

Sterilisation

Metoder og kontrol

Jytte Hansen

Dansk Standard har udgivet en standard DS 2451-12, som omhandler styring af infektionshygiejnen på tandklinikker. Heri angives bl.a. forskellige krav til sterilisationsprocesser og deres kontrol. Det skal pointeres at det er frivilligt at følge disse krav, hvilket dog er påkrævet hvis man ønsker klinikken certificeret af Dansk Standard.

I denne artikel beskrives forskellige autoklavetyper, specielt med vægt lagt på forskellene mellem vakuumb-, ikke-vakuumb- og specialautoklaver, og hvilke formål de forskellige typer kan - og ikke kan - anvendes til. Ligeledes beskrives de forskellige kontrolmetoder i form af indikatorer og deres anvendelsesområde. Eller med andre ord: hvad skal man foretage sig af daglig kontrol for at opnå en sikker sterilisationsproces?

Sterilisation er en proces der skal eliminere tilstedeværende mikroorganismer på instrumenterne. Hertil kan anvendes forskellige metoder. Denne artikel vil kun omhandle sterilisation med varme. Kun rengjorte instrumenter må steriliseres (se DS 2451-12 (1) for rengørings- og desinfektionsmetoder). Med sterile instrumenter forhindres både krydskontaminering mellem de forskellige patienter samt infektion af den enkelte patient ved invasive indgreb.

Sterilisation med varme

Varme forårsager en irreversibel ødelæggelse af forskellige cellekomponenter i mikroorganismene, hvorved mikroorganismene bliver dræbt.

En sterilisation baseret på den rene temperatureffekt kræver anvendelse af relativt høje temperaturer i relativt lang tid. Der er her tale om tørsterilisering, hvor der typisk anvendes holdetider på $1\frac{1}{2}$ -2 timer ved temperaturer på 160-180 °C (længst tid ved lavest temperatur) (1).

Skal tid og/eller temperatur reduceres, må der tilføres energi på anden vis. Her har tør, mættet vanddamp vist sig meget velegnet. Den har et meget højt energiindhold som afgives når dampen kondenserer på en overflade. Dette energibidrag er så stort at temperaturen kan reduceres til typisk 121-134 °C, samtidig med at holdetiden kan reduceres til 3-15 min. (længst tid ved lavest temperatur) (1). Denne proces kaldes en autoklavering.

For at kondensationsvarmen kan overføres til overflader, skal den have direkte kontakt med disse. Den største hindring herfor er luft, som kan danne et isolerende lag på overfladen. Under luften er forholdene som ved tørsterilisering. Overflader dækket med luft vil derfor ikke blive steriliseret ved de temperaturer/tider som anvendes i en autoklavering.

Luft har en tendens til især at samle sig i hulrum og snævre kanaler samt i porøse materialer. Når dampen kondenserer, reduceres dens volumen kraftigt, og der opstår et tomrum over overfladen på instrumenterne. Dette trækker ny damp til. Er der luft i dampen, vil denne ophobes ved overfladen, da den ikke ændrer volumen ved kondensationsprocessen.

Luften kan stamme fra flere kilder: dårlig evakuering/luftuddrivelse før damptilførsel, utætheder i autoklaven, fx ved dørpakningen, eller ikke-kondensérbare gasser i dampen. Sidstnævnte stammer fra den luft der er i det vand som bliver anvendt til dampgenerering.

Autoklavetyper

Små autoklaver, dvs. autoklaver med et rumindhold på op til 60 l, kan inddeles i tre forskellige typer (2), som hver har de-

res fordele og ulemper. Det gælder om at vælge den der passer til det behov klinikken har.

Type N-autoklave

Den billigste type er en type N-autoklave. Den er ikke forsynet med en vakuumpumpe. Den tilledte damp skal fortrænge den tilstedeværende luftmængde i autoklaven. Dette kan kun lade sig gøre hvis der ikke er områder hvor luften kan blive fanget, som fx i hulrum. Derfor kan type N-autoklaver kun anbefales til massive instrumenter som ikke er indpakke-

Type B-autoklaver

De noget dyrere autoklaver med vakuumpumpe betegnes type B-autoklaver. Vakuumpumpen anvendes til at evakuere autoklavekammeret før dampen tilledes. Vakuumpumpen kan også anvendes til at tørre lasten efter endt autoklavering. Denne type autoklave kan i princippet anvendes til alle typer instrumenter i klinikken og til såvel indpakkede som uindpakkede instrumenter. Hvis der anvendes kassetter, skal disse være beregnet til autoklavering. Lukkede kassetter må ikke anvendes da dampen ikke kan trænge ind i disse.

En sammenligning af effektiviteten af en type B- og en type N-autoklave er foretaget af *Andersen et al.* (3). Heri vises at alle sporeprøver placeret i en type B-autoklave bliver dræbt i en autoklaveringsproces, mens et varierende antal overlever i type N-autoklaver.

Type S-autoklaver

Den sidste type af autoklaver er de såkaldte type S-autoklaver. De er konstrueret til helt specielle formål, oftest til autoklavering af hånd- og vinkelstykker og turbiner. De kan således være fremstillet med specielle studse, hvorpå hånd- og vinkelstykkerne kan placeres og damp efterfølgende kan trykkes ind igennem. De må kun anvendes til de formål som de er beregnet til. Oftest tillader de pga. deres konstruktion og virkemåde ikke at indpakkede instrumenter kan steriliseres i dem. Det betyder at instrumenterne, så snart autoklaven åbnes, ikke længere kan anses for at være sterile.

Kontrolmetoder

Det er vigtigt at overvåge hver eneste autoklavekørsel for at sikre at den er udført korrekt. Kun en korrekt kørsel giver sandsynlighed for at instrumenterne er blevet sterile. Som det fremgår af ovenstående, er der ved autoklavering tre kritiske parametre som alle skal have opnået korrekte værdier. Det er temperatur, tid og dampkvalitet, hvor utilsigtet luft indgår i sidstnævnte.

Fysiske målinger

Alle tre parametre kan bestemmes ved fysiske målinger, de to førstnævnte direkte og den sidstnævnte indirekte ved måling og sammenholdning af temperatur- og trykmålinger.

Mange autoklaver er forsynet med et display hvorpå de to førstnævnte parametre kan aflæses. Ulemper er at det sjældent bliver gjort. Det er derfor en stor fordel, og også et krav i den europæiske standard DS/EN 554 (4), at autoklaven bliver forsynet med en printer så de relevante parametre kan blive printet ud for efterfølgende kontrol. I dag er det også muligt at få et interface til autoklaven så parametrene i stedet kan sendes til og opsamles på en pc. Men i begge tilfælde gælder at dataene skal kontrolleres for hver kørsel så eventuelle fejl opdages.

Nyere autoklaver er forsynet med forskellige alarmsystemer som aktiveres ved fejl. Man skulle derfor tro at ovenstående manuelle kontrol var unødvendig. Ideelt set er den det også, men hvis kontrolsystemerne ikke jævnlige efterses, kontrolleres og kalibreres, så kan man ikke stole fuldkommen på dem.

Som nævnt opnås et mål for dampkvaliteten hvis der er overensstemmelse mellem tryk og temperatur i autoklaven, hvilket kan aflæses på en damptrykskurve. Dette bliver normalt ikke gjort, så dampkvaliteten må måles indirekte ved kemiske og/eller biologiske metoder som beskrives nedenfor.

De fysiske målinger foretages med følere/sensorer. For at opnå korrekt måling er det nødvendigt at få følerne kalibreret med jævne mellemrum. Følerne er placeret i autoklavekammeret og kan ikke måle hvordan forholdene er inde mellem instrumenterne. Man kan sige at de fysiske målinger er en nødvendig, men ikke en tilstrækkelig betingelse for at opnå sterilitet. Derfor er det anbefalet, fx i DS 2451-12 (1), at supplere de fysiske målinger med andre målinger som kan foretages inde mellem instrumenterne. Her kommer de kemiske og biologiske indikatorer på tale.

Kemiske indikatorer

Der findes flere typer af kemiske indikatorer, som dog alle er karakteriseret ved at de er så små at de kan lægges ind mellem instrumenterne. Da det er her forholdene skal måles, er det vigtigt at indikatorerne lægges med ind i indpakningen, om denne så er poser eller kassetter. Den kemiske indikator består typisk af en papirstrip som der er afsat en kemisk forbindelse på. Denne skifter fx farve når den kemiske indikator har været gennem en autoklaveringsproces. Farveskiftet kan aflæses straks efter afsluttet proces.

Procesindikatorer, fx autoklavetape (Fig. 1), kan ikke anvendes til kontrol. Denne type indikatorer viser kun om

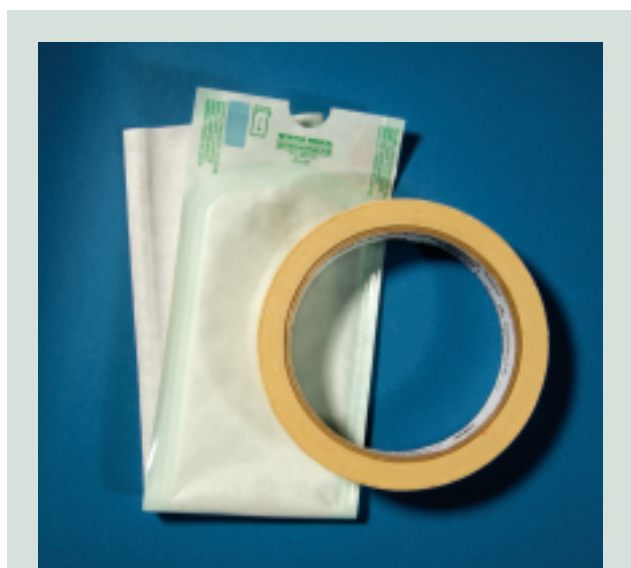


Fig. 1. Eksempler på procesindikatorer.

Fig. 1. Examples of process indicators.



Fig. 3. Luftudrivelses- og damppenetrerings-testudstyr bestående af adaptor med tilhørende kemiske indikatorer.

Fig. 3. Air removal and steam penetration test system consisting of an adaptor and the corresponding chemical indicator.



Fig. 2. Eksempler på kemiske indikatorer.

Fig. 2. Examples of chemical indicators.

pakningen har været gennem en autoklaveringsproces eller ej, men siger ikke noget om processens effektivitet.

En- eller multiparameterindikatorer (Fig. 2) måler fysiske parametre ligesom de fysiske målinger, men altså på mere utilgængelige steder. Indikatoren reagerer på de parametre

som står trykt på den. Det kan fx være tid, temperatur og dampkvalitet.

En sidste type kemiske indikatorer (Fig. 3) anvendes i en luftudrivelses- og damppenetreringstest (alternativ Bowie- og Dick-test). Denne test er kun relevant for vakuuma-utoklaver (type B-autoklaver) og giver et mål for om luften er effektivt fjernet fra autoklaven før dampen tilledes. Den kemiske indikator placeres i en speciel holder og skal have skiftet farve efter den har været kørt i en tom autoklave ved fx 134 °C i 3 ½ min. I DS/EN 554 (4) er nævnt at denne type test foretages hver morgen som det første før autoklaven tages i brug til dagens arbejde.

Krav til kemiske indikatorer findes i prEN ISO 11140-1 (5), som netop er blevet godkendt. Krav til specialindikatorerne til luftudrivelses- og damppenetreringstest findes i DS/EN 867-5 (6). Brug af kemiske indikatorer er beskrevet i DS/EN ISO 15882 (7).

Biologiske indikatorer

De biologiske indikatorer adskiller sig fra de kemiske ved at med de biologiske indikatorer opnås et direkte mål for processens effektivitet da der direkte måles på drab af mikroorganismer. En biologisk indikator består typisk af en papir-strip hvorpå der er afsat nogle meget resistente bakteriesporer. Strippen er pakket i en primær emballage for at gøre den mere håndteringsvenlig (Fig. 4). Dette system er indstil-



Fig. 4. Eksempler på biologiske indikatorer.

Fig. 4. Examples of biological indicators.



Fig. 5. Eksempler på »selfcontained« biologiske indikatorer.

Fig. 5. Examples of selfcontained biological indicators.

let til en bestemt resistens der sikrer at bakteriesporerne kun bliver dræbt hvis processen har kørt korrekt.

De biologiske indikatorer er også små og kan derfor anvendes på samme måde som de kemiske indikatorer, dvs. de pakkes også med ind i indpakningen sammen med instrumenterne.

Til forskel fra de kemiske indikatorer kan resultatet ikke straks aflæses efter endt kørsel. Sporerne i indikatoren skal overføres til et vækstmedium, så det kan afgøres om nogle af dem skulle have overlevet.

Der er her to muligheder. Enten kan de eksponerede indikatorer indsendes til et laboratorium til opdyrkning, hvor der bør vælges et laboratorium der er akkrediteret til dette. Eller der kan vælges at bruge »selfcontained« biologiske indikatorer (Fig. 5), hvor klinikken selv kan stå for opdyrkingen. De »selfcontained« biologiske indikatorer består ud over af strippen med bakteriesporer også af en ampul med dyrkningsmedium. Det hele ligger i en lille beholder. Efter endt eksponering knuses ampullen, og sporerne kan inkuberes i dyrkningsmediet i en varmeblok som holder korrekt temperatur.

Krav til biologiske indikatorer findes i DS/EN 866-3 (8) og ISO 11138-3 (9), som meget snart bliver afløst af prEN ISO 11138 (10). Det er vigtigt at bemærke at det er frivilligt at følge disse standarder. Brug af biologiske indikatorer er beskrevet i DS/EN ISO 14161 (11).

Valg af autoklave

Når der skal købes ny autoklave, bør vælges en vakuuma-autoklave (type B-autoklave), også selv om klinikken anvender en type S-autoklave til hånd- og vinkelstykker. Kun i en type B-autoklave sikres effektiv luftfjernelse fra indpakgede instrumenter og instrumenter med hulrum.

En autoklave skal være typegodkendt efter standarden DS/EN 13060 (2). Dette dokumenteres gennem en overensstemmelseserklæring (*Letter of conformity*), som altid skal foreligge eller kunne fremskaffes. Derudover bør leverandøren kunne fremlægge kalibreringscertifikater for alle følere i autoklaven, samt udførlig beskrivelse for funktionen af alle alarmsystemer inkl. tolerancer. Med denne dokumentation er det tæt på at autoklaven kan siges at være valideret, og nærmere kommer vi nok ikke dette begreb i dag. Validering er et indirekte bevis på at autoklaven kan levere sterile instrumenter.

DS 2451-12 (1) kræver at der anvendes en valideret autoklave, uden dog at give nogle retningslinjer for hvordan det skal opnås. Validering af autoklaver er beskrevet i standarden DS/EN 554 (4). Denne er nu under revision og vil inden så længe blive afløst af prEN ISO 17665 (12), som giver en væsentlig mere udførlig beskrivelse af hvordan en validering skal udføres. Måske dette kan fremme interessen for at foretage autoklavevalidering.

For at være en rigtig validering mangler der kort fortalt i

ovenstående dokumentation en afprøvning i den enkelte klinik der kan vise at den fremgangsmåde klinikken anvender, er i orden. Instrumenttyper, lastmønstre, fyldningsgrad og indpakning er vigtige parametre at tage hensyn til.

Kontrolprogram

En validering holder ikke evigt. DS/EN 554 (4) foreslår revalidering årligt, mens DS 2451-12 (1) slet ikke nævner dette begreb, hvorfor det heller ikke bliver udført i praksis. Dette gør en omhyggelig rutinekontrol endnu mere vigtig. Hertil anvendes de forskellige kontrolmetoder som er omtalt ovenfor.

DS 2451-12 (1) siger at de fysiske målinger altid skal kontrolleres hvis det er muligt. Disse suppleres med daglig kontrol med kemiske indikatorer (ikke procesindikatorer) og mindst kvartalsvis kontrol med biologiske indikatorer.

Der bør altid anvendes mere end én indikator (kemisk eller biologisk) i rutinekontrollen. Antallet afhænger af autoklavens størrelse

For vakuumautoklaver suppleres yderligere med en luftfjernelses- og damppenetreringstest. Dette er dog ikke omtalt i DS 2451-12 (1).

Til type S-autoklaver kan biologiske eller kemiske indikatorer med fordel indsættes i en speciel holder der er udformet så den simulerer forholdene inde i de instrumenter som steriliseres i type S-autoklaven. Sådanne holdere, også kaldet *Process Challenge Devices* eller attrapper, kan leveres til nogle type S-autoklaver. Det er vigtigt at de kun anvendes til de autoklaver som de er beregnet til, da deres funktion er tilpasset netop disse autoklaver.

Konklusion

Det er vigtigt at fastslå at en autoklave er et udstyr der kræver en del bevågenhed og omtanke i brug for at fungere korrekt. Det er ikke tilstrækkeligt blot at tænde på en knap og så overlade resten til maskinen. Autoklavering er en vanskelig proces med mange fejlmuligheder hvorfor omhyggelig kontrol er påkrævet.

Det kan måske virke overvældende med al den kontrol som foreslås ovenfor, men bliver den lagt ind i faste rammer, kan den gennemføres uden alt for stort besvær for klinikken. Selv om nye autoklaver er forsynet med megen automatisk overvågning, kan den eksterne kontrol ikke undværes.

English summary

Sterilization – methods and control

A Danish standard DS 2451-12 has been published regarding management of infection control in dentist clinics. It in-

cludes some optional requirements for sterilisation of instruments and for monitoring and control of the sterilisation processes. This article discusses these items in detail, i.e. the different types of autoclaves and the different methods by which the sterilisation process can be controlled.

Advantages and disadvantages of type N, B and S autoclaves are addressed as well as requirements to a new autoclave. It is explained how the different control methods such as physical, chemical and biological measurements supplement each other and can be used in the routine control of the sterilisation processes.

Litteratur

1. DS 2451-12. Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – Del 12: Krav til procedurer på tandklinikker. 2001.
2. DS/EN 13060. Små damp-autoklaver. 2004.
3. Andersen H-K, Fiehn N-E, Larsen T. Effect of steam sterilization inside the turbine chambers of dental turbines. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1999; 87: 184-8.
4. DS/EN 554. Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af dampsterilisation. 1994.
5. prEN ISO 11140-1. Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements. 2005.
6. DS/EN 867-5. Ikke-biologiske systemer til brug i sterilisatorer – Del 5: Specifikation for indikator- og procesafprøvningssystemer til brug ved præstationsprøvning af små sterilisatorer Type B og Type S. 2001.
7. DS/EN ISO 15882. Sterilisation af sundhedspleje-produkter – Kemiske indikatorer – Vejledning i valg, anvendelse og fortolkning af resultater. 2003.
8. DS/EN 866-3. Biologiske systemer til prøvning af sterilisatorer og sterilisationsprocesser – Del 3: Særlige systemer til anvendelse i dampsterilisatorer. 1997.
9. ISO 11138-3. Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization. 1995.
10. prEN ISO 11138-3. Sterilization of health care products – Biological indicator systems – Part 3: Use in assessing moist heat sterilization processes. 2004.
11. DS/EN ISO 14161. Sterilisation af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter – Biologiske indikatorer – Vejledning i udvælgelse, anvendelse og fortolkning af resultater. 2001.
12. prEN ISO 17665. Sterilization of health care products – Moist heat – Development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. 2004.

Forfatter

Jytte Hansen, faglig ekspert, civilingeniør, ph.d.
SSI Diagnostika, Statens Serum Institut