.getingeonline.com](http://www.getingeonline.com)

Jan Huys. 2021.Rengöring, desinfektion och sterilisering an medicintekniska produkter. Avsnitt 15.2.2. Sida 355.

Vårdhandboken.2019. Medicintekniska-produkter-sterilisering

<https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/desinfektion-och-sterilisering-av-produkter/medicintekniska-produkter-sterilisering/oversikt/>

(Hämtad 2021-10-28)

Yrkesakademin. Lukas Söderberg.2021. Steriliseringsmetoder.

YrkesAkademin. Lukas Söderberg.2021. Validering.

YrkesAkademin. Lukas Söderberg.2021. Validering.

YrkesAkademin. Lukas Söderberg.2021. Validering

## Bilagor

### Bilder från valideringen



Lastbeskrivning  
A1 nederst längst in  
Cone Grund  
Givare 3 på handtag för snabbkopl.  
750138



Lastbeskrivning  
A2  
Polarcup Fräsar.  
Givare 4 på handtag vit plast.



Lastbeskrivning  
B1  
Exeter Rim Cutter Galler.  
Givare 5 på Fräshamndtag 5 del.  
63095100.



Lastbeskrivning  
B2  
Halvpl / Knä Grund.  
Givare 6 på kabel biöl dia BOWA  
plattan. 351040



Lastbeskrivning  
C1  
Höftrevisioninstrument 3  
Givare 8 på Handtag slev böjd stor.





Lastbeskrivning  
C2  
Sonicision + ledare  
Givare 9 på Sonicision.  
Givare 10 på ledare 2.  
Givare 11 på lådan insats.

FOTON: Nathalie Ferm.2021.

## FU Protokoll:

**Förebyggande underhåll**  
Autoklaver





Instruktioner Välj produkt

Modelltyp	HS6617T	Serienummer	1128781-010-01
Serviceadress	SUS Lund sterilcentralen plan 6. AK1		
Serviceorder no.	43621490	Cykelräknare	17171

---

**1. Rengöring / Media**

		Kommentar
1.1 Silar	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.2 Sterilfilter	OK <input checked="" type="checkbox"/>	Bytt sterilfilter
1.3 Magnetventiler	OK <input checked="" type="checkbox"/>	Renoverat FV16, FV301
1.4 Kolventiler	OK <input checked="" type="checkbox"/>	Bytt FV18, Renoverat FV06, FV07, FV09, FV12, FV13, FV21
1.5 Ångfälla	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.6 Matarvattentank	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.7 Media	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.8 Backventiler	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.9 Sterilfilter, avlopp (option)	OK <input type="checkbox"/>	Ej applicerbart på denna modell
1.10 Strypningar	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.11 Läckage	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
1.12 Värmeväxlare	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-

**2. Dörrar**

2.1 Mekanisk rörelse dörr	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
2.2 Toleranser dörr	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
2.3 Säkerhet	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
2.4 Dörrpackning	OK <input checked="" type="checkbox"/>	Bytt dörrpackningar
2.5 Dörrytar	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-

**3. EI**

3.1 Kablage, anslutningar	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
3.2 Lampor	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
3.3 Effekt	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
3.4 Kontakter	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
3.5 Nödstop	OK <input checked="" type="checkbox"/>	-
3.6 Fuktskydd	OK <input checked="" type="checkbox"/>	Bytt emitter

Bild: Getinge Online.2021.

Förebyggande underhåll  
Autoklaver



	OK	Kommentar
4. Funktionskontroll		
4.1 Tryckbrytare	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.2 Termostater	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.3 Registrerande instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.4 Läcktest	<input checked="" type="checkbox"/>	0,000bar
4.5 Säkerhet	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.6 Tryckmätare	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.7 Vakuumpump	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.8 Bowie & Dick type test	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4.9 Sensorer (option)	<input type="checkbox"/>	Ej applicerbart på denna modell
5. Ånggenerator		
5.1 Nivåsensorer	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.2 Tryckkärl	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.3 Kontakter	<input checked="" type="checkbox"/>	Bytt KM302, KM303, KM304
5.4 Värmelement	<input checked="" type="checkbox"/>	13.6-13.8A, 27.8-28.7A
5.5 Kablage, anslutningar	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.6 Säkerhet	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.7 Backventiler	<input checked="" type="checkbox"/>	Bytt backventil
5.8 Matarvattenpump	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.9 Magnetventiler	<input checked="" type="checkbox"/>	Renoverat FV301
5.10 Torkkokningsskydd	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.11 Läckage	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.12 Tryckreglering	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.13 Säkerhetskontakter	<input checked="" type="checkbox"/>	-
5.14 Avgasningstank (option)	<input checked="" type="checkbox"/>	Renoverat FV18
6. GEF		
6.1 Mantelvärm	<input type="checkbox"/>	Ej applicerbart på denna modell

Bild: Getinge Online.2021.