

# Steriliseringsprocesser

– Validering och rutinkontroll inom  
svensk hälso-, sjuk- och tandvård

Version 2013-01-18

## **SIS Handbok 600**

**Remissutgåva**

## Innehållsförteckning

1.	Terminologi i denna handbook.....	7
2.	Lagstiftning och regulatoriska frågor.....	9
2.1	Vad är en medicinteknisk produkt?.....	10
2.2	Vad ställer lagen om medicintekniska produkter för krav?.....	10
2.3	CE-märkning av medicintekniska produkter.....	11
2.4	Sterila medicintekniska produkter.....	11
2.5	Ansvaret för användning av medicintekniska produkter inom vården.....	14
2.6	Olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.....	15
2.7	Anmälda organ.....	15
2.8	Klinisk utvärdering.....	15
3.	Standarder.....	17
3.1	Standarder är medel – inte tvång.....	17
3.2	Översikt av standarder samt tekniska specifikationer inom området.....	17
3.3	Vad är en standard?.....	17
3.4	När används standarder?.....	18
3.5	Vem utfärdar standarder?.....	19
3.6	Hur tas standarder fram?.....	19
3.7	Vilken status har standarder?.....	19
3.8	Europastandard.....	19
3.9	Internationell standard.....	20
3.10	Parallella europeiska och internationella standarder.....	20
3.11	Mer om hur standarder tas fram.....	20
3.12	Publikationer som angränsar till standarder.....	21
3.13	Beteckningar och titlar.....	22
3.14	Hur skaffar jag standarder?.....	22
3.15	Hur kan jag delta i standardisering?.....	23
4.	Produkt, produktfamilj och lastsammansättning.....	24
4.1	Allmänt.....	24
4.2	Produktfamiljers klassifikation.....	24
5.	Ultraljud.....	26
5.1	Allmänt.....	26
5.2	Teknik.....	26
5.3	Validering.....	26
6.	Disk- och spoldesinfektorer.....	27
6.1	Inledning.....	27
6.2	Diskdesinfektorer för kirurgiska instrument, narkosutrustning m.m.....	29
6.3	Spoldesinfektorer för bäcken, urinflaskor m.m.....	30
6.4	Diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop.....	32
6.5	Diskdesinfektorer för värmedesinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning.....	34
7.	Förpackningar.....	37
7.1	Allmänt.....	37
7.2	Val av förpackning.....	37
7.3	Förpackningstyper och förslutning.....	37
8.	Indikatorer.....	41
8.1	Allmänt.....	41
8.2	Indikatorer för sterilisering med mättad vattenånga.....	43
8.3	Indikatorer för vätskesterilisering.....	43
8.4	Indikatorer för sterilisering med torr värme.....	43
8.5	Indikatorer för sterilisering med formalin.....	44
8.6	Indikatorer för sterilisering med väteperoxid.....	44
9.	Validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen.....	45
9.1	Allmänt.....	45
9.2	Validering.....	46
9.3	Rutinkontroll och övervakning.....	48
9.4	Produktfrisläppande.....	48
9.5	Plan för utbildning.....	48
9.6	Plan för underhåll.....	48
10.	Sterilisering med mättad vattenånga.....	49

10. 1 Allmänt .....	49
10.2 Sterilisering av produkters ytor .....	51
10.3 Sterilisering av produkters ytor och innandömen – contained products .....	53
11. Sterilisering med torr värme .....	56
11.1 Allmänt .....	56
11.2 Sterilisator .....	56
11.3 Processbeskrivning .....	56
11.4 Validering .....	56
11.5 Rutinkontroll och övervakning.....	57
12. Sterilisering med lågtemperaturånga och formaldehyd .....	58
12.1 Allmänt .....	58
12.2 Sterilisator .....	58
12.3 Processbeskrivning .....	59
12.4 Validering .....	59
12.5 Rutinkontroll och övervakning.....	61
13. Sterilisering med väteperoxid.....	63
13.1 Allmänt .....	63
13.2 Validering .....	63
13.3 Rutinkontroll och övervakning.....	64
14. Referenser .....	65

## Förord

Denna skrift ger rekommendationer och riktlinjer för hur rengöring-, desinfektion- och steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter kan kontrolleras i hälso-, sjuk- och tandvård. Rekommendationerna följer inte alltid de i standarder angivna kraven och provningsmetoderna utan är idag en praktisk nivå för vården och baserad på aktuell verksamhet och behov. Avstegen skall vara godkända av vårdgivaren.

Skriften omfattar utvärdering vid installation (validering), den årliga processkontrollen och kontroll efter större reparationer (upprepad processkontroll) samt den regelbundna rutinkontrollen. Den omfattar även rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter i spol- och diskdesinfektorer. Den baserar sig på författningar om medicintekniska produkter, svensk standard, samt standarder under framtagning inom CEN och ISO. Den kan tjäna som underlag för de kvalitetssystem som måste tas fram för all sterilteknisk verksamhet i hälso-, sjuk- och tandvård.

Skriften riktar sig i första hand till dem inom hälso-, sjuk-, och tandvård samt kommunal vård och omsorg som ansvarar för rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser. Den riktar sig även till de mikrobiologiska laboratorier som tar hand om och odlar ut biologiska indikatorer (sporprover) vilka utgör en del av kontrollsystemet. Den kan vidare användas i sambande med undervisning av personal vid sterilteknisk avdelning/sterilcentral, operationssjuksköterskor, medicintekniker osv.

Publikationen är en omarbeting av ”SIS Handbok 600” utgåva 1.

Arbetsgruppen för utgåva 1 utgjordes av:

*Gert Bruse*

*Pehr-Martin Goebel*

*Bertil Nyström*

*Lennart Sjöberg*

*Maria Tuulse*

*Annette Willner*

Tack till *Lennart Stolpe* för textbidrag

Revideringsarbetet av denna handbok gjord 2012 har utförts av deltagare i SIS tekniska kommitté 349, Sterilisering av medicintekniska produkter.

*Henrik Nilsson*

*Birte Oskarsson*

*Annette Willner*

*Tuula Cammersand*

Ett särskilt tack till *Lennart Sjöberg* och *Lena Nilsson* som deltagit i arbetet som inbjuden expertis.

## 1. Terminologi i denna handbook

### **A<sub>0</sub>**

Den motsvarande tiden för värmedesinfektion i sekunder vid 80 °C, under förutsättning att antalet av de mikroorganismer som ska avdödas reduceras med en tiopotens vid en temperaturhöjning på 10 °C.

### **batch**

De produkter som samtidigt processas i en steriliseringsomgång. Samma som LOT.

### **bioburden**

Antalet livsdugliga mikroorganismer på/i en produkt och/eller en förpackning.

### **certifiering**

Godkännande av valideringsdokumentationen av en av ledningen utsedd kvalificerad person. Inte att förväxla med den certifiering en avdelning kan erhålla efter granskning av ett utomstående anmält organ.

### **contained products**

Produkt där steriliseringsmediet inte når dess insida, exempelvis bröstimplantat och flaska med lösning.

### **F<sub>0</sub>**

Den motsvarande tiden för sterilisering i minuter vid 121,1 °C, under förutsättning att antalet av de mikroorganismer som ska avdödas reduceras med en tiopotens vid en temperaturhöjning på 10 °C.

### **funktionskontroll (OQ)**

Upprätta dokumenterade bevis på att den installerade utrustningen fungerar inom angivna gränser. Motsvarar det engelska uttrycket "Operational qualification"

### **hålltid (sterilisering)**

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

### **icke kondenserbara gaser**

Luft och andra gaser som inte kondenseras under ångsterilisering.

### **Installationskontroll (IQ)**

Upprätta dokumenterade bevis på att utrustningen har levererats och installerats enligt specifikation. Motsvarar det engelska uttrycket "Installation qualification".

### **medicinteknisk produkt**

En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människa enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom; påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder; undersöka, ändra eller ersätta anatomien eller en fysiologisk process; eller kontrollera befruktning.

### **process challenge device (PCD)**

En provkropp (=substitut) som simulerar faktiska förhållanden för att uppnå en specificerad process.

### **processkontroll (PQ)**

Upprätta dokumenterade bevis på att processen i sterilisatorn på ett repeterbart sätt ger sterila produkter.

Motsvarar det engelska uttrycket "Performance qualification".

### **produkt**

Föremål/artikel inklusive sterilbarriärssystem.

### **produktfamilj**

Grupp av produkter som karakteriseras 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.

**sterilisator**

Utrustning som används för att utföra en steriliseringsprocess, exempelvis en ångautoklav.

**steriliseringsverksamhet**

Den kompletta verksamhet som syftar till att bearbeta medicintekniska produkter för att uppnå sterilitet.

**termisk process**

Inaktivering av mikroorganismer med värme.

**temperaturvariation/temperaturband**

Steriliseringstemperatur med tillåten variation under hålltiden.

**torr mättad vattenånga**

Vattenånga som varken innehåller luft eller vattendroppar.

**torrhetsfaktor**

Mått på ångans mängd av fukt.

**upprepad processkontroll (UPQ)**

En upprepad processkontroll kan omfatta hela eller delar av innehållet i den ursprungliga processkontrollen. Vid UPQ jämförs resultatet med tidigare mätningar.

**utjämnings tid**

Tiden räknad från att referensmät punkt uppnått steriliseringstemperatur till dess att samtliga mätpunkter i lasten uppnått sterilisationstemperatur.

*Anmärkning:* Om lasten består av stora materialvariationer bidrar detta till en ökad utjämnings tid.

**validering**

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

**vårdset**

Ett samlingsbegrepp för t.ex. instrumentset, instrumentgaller, suturtagningsset, tvättset samt container med produkter

## 2. Lagstiftning och regulatoriska frågor

Det medicintekniska regelverket består av två delar: dels en europeisk produktlagstiftning och dels en nationell lagstiftning som omfattar sjukvårdens användning och egentillverkning av produkterna.

Grunden till produktlagstiftningen är direktiven för aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), medicintekniska produkter (93/42/EEG) och medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (98/79/EG).<sup>1</sup>

Direktiven blir legalt bindande först när de införts i nationell lagstiftning. Exempel på denna lagstiftning är Lag (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter, Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation, (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. De olika dokumenten diskuteras i detalj nedan. Lagstiftning som styr vårdens användning av medicintekniska produkter omfattar bl.a.; Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvård, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria. Dessa dokument diskuteras också nedan.

Förordningarna (SFS 1993:876) om medicintekniska produkter reglerar bl.a. vilken myndighet som har tillsynsansvaret för medicintekniska produkter. Detta är idag Läkemedelsverket medan Socialstyrelsen har ansvaret för egentillverkning av medicintekniska produkter och hur produkterna används inom vården.

### Ändringar i gällande medicintekniska regelverk

---

<sup>1</sup> Därtill har i implementeringen av dessa direktiv tillkommit följande legalt bindande dokument: Reklassificering av bröstimplantat (Direktiv 2003/12/EG), Reklassificering av höft-, knä- och skulderledsimplantat (2005/50/EG), Medicintekniska produkter som tillverkats med användning av animal vävnad (2003/70/EG), Medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av humant blod eller human plasma (2000/70/EG och 2001/104/EG) samt Allmänna tekniska specifikationer för IVD (Kommissionsbeslut 2002/364/EG).

EU direktiven 93/42/EEG om medicintekniska produkter och 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation har ändrats genom direktivet (2007/47/EG). De nya och uppdaterade direktiven gäller sedan 2010-03-21.

Som en följd av dessa ändringar har Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation uppdaterats. Samtidigt har den tidigare föreskriften (LVFS 2001:8) om tillverkarens skyldighet att anmäla olyckor och tillbud dragits tillbaka och kraven återfinns nu i föreskrifterna (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation respektive (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik.

I samband med ovanstående förändringar har bl.a. grundläggande hälso- och säkerhetskrav (EHSR) i maskindirektivet 2006/42/EG införlivats i det medicintekniska regelverket. Detta kan påverka kraven på stora och små autoklaver, spol- och diskdesinfektorer.

För medicintekniska produkter som avses att användas direkt av allmänhet/kund, t.ex. plåster, självtester, kondomer gäller även den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen (SFS 2004:451).

Samtliga författningar (lagar, förordningar och föreskrifter) kan nås via [www.lagrummet.se](http://www.lagrummet.se).

## 2.1 Vad är en medicinteknisk produkt?

Definitionen finns i lagen (93:584) om medicintekniska produkter:

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomicin eller en fysiologisk process, eller
- kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Disk- och spoldesinfektorer och sterilisatorer behandlar medicintekniska produkter så att de ur renhets- och sterilitetssynpunkt kan användas på patient. De betraktas som en medicinteknisk produkt och ska därför CE-märkas enligt det medicintekniska direktivet. Mer information om reglering av produkter i gränslandet mellan olika produktområden finns i vägledningsdokumentet MEDDEV. 2.1/3 (utarbetat av experter från myndigheter, tillverkare, anmälda organ och fastställt av EU-kommissionen). En sammanställning över dessa dokument kan återfinnas via EU:s webbsida, se Referenser.

## 2.2 Vad ställer lagen om medicintekniska produkter för krav?

Lagen och föreskrifterna om medicintekniska produkter anger grundläggande krav s.k. ”väsentliga krav” som en produkt måste uppfylla för CE-märkning. Till dessa läggs sedan krav på tillverkare och leverantörer. Produkterna ska vid avsedd användning uppnå de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodose högt ställda krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra (t.ex. service och underhållspersonal). Lagen gäller alla medicintekniska produkter inklusive sådana som ska användas sterila, och produkter för flergångs- och engångsanvändning.

I bilaga 1 till Läke-medelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) preciseras de väsentliga kraven. Ur infektionssynpunkt utgörs de bl.a. av följande:

- produkten ska vara så konstruerad att risken för infektion elimineras eller är så liten som möjligt,
- sterila produkter ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sätt som säkerställer att de är sterila tills förpackningen öppnas,



- sterila produkter ska tillverkas och steriliseras med lämpliga och godkända metoder under kontrollerade förhållanden,
- förpackningarna ska vara lämpliga, och
- produktens förpackning och/eller märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som säljs både i sterilt och icke steriliserat skick.
- för produkter som används sterila och som kan återanvändas krävs information om metoder för rengöring, desinficering och sterilisering inklusive eventuella begränsningar i antalet gånger en produkt kan återanvändas.

För produkter som innehåller djurvävnad gäller speciella krav ur smittspridningssynpunkt. Vid en upphandling av medicintekniska produkter kan kunden ställa ytterligare rimliga krav om produkten t.ex. att den ska kunna ingå i ett system av andra produkter.

### 2.3 CE-märkning av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta för att få placeras på marknaden eller tas i bruk av vården. Enda undantaget är produkter för klinisk prövning och produkter som specialanpassats efter förskrivning till namngiven patient.

Med CE-märket garanterar tillverkaren att produkten uppfyller kraven i gällande lagstiftning. Det är viktigt att det framgår i dokumentationen att produkten är CE-märkt enligt det medicintekniska direktivet, då det finns apparatur som kan vara CE-märkt enligt andra direktiv ( EMC-direktivet etc.).

En produkt måste riskklassificeras innan den kan CE-märkas. Produkterna delas på detta vis in i riskklasser där klass I är den med minst risk vid avsedd användning och klass III den med högst risk. Riskklassen bestämmer sedan enligt vilka delar i regelverket produkten CE-märks samt därmed vilka krav som ställs på tillverkaren/produkten.

CE-märkning är involverad i steriliseringsverksamhet beroende på hur verksamheten är utformad. Verksamheten omfattar rengöring, desinfektion, sterilisering och visst underhåll av CE-märkta produkter. I arbetet används CE-märkta produkter (t.ex. sterilisatorer, förpackningsmaterial, diskdesinfektorer, desinfektionsmedel). När det gäller desinfektionsmedel gäller det enbart sådana som exklusivt ska användas vid desinfektion av medicintekniska produkter. För övriga desinfektionsmedel gäller annan lagstiftning (Direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden).

Viss steriliseringsverksamhet kan också vara tillverkare av sterila produkter i lagens mening. Egentillverkade produkter ska ej CE-märkas (2 § i SOSFS 2001:12), se nedan.

### 2.4 Sterila medicintekniska produkter

#### 2.4.1 Mikrobiologisk renhet

Instrument och artiklar som används inom vården kan, vad avser krav på mikrobiell renhet, indelas i följande huvudgrupper: sterila produkter, höggradigt rena produkter och rena produkter (Socialstyrelsen: Att förebygga vårdrelaterade infektioner). Begreppen höggradigt rena och rena är svenska begrepp som inte har någon grund i europeiskt standardiseringsarbete.

Instrument och artiklar, som vid normal användning penetrerar hud eller slemhinna eller som genomströmmas av vätskor som normalt tillförs sterila områden, samt implantat ska vara sterila och uppfylla kraven enligt SS-EN 556-1 eller SS-EN 556-2.

Att en produkt är steril innebär att den är fri från livsdugliga mikroorganismer. Denna definition är dock inte praktiskt användbar, eftersom det inte går att bevisa sterilitet genom att undersöka den färdiga produkten. Man vill kunna garantera att en steril produkt med hög sannolikhet är fri från levande mikroorganismer. En medicinteknisk produkt får märkas med ordet steril eller symbolen **STERILE** när den teoretiska sannolikheten för att en livskraftig mikroorganism finns på/i produkten är lika med eller mindre än  $1 \times 10^{-6}$ .

#### 2.4.2 Information som ska medfölja återsteriliserbara produkter vid inköp

Allmänna krav ställs i SS-EN 1041 om information som ska tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter. Standardiserade symboler, t ex för sterilitet **STERILE**, finns avbildade i SS-EN 980.

Tillverkaren av en återanvändbar produkt som resteriliseras ska ha kunskap om att den som bearbetar denna har lämpliga metoder för att produkten är säker vid återanvändningen. Vid upphandling av medicintekniska produkter bör kunden därför upplysa om vilka metoder som står till buds inom verksamheten. SS-EN ISO 17664 specificerar den information som ska ges av tillverkaren. Minst en detaljerad utvärderad metod – både manuell och maskinell – för rengöring, desinfektion och sterilisering specificeras av tillverkaren. Brukaren måste utvärdera om alternativa bearbetningssteg/åtgärder görs vid användningen, transporten, åtgärder före rengöring, sterilisering, förvaring och underhåll.

Tillverkaren av produkter som ska återsteriliseras måste ha god information/samarbete med t.ex. tillverkare av diskdesinfektorer, sterilisatorer, rengöringsmedel och den utrustning brukaren har. Informationen ska ta hänsyn till den medicintekniska produktens egenskaper, dess avsedda användning, kunskapen och utbildningen hos den personal som ska handha produkten och den ska bl.a. ange om produkten kan återanvändas endast ett begränsat antal gånger och i så fall hur många.

#### 2.4.3 Sterilisering av medicintekniska produkter åt den egna verksamheten

I detta avsnitt diskuteras när vårdens sterilverksamhet rengör och steriliserar medicintekniska produkter, som av tillverkaren avsetts att steriliseras före användning, åt den egna verksamheten.

Vårdgivaren ansvarar via verksamhetschefen (SOSFS 2001:12) för att:

- kraven i det medicintekniska regelverket efterföljs,

*Anmärkning:* Detta innebär bl.a. att endast validerade och kvalitetssäkrade processer ska användas. En produkt som genomgått sterilisering i den egna verksamheten har således rengjorts, desinfekterats och packats enligt avdelningens rutiner, steriliserats i en kontrollerad sterilisator med validerad process, förvarats på ett säkert sätt och levererats till användaren så att den fortfarande är steril vid användningsstillfället.

- personalen får en ändamålsenlig utbildning,

*Anmärkning:* Detta gäller inte minst kunskap om de instrument som bearbetas, och hur de används i vården, samt grundläggande kunskaper inom hygien och mikrobiologi, exempelvis genom yrkeshögskoleutbildning.

- det finns skriftliga instruktioner och adekvat teknisk dokumentation, och
- ett kvalitetssystem, som fyller kraven i SOSFS 2005:12 finns implementerat och dokumenterat

*Anmärkning:* Eftersom det är omöjligt att med blotta ögat konstatera om en produkt är steril eller inte måste man förvissa sig om att de rutiner som arbetet bedrivs efter är fullgoda. Ett sätt att göra detta är att införa och arbeta efter den modell som finns beskriven i SS-EN ISO 13485. Finns det behov av att visa att den egna verksamheten uppfyller gällande krav kan ett s.k. anmält organ (se nedan) granska kvalitetssystemet och utfärda ett certifikat som visar att kraven i relevant standard uppfyllts.

Utöver ovanstående är det också lämpligt att upprätta ett nära samarbete med den medicintekniska avdelningen och vårdhygienverksamheten, eftersom de ofta har en hög kompetens med avseende på bl.a. instrumentens användning och skötsel.

#### 2.4.4 Egentillverkning av medicintekniska produkter

Med en egentillverkad produkt avses en produkt som konstruerats och tillverkats av en vårdgivare och som uteslutande ska användas inom den egna verksamheten (2 § SOSFS 2001:12). Eftersom dessa produkter inte ska sättas på marknaden ska de inte CE-märkas.

Däremot ska produkten uppfylla alla väsentliga säkerhets- och funktionskrav som finns beskrivet i det medicintekniska regelverket.

Vad innebär då begreppet ”den egna verksamheten” och när är min sterilverksamhet tillverkare inom den egna verksamheten? Svaret på den frågan är avhängigt av hur vården har organiserat sina olika funktioner. Detta är med andra ord en juridisk fråga om hur vården är organiserad i det enskilda fallet. Om t.ex. steriliseringsverksamhet är bolagiserad och tillverkar produkter till landstingssjukvården kan det ej betraktas som egentillverkning utan produkterna måste CE-märkas. I andra fall kan p.g.a. organisationsformen ett helt landsting utgöra en enhet. Det är lämpligt att rådfråga egen juridisk kompetens vid sterilisering av produkter som levereras utanför den egna juridiska organisationen. Föreligger fortfarande oklarheter bör detta diskuteras i första hand med Socialstyrelsens tillsynsverksamhet.

Exempel på egentillverkning är att steriliseringsverksamhet köper in gasväv som metervera, skär till, förpackar och steriliserar den för att sedan leverera den som sterila kompresser till sjukhusets egna avdelningar. Andra exempel är när steriliseringsverksamhet steriliserar lösningar och substrat till de egna verksamheterna.

Vårdgivaren är ansvarig för att det finns utarbetade rutiner för tillverkning av egentillverkade produkter. Verksamhetschefen ska intyga att den egentillverkade produkten uppfyller tillämpliga delar av de väsentliga kraven i LVFS 2003:11. Produkten ska vara märkt med identifikationsnummer eller liknande. En produkt kan på så sätt spåras om det skulle visa sig nödvändigt. Med spårbarhet avses i detta fall både spårbarhet till verksamhet, enskild patient och produkt. Innan en egentillverkad produkt används på patient för första gången eller används vid klinisk utvärdering ska detta ha godkänts skriftligen av verksamhetschefen för aktuell klinik där produkten ska användas. Patienter ska om möjligt informeras och samtycka till användning av dessa produkter. I vissa fall ska verksamhetsansvarig ansvara för att en etisk prövning utförts före användandet eller utprövningen. Vårdgivaren ansvarar för att all teknisk dokumentation som behövs för att bedöma produkten finns tillgänglig för Socialstyrelsen under minst två år från det att produkten börjat användas.

#### **2.4.5 Sterilisering åt annan verksamhet**

Om steriliseringsverksamhet steriliserar eller tillverkar medicintekniska produkter åt annan utanför den egna juridiska enheten ska dessa CE-märkas.

Om en produkt är avsedd att steriliseras före användning/återanvändning och om steriliseringen sker enligt de anvisningar som tillverkaren ska ha tillhandahållit så påverkas inte CE-märkets giltighet. Se vidare LVFS 2003:11, 8.3. Däremot ställs krav på att den som steriliserar produkterna tillämpar en process som validerats enligt enhetens kvalitetsmanual.

Om t.ex. steriliseringsverksamhet är bolagiserad och tillverkar produkter till landstingssjukvården kan det ej betraktas som egentillverkning utan produkterna måste CE-märkas. Ett annat exempel är när steriliseringsverksamhet steriliserar instrument till den privata sjuk- eller tandvården.

Det kan förekomma att en vårdgivare/sjukhus uppdrar åt ett kommersiellt steriliseringsföretag att sterilisera deras produkter. Vare sig detta företag bedriver sin sterilverksamhet inom eller utanför sjukhuset placerar företaget den steriliserade produkten på marknaden, varför den ska CE-märkas.

Delar av bearbetningen av medicintekniska produkter kan utföras av en underleverantör under förutsättning att vårdgivaren tar det totala ansvaret för produktsäkerheten (SOSFS 2001:12). Det innebär bland annat att vårdgivaren ska kontrollera att underleverantören har ett kvalitetssystem t.ex. enligt SS-EN ISO 13485. I detta fall ska produkten inte CE-märkas på nytt.

Om en sterilverksamhet sätter ihop ett vårdset av CE-märkta produkter och släpper ut det på marknaden betraktas verksamheten som tillverkare. Den ska utfärda en deklARATION som anger att produkterna kan kombineras. Sterilcentralen ska även märka förpackningen med

namnet på den organisation som förpackat vårdsetet. Med vårdsetet ska tillräcklig information medfölja så att det kan användas på ett säkert och lämpligt sätt. Med tillräcklig information avses de ingående produkternas bruksanvisningar och information som kan tänkas behövas för att beskriva det sammanställda vårdsetet.

Steriliseringsverksamhet som steriliserar sådana vårdset som innehåller medicintekniska produkter som är avsedda att steriliseras ska tillämpa någon av de procedurer som finns beskrivna i bilagorna 4, 5 eller 6 i LVFS 2003:11. Detta uppfylls vanligast genom att produktionen är kvalitetssäkrad. Steriliseringsverksamhet ska upprätta en deklaration om att seten steriliserats enligt tillverkarens anvisningar. Steriliseringsförfarandet ska tredjepartsgranskas av anmält organ (se nedan).

Vårdset som satts samman och/eller steriliserats enligt ovan ska inte ytterligare CE-märkas. Om de ingående produkterna inte är CE-märkta eller kompatibla enligt ursprungstillverkarnas uppgifter ska de CE-märkas på vanligt sätt. Som tidigare påpekats måste en medicinteknisk produkt vara CE-märkt innan den sätts på marknaden.

#### **2.4.6 Resterilisering av engångsartiklar**

Om en medicinteknisk produkt som tillverkaren har avsett vara av engångstyp steriliseras på nytt, mot tillverkarens intention i bruksanvisningen och/eller märkningen, uppstår en av nedanstående situationer:

- Om en vårdgivare resteriliserar en produkt som därefter används inom hans egen hälso- och sjukvårdsverksamhet ska han tillämpa de regler som gäller för egentillverkning. Vårdgivaren övertar därmed hela ansvaret för produktens säkerhet och funktion. Den ursprungliga tillverkaren kan inte hållas ansvarig för en produkt som används i strid med bruksanvisningen och/eller märkningen.
- Om en vårdgivare uppdrar åt en underleverantör att sterilisera en produkt, kvarstår vårdgivarens ansvar för produkten.
- Om den som äger och resteriliserar en produkt överlåter (säljer/skänker bort/lånar ut) den till någon utanför den egna organisationen ska han först genomföra en förnyad CE-märkning av produkten. Han har alltså det fulla ansvaret för produktinformation, dokumentation, kvalitet och funktion hos den resteriliserade produkten.

Notera att kraven på egentillverkade produkter är lika höga som kraven på industriellt tillverkade produkter.

### **2.5 Ansvar för användning av medicintekniska produkter inom vården**

Vårdgivaren ansvarar för att det i en lokal instruktion anges vem som har ansvaret för användning av medicintekniska produkter (3 § i SOSFS 2001:12). Detta kan vara en eller i stora organisationer flera verksamhetschefer eller inom tandvården en person i motsvarande ställning. Detta gäller all användning av dessa produkter. Om det i stora organisationer finns flera verksamhetschefer utsedda som ansvarig person ska det dokumenteras vem som har ansvar för vad. Denne ansvarar också för anmälningsförfarandet vid inträffade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

Den ansvarige verksamhetschefen (motsv.) ska svara för att:

- endast säkra och ändamålsenliga produkter används,
- produkterna är kontrollerade och rätt installerade innan de tas i bruk,
- personalen är kompetent att använda och hantera produkterna,
- produkterna underhålls regelbundet,
- bruksanvisning och teknisk dokumentation finns tillgängliga, och
- produkterna uttrangeras när de inte längre får användas.

Om vården använder en medicinteknisk produkt på annat sätt än vad som angivits av tillverkaren och den inte hanterats som egentillverkad produkt enligt SOSFS 2001:12 är produkten felaktigt använd.

## 2.6 Olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

När olyckor eller tillbud som kan ha lett till en olycka inträffar ska det förutom till den interna avvikelshantering (SOSFS 2005:12), alltid anmälas till tillverkaren samt till Läkemedelsverket (LVFS 2003:11 respektive LVFS 2001:5). För egentillverkade produkter görs anmälan till Socialstyrelsen. Tillverkaren har en lagstadgad skyldighet att utreda olyckor och tillbud. När olyckor har inträffat är det viktigt att om möjligt ge tillverkaren tillgång till den medicintekniska produkt som orsakat skada. Detta för att ge tillverkaren en möjlighet att utreda det inträffade så fullständigt som möjligt.

Tillverkaren är skyldig att anmäla det inträffade till Läkemedelsverket. Först som en initialrapport där det ska finnas en plan för hur man planerar att genomföra utredningen av det inträffade. Därefter som en slutrapport, där man anger resultatet av utredningen, samt i förekommande fall vilka åtgärder man avser att genomföra så att det inträffade inte upprepas igen. Anmälan till Läkemedelsverket ger verket en möjlighet att följa upp det inträffade och företagets utredning och vidtagna åtgärder. Verket kan ta över en sådan utredning om det behövs. När det gäller olyckor och tillbud som orsakats av svensktillverkade produkter och som finns också på andra marknader utanför Sverige informerar Läkemedelsverket myndigheter i berörda länder. Samma regler som gäller för olyckor och tillbud tillämpas även för biverkningar som orsakats av medicintekniska produkter.

Om olyckan/tillbudet beror på vårdens hantering av produkten anmäls det enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28) till Socialstyrelsen. Om en felaktig hantering beror på brister/fel i tillverkarens användarinstruktion tar Läkemedelsverket över ansvaret för utredningen. En brist i bruksanvisningen kan vara lika allvarlig som ett produktfel. Om steriliseringsverksamhet steriliserar produkter för marknaden utanför den egna verksamheten ska olyckor och tillbud anmälas till Läkemedelsverket som även har tillsynsansvaret och utreder händelsen.

## 2.7 Anmälda organ

För att kunna CE-märka medicintekniska produkter av riskklass IIa eller högre eller sterila klass I produkter eller sådana med mätfunktion krävs granskning av ett anmält organ. I de båda senare fallen gäller granskningen enbart de delar som omfattar steriliseringen respektive mätfunktionen. Det anmälda organet granskar att tillverkaren uppfyllt kraven i regelverket. Varje anmält organ har ett unikt identitetsnummer. Detta ska alltid finnas angivet i anslutning till CE-märket.



Figur: exempel på CE-märke

Anmälda organ godkänns av EU-kommissionen efter anmälan av nationell myndighet. I Sverige görs anmälan efter prövning av SWEDAC (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll). Tillsynen av de svenska anmälda organen för medicinteknik sker av SWEDAC i samarbete med Läkemedelsverket. Mer information finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). En lista över aktuella anmälda organ för medicintekniska produkter finns på EU-kommissionens webbsida, se Referenser.

## 2.8 Klinisk utvärdering

En tillverkare ska konstatera att den medicintekniska produkten är säker och lämplig för sin avsedda användning samt identifiera ev. oönskade biverkningar innan den sätts på marknaden. Denna undersökning ska grundas på kliniska data (Bilaga 10, LVFS 2003:11). Detta är speciellt viktigt för produkter i klass IIb (implantat) samt klass III men gäller även för produkter i lägre riskklasser. Alla medicintekniska produkter ska ha genomgått en klinisk utvärdering. Klinisk utvärdering görs av nya produkter samt av redan CE-märkta produkter när dessa får ett nytt användningssätt. Kliniska data kan i förekommande fall hämtas ur vetenskaplig litteratur eller tas fram genom klinisk prövning.

Klinisk prövning ska utföras enligt senaste versionen av Helsingforsdeklarationen. För att få påbörja en klinisk prövning krävs tillstånd av forskningsetisk kommitté samt att Läkemedelsverket godkännt prövningen. Avslag kan ske av hänsyn till folkhälsan eller den allmänna ordningen och måste ske inom en tidsram på 60 dagar från att Läkemedelsverket mottagit prövningsanmälan. SS-EN ISO 14155 Klinisk undersökning av medicintekniska produkter beskriver tillvägagångssättet. Del 1 anger de allmänna kraven. Ytterligare information och anmälningsblankett finns på Läkemedelsverkets webbsida.

Vårdens egentillverkade produkter är ej undantagna från kravet på klinisk utvärdering. Medicintekniska produkter får ej ge oönskade biverkningar. De ska vara biokompatibla. För vissa produkter är det därför viktigt att utvärdera de biologiska egenskaperna. Metoder och tillvägagångssätt finns i standardserien SS-EN ISO 10993 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Standardserien består i skrivande stund av 22 delar. Vissa av dessa är även antagna som svenska standarder. Standardserien omfattar bl.a. tillvägagångssätt och metodval, djurskyddsfrågor samt metoder. Exempel på metoder är tester för påvisande av lokal effekt efter implantation, gentoxicitetstester, tester för att mäta materialnedbrytning och påvisa frisättande av kemiska substanser etc. Krav/gränsvärden för enskilda material och produkter kan finnas i motsvarande material- och produktstandarder.

### 3. Standarder

Detta kapitel förklarar betydelsen av standarder inom steriliseringsverksamhet, hur de tas fram och hur de används, och ger en överblick av de standarder som behandlas fortsättningsvis i boken.

#### 3.1 Standarder är medel – inte tvång

Vårdgivare är ansvariga för att de medicintekniska produkter som används i sjukvården är ändamålsenliga och säkra (SOSFS 2001:12). Verksamhetschefer har ansvar för kvalitet och patientsäkerhet genom att bland annat ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för säker användning av medicintekniska produkter (SOSFS 2005:12). Eftersom det är omöjligt att med blotta ögat konstatera om en produkt är säker ur mikrobiologisk synvinkel måste den ansvarige i förväg kvalitetssäkra rutiner och validera processer vars syfte är att frambringa en säker produkt. Eftersom lagar och föreskrifter inte närmare beskriver detta, får den ansvarige ta stöd av erkända standarder för ändamålet.

Tillverkare av utrustning för sterilisering och desinfektion måste på liknande sätt intyga att utrustningen uppfyller de väsentliga krav som ställs på medicinteknisk utrustning i lagstiftningen. Detta hänger samman med att utrustningen är ett nödvändigt tillbehör till de medicintekniska produkter som används i terapeutiskt syfte och därmed faller under samma regelverk (LVFS 2003:11). Ett omvänt förhållande gäller för tillverkaren av t ex ett återsteriliserbart instrument. Denne måste försäkra sig om att produkten kan reprocessas med säkert resultat, främst genom en konstruktion avsedd för rådande förhållanden, men också genom att användaren får adekvat medföljande användarinformation. Ur flera av dessa aspekter finns standarder tillgängliga som lämpliga medel att utnyttja.

Sammanfattningsvis kan man säga att lagar och föreskrifter för sjukvård och medicintekniska produkter ställer krav på *att* produkter ska vara säkra och att verksamhet ska vara kvalitetssäkrad. Standarder kompletterar med att föreslå *hur* dessa krav kan uppfyllas.

#### 3.2 Översikt av standarder samt tekniska specifikationer inom området

(Se tabell på nästa sida.)

#### 3.3 Vad är en standard?

Förenklat kan man definiera en standard som ett exempel på en samförstånds lösning på ett återkommande problem. T ex kan mikrobiologer, konstruktörer av sterilisatorer och myndigheter i samförstånd beskriva krav på en steriliseringsprocess för att den ska betraktas som lämplig för sitt ändamål.

Formellt definieras standard som dokument upprättat i konsensus och fastställt av erkänt organ som för allmän och upprepad användning ger regler för aktiviteter i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang.

Metod	Utrustning	Process	Indikatorer
Fuktig värme (ånga)	SS-EN 285 Stora autoklaver SS-EN 13060 Små ångsterilisatorer	SS-EN ISO 17665-1 Validering och rutinkontroll  SIS-CEN ISO/TS 17665-2 Vägledning ISO/TS 17665-3 Produktfamiljer	SS-EN ISO 11140 Kemiska indikatorer SS-EN ISO 15882 Vägledning kemiska indikatorer SS-EN ISO 11138 Biologiska indikatorer SS-EN ISO 14161 Vägledning biologiska indikatorer
Lågtemperatur-ånga – Formaldehyd (formalin)	SS-EN 14180	SS-EN 15424	
Torr värme	SS-ISO 20857	SS ISO 20857	
Väteperoxidplasma		SS-EN ISO 14937 Generella krav	
Diskdesinfektion	SS-EN ISO 15883-1 Allmänna krav SS-EN ISO 15883-2 Diskdesinfektorer SS-EN ISO 15883-3 Spoldesinfektorer SS-EN ISO 15883-4 Endoskop SIS-CEN ISO/TS 15883-5 Provnedsmutsnig SS-EN ISO 15883-6 Allmänna ändamål		
Övrigt inom sterilområdet	SS-EN ISO 13485 Ledningssystem för kvalitet SS-EN ISO 17664 Information som ska tillhandahållas av tillverkaren SS-EN ISO 11607 Förpackningar ISO/TS 16775 Vägledning till SS-EN-ISO 11607, förpackningar SS-EN 868:2-10 Förpackningar SS-EN 556 Krav för märkning med symbolen ”STERILE” Se Referenser för utförligare förteckning		

### 3.4 När används standarder?

Det finns tiotusentals standarder inom en lång rad ämnesområden. Man kan dock ur ett funktionellt perspektiv särskilja några sammanhang och situationer där standarder är viktiga:

- handel – Ett grundläggande syfte med standarder är att undanröja tekniska handelshinder, t ex nationella särkrav. Vid jämförelser av produkter är det en fördel att prestanda mäts och anges på ett likartat sätt. Vidare kan standarder refereras till som specifikationer vid marknadsföring respektive inköp
- kompatibilitet – Produkter och system som ska passa ihop fysiskt eller funktionsmässigt behöver en standard,
- regelverk – Istället för att specificera alla detaljkrav i direktiv, lagar och föreskrifter hänvisas ibland till standarder,
- ledningssystem – En organisations kvalitets- eller miljöledningssystem kan utformas och dess processer kan beskrivas med stöd av standarder,
- provning och certifiering – En tredje part undersöker egenskaper hos en produkt, tjänst eller ett system enligt krav specificerade i en standard. Överensstämmelse med kraven försäkras skriftligen genom certifiering, eller
- ackreditering – En organisation kan få ett formellt erkännande om att den är kompetent att utföra uppgifter specificerade i en standard



### 3.5 Vem utfärdar standarder?

Det finns en mängd standarder som har utarbetats av olika företag och organisationer, men det finns i Sverige bara tre erkända standardiseringsorgan som utfärdar svenska standarder: SIS, Swedish Standards Institute; Svenska elektriska kommissionen (SEK) och Informationstekniska standardiseringsorganet (ITS).

Det är huvudsakligen SIS som utarbetar svenska standarder inom området sterilisering, men även SEK har utarbetat standarder och då ur utrustnings- och elsäkerhetsaspekt.

SIS, Swedish Standards Institute, är en ideell förening med ca 1650 medlemmar i form av företag, intresseorganisationer och myndigheter. Föreningens uppgift är att ge svenska intressenter möjlighet att delta i standardisering – såväl nationellt som internationellt. Vidare ska SIS tillhandahålla standarder och handböcker samt rådgivning och utbildning. Detta sker genom SIS dotterbolag SIS Förlag AB

### 3.6 Hur tas standarder fram?

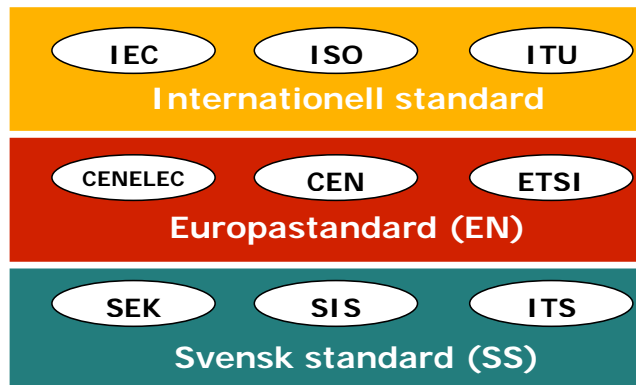
Framtagningen av standarder vid ett erkänt standardiseringsorgan ska kännetecknas av:

- intressentstyrning. Standardisering ska vara behovsrelaterad och styras av dem som berörs av slutresultatet,
- öppenhet. De som berörs av en standard har rätt att delta i utformandet och ha insyn i processen. Resultatet, dvs. standarden, ska publiceras och vara tillgänglig för alla,
- frivillighet. Det är frivilligt att delta i framtagning av standarder, och
- konsensus. En förutsättning för att komma överens om en standard är frånvaro av stora meningsskillnader bland deltagande parter.

Standardiseringsverksamhet finansieras idag nästan helt av deltagaravgifter samt av intäkterna från försäljning av standarder.

### 3.7 Vilken status har standarder?

Standardiseringsorganen är inga myndigheter. Standarders status är helt beroende av hur de utnyttjas. Myndigheter kan till exempel välja att hänvisa till en standard i en föreskrift. Standarder kan utgöra en möjlig väg till att uppfylla krav som ställs i EU-direktiv för att få CE-märka en produkt. Enligt lagen om offentlig upphandling ska offentliga organisationer hänvisa till standarder i upphandlingar som innehåller tekniska beskrivningar.



Figur: Erkända standardiseringsorgan och standarder som de utfärdar

### 3.8 Europastandard

Det vanligaste är att svensk standard baseras på europastandard. Dessa betecknas ”EN” och utarbetas av tre europeiska standardiseringsorgan: CENELEC, CEN och ETSI. Dessa är fristående medlemsdrivna organisationer vars medlemmar är ett antal europeiska länder (ej identiska med EU:s medlemsländer).

Medlemmarna har förbundit sig att efter godkännande av en europeisk standard införa den i sina respektive länder och samtidigt upphäva eventuellt existerande nationella standarder

som är motstridiga. Dessa krav gäller även om landet röstat emot standardförslaget. Kravet att alltid nationellt fastställa europeisk standard är en del i införandet av en europeisk gemensam marknad med frånvaro av tekniska handelshinder. Om en europastandard strider mot svenska författningar (lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter) ska SIS informeras så att Sverige kan begära A-avvikelse, vilket innebär att en del av standarden inte gäller i Sverige.

Notera att en europastandard inte existerar i fysisk form eller går att köpa förrän den har fastställts och publicerats som en nationell standard.

### **3.8.1 Harmoniserad europastandard och CE-märkning**

Medicintekniska produkter skall vara CE-märkta för att få placeras på den europeiska marknaden eller tas i bruk av vården. Med CE-märket garanterar tillverkaren ansvarig myndighet – i Sverige Läkemedelsverket – att produkten uppfyller kraven i gällande medicintekniska lagar och föreskrifter, vilka i sin tur är överförda från EU-direktiv som EU:s medlemsländer är underställda. Ett viktigt syfte med denna harmonisering av ländernas lagstiftning är att undanröja nationella särkrav som är till hinder för en gemensam inre marknad.

EU har valt att i direktiven endast formulera väsentliga krav som ställs på medicintekniska produkter beträffande säkerhet och hälsa för patient, medan europeiska standardiseringsorgan kan ges mandat att specificera tekniska detaljkrav i så kallade harmoniserade standarder. Produkter som deklarerar följa en harmoniserad standard förutsätts överensstämma med väsentliga krav i ett direktiv. Exakt vilka redovisas i en bilaga till standarden (bilaga ZA).

Framtagningen av harmoniserad standard sker med löpande kontroll från en av EU-kommissionen utsedd representant. När en fastställd standard offentliggörs i EU:s officiella tidning är den möjlig att hänvisa till för att deklarerar överensstämmelse med ett direktiv. På EU:s webbplats finns en förteckning över direktiv och tillhörande harmoniserade standarder.

### **3.9 Internationell standard**

IEC, ISO och ITU är standardiseringsorgan som utarbetar standarder på internationell basis.

Standarder betecknas med utfärdarens namn som prefix. Till skillnad mot Europastandarder måste medlemsländer inte införa dessa nationellt.

### **3.10 Parallella europeiska och internationella standarder**

Europeiska och internationella standardiseringsorgan är fristående från varandra, men eftersom CEN- och CENELEC-medlemmar vanligen är medlemmar även i ISO respektive IEC och de vill undvika dubbelarbete, har organen upprättat samarbetsavtal som innebär att de låter en av parterna leda arbetet och att den andra sedan accepterar resultatet.

### **3.11 Mer om hur standarder tas fram**

Framtagningen av standarder ska vara intressentstyrd vilket innebär att det som ska standardiseras ska bestämmas av branschföreträdare med expertkompetens. I Sverige inbjuds branschföreträdare att delta i SIS tekniska kommitté för sterilisering av medicintekniska produkter, vilken speglar vad som sker inom ISO och CEN genom att ta emot, kommentera och rösta på standardförslag från deras respektive kommittéer. Dessa har i sin tur en rad arbetsgrupper vars experter nomineras av respektive land. I arbetsgrupperna bereds och bearbetas textinnehållet i dokumenten. När samförstånd uppnåtts lämnas förslaget upp till kommittén för remiss och röstning bland medlemsländerna. Denna procedur upprepas genom ett antal faser fram till slutgiltig publicering.

Fas	Dokumentprefix i respektive fas betecknas inom CEN/CENELEC      ISO som:      IEC som: som:		
Förslag	NWIP	NWIP	NWIP
Utarbetande	WD	WD	WD
Konsensusskapande	prEN	CD	CD
Remiss		DIS	CDV
För godkännande	prEN	FDIS	FDIS
Fastställelse	EN	ISO	IEC
Nationell fastställelse och publicering	SS-EN alt. SS-EN ISO	SS-ISO	SS-IEC

### 3.11.1 Samförstånd (konsensus) och öppenhet

I kommittéer och arbetsgrupper baseras arbetet på samförståndsprincipen, vilken definieras som allmän överenskommelse utan starkt motstånd mot väsentligt innehåll från någon viktig part. Principen om öppenhet gör att så många berörda parter som möjligt inom aktuellt område inbjuds att delta, t ex företag, branschorganisationer, myndigheter, konsument- och miljöorganisationer, fackliga organisationer, sjukvårdsföreträdare och tandvårdsföreträdare.

### 3.11.2 När börjar en standard gälla?

Det beror på hur användaren tänker bruka standarden. När en standard är tillgänglig, d v s möjlig att köpa, kan den också fritt börja användas. Dessförinnan har en svensk standard ett formellt datum för fastställelse då den förs upp på listan över giltig svensk standard ([www.svenskstandard.se](http://www.svenskstandard.se)) av Sveriges standardiseringsråd. Men eftersom standarden i detta läge ännu inte är tillgänglig är det knappast rimligt att kräva efterföljelse t ex vid en upphandling.

En eventuellt tidigare existerande utgåva upphävs i samma ögonblick som en ny fastställs, om inget annat anges i förordet. Det förekommer att tidpunkten för upphävande skjuts fram och att båda utgåvorna samexisterar i upp till tre år. Detta t ex för att tillverkare ska ha tid på sig att ställa om produktion som följer en standard. Framskjutet upphävande ansöks av den tekniska kommitté som ansvarar för standarden.

## 3.12 Publikationer som angränsar till standarder

### 3.12.1 Teknisk specifikation (TS)

Om ett ämne fortfarande är under utveckling eller det finns en framtida ambition men inte en omedelbar möjlighet att nå en överenskommelse att publicera en standard, kan en teknisk kommitté besluta att utnyttja denna publikationstyp. Den tas fram snabbare än en standard, har begränsad livslängd och syftar därefter till att uppgaderas till en ordinarie standard.

### 3.12.2 Teknisk rapport (TR)

Om en teknisk kommitté har samlat information av sådant slag som normalt inte publiceras i form av en standard, t ex resultat från en undersökning, kan man publicera informationen i form av en teknisk rapport. Dokumentet är av rent informativ karaktär och har en snabb framtagningsprocedur.

### 3.12.3 SIS Handbok

Dokument som vägleder användaren av standarder eller ger rekommendationer när standarder saknas.

### 3.12.4 Korrigendum (AC eller Cor.)

Rättelse av en befintlig standard. Oftast en sida med en teknisk rättelse av ett fel som upptäckts i ursprungstexten efter publicering. Kan utfärdas högst två gånger, sedan måste man överväga att revidera hela dokumentet.

### 3.12.5 Tillägg (A eller Amd.)

Tillägg till en standard eller förändring av en befintlig standard kan utfärdas som ett slags underhåll istället för att revidera en hel standard. Tillägg kan göras högst två gånger.

## 3.13 Beteckningar och titlar

Det finns ett stort antal standarder och de har ofta invecklade titlar. Därför tilldelas de sifferbeteckningar som är enklare att hänvisa till. Tillsammans med ett prefix avspeglar beteckningen typen av standard, vem som utfärdat den och vilket år det skedde.

**SS-EN 285:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver**  
Exemplet ovan är en svensk standard (SS) – dvs. nationell version – av en europastandard (EN) fastställd i Sverige år 2006.

#### **SS 1234**

Svensk standard som saknar europeisk eller internationell motsvarighet

#### **SS-EN 1234**

Europastandard fastställd som svensk standard

#### **DIN-EN 1234**

Samma europastandard som ovan fastställd som tysk standard

#### **ISO 1234, IEC 1234**

Internationella standarder utfärdade av ISO respektive IEC

#### **SS-EN ISO 1234**

Parallell internationell och europeisk standard fastställd som svensk standard

#### **SIS-CEN/TS 1234**

Europeisk teknisk specifikation utarbetad av CEN som fastställts som svensk

#### **SIS-CEN ISO/TS 1234**

Parallell internationell och europeisk teknisk specifikation fastställd som svensk

## 3.14 Hur skaffar jag standarder?

I Sverige har SIS Förlag upphovsrätt och uppdraget att tillhandahålla standarder och kan leverera publikationer från samtliga standardiseringsorgan både i pappersform och i elektronisk form (pdf). Eftersom standardiseringen inte är statlig utan bedrivs genom medlemsorganisationer som finansieras genom deltagaravgifter och intäkter från standardförsäljning, kostar publikationerna pengar. Standardiseringsorganen är inte vinstdrivande. På SIS förlags hemsida kan man söka efter standarder efter beteckning, titel eller ämne. Man kan läsa standardens omfattning (scope) för att skapa sig en uppfattning om dess innehåll innan man köper den. Man kan också se datum för fastställelse och eventuellt upphävande.

Alla standarder tillhör en kategori och som kund kan man teckna sig för ett abonnemang med bevakning inom ett specifikt ämnesområde.

*Anmärkning:* För anställda inom offentlig vård finns det ett separat avtal mellan SIS Förlag och SKL som ger dessa tillgång till standarder inom hälso- och sjukvård. Mer information om detta fås genom bibliotekstjänsten i respektive landsting och region. Standarderna tillhandahålls genom webbtjänsten e-nav som är ett onlinebibliotek. Standarderna finns tillgängliga varsomhelst där det finns ett Internet och att så fort de uppdateras är de tillgängliga med den senaste versionen.

### **3.15 Hur kan jag delta i standardisering?**

Kontakta SIS verksamhetsområde Hälso- och sjukvård som ansvarar för standardiseringsverksamhet inom steril- och hygienfrågor. På <http://www.sis.se/hvo> kan du läsa mer samt teckna dig för abonnemang på elektroniskt nyhetsbrev.

## 4. Produkt, produktfamilj och lastsammansättning

Kirurgiska instrument som är godkända för sterilisering av tillverkaren behöver delas in i produktfamilj av användaren. Emellertid är det inte säkert att alla kirurgiska instrument passar in i en befintlig produktfamilj vilket gör att nya produktfamiljer måste definieras för att passa de olika rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoderna.

### 4.1 Allmänt

Tillverkaren ska ange om det fordras speciella åtgärder vid underhåll, före rengöring och desinfektion, vid förvaring och transport och vid användning. Minst en detaljerad utvärderad metod för rengöring och desinfektion – både manuell och maskinell – ska specificeras, liksom minst en detaljerad och utvärderad metod för sterilisering. Informationen ska ta hänsyn till den medicintekniska produktens egenskaper, dess avsedda användning, kunskaperna hos och utbildningen av den personal som ska använda produkten, och förväntat tillgängliga bearbetningsprocesser, och dessutom ange om produkten endast kan återanvändas ett begränsat antal gånger, och i så fall hur många. (SS-EN ISO 17664).

Vid upphandling av återsteriliserbara medicintekniska produkter gäller det att redan vid offertförfrågan specificera tillgängliga bearbetningsprocesser bland annat avseende underhåll, rengöring, desinfektion och sterilisering.

Vid steriliseringen måste hänsyn tas till hur steriliseringsmediet presenteras på/i produkten och hur dess sterilbarriärsystem ska upprätthållas efter processen. Den yta där ånga inte kondenserar uppnår inte sterilitet och kan utgöra risk för patienten. Beakta skillnaden i ångkondenseringen mellan olika material, produktens konstruktion, komplexitet och grad av demonteringsmöjlighet. Riskbedömning av dessa faktorer måste göras för varje produkt/produktfamilj.

Bland annat för att minska arbetsinsatsen vid validering av produkten kan likartade produkter inordnas i produktfamiljer efter hur dessa ska bearbetas i de olika bearbetningsstegen, exempelvis med vilket medel och hur de rengörs. Det kan också exempelvis vara skillnad mellan släta, skrovliga och lumenförsedda instrument, och det kan vara skillnad på temperaturkänslighet och på känslighet för olika processkemikalier. Vid sammansättning av set måste hänsyn tas till de olika materialen, utformning och mängd/steriliseringsyta så att de enskilda enheterna inte påverkas negativt under eller efter steriliseringen. Set bör kombineras på ett praktiskt vis för brukaren och så att onödig bearbetning av sällan använda komponenter undviks. Lastsammansättning för sterilisering bör göras så att sterilisatorkapaciteten utnyttjas optimalt och med minsta möjliga antal olika program. Mängd, förpackning och produktfamiljer påverkar resultatet av processen, varför de validerade referenslasterna regelbundet bör bedömas och vid behov uppdateras vid förändringar som kan påverka resultatet av processen.

### 4.2 Produktfamiljers klassifikation

Produktfamiljer belyses i dokument: 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. Dokumentet är framtaget för ångautoklaver men kan i många delar även tillämpas på andra steriliserings-, desinfektions- och rengöringsmetoder.

Varje medicinteknisk produkt, ny eller modifierad, klassificeras till en produktfamilj. Lastsammansättning vid PQ samt UPQ utgörs av vårdset innehållande produkter från en eller flera produktfamiljer som ger den största utmaningen för de olika processerna.

När man gör en klassificering in till olika produktfamiljer använder man sig av följande:

- Material
- Vikt

- Design
- Sterilbarriärsystem (påse, packskynke, container)

En del attribut tillhandahålls av tillverkaren och andra av brukaren. Tillverkaren ger information om vilken typ av rengöring/steriliseringsprocess som är nödvändig. Brukarens ansvar är att visa att det kirurgiska instrumentet steriliseras i kombination med övriga vårdset i lasten.

#### 4.2.1 Material

De material som tillverkaren använder kan vara metall eller icke metall eller en kombination av bägge. Metall har en bättre ledningsförmåga av värme än vad icke-metall har. Icke-metall uppvisar en högre temperatur skillnad i materialet än vad metall gör. Bägge typer av material utgör en utmaning till steriliseringsprocessen.

Exempel på material: metall – rostfritt stål, koppar, aluminium; icke-metall – glas, cellulosa, PVC, silikon.

När man blandar metall och icke-metall bör följande hänsyn tas:

- De genererar kondensat olika
- Absorberar och avger energi (värme) olika
- Bidrar till en längre utjämningsstid
- Torkar på olika sätt och tid

#### 4.2.2 Vikt

Vårdsettens vikt är normalt inte något problem för ångsteriliseringsprocessen, däremot kan den totala ytan ha betydelse.

#### 4.2.3 Design

Följande bör beaktas under steriliseringsprocessen vid t.ex. ångsterilisering:

- led kan behöva vara i öppen position
- rester av luft i ihåliga instrument kan orsaka felaktig process
- otillräcklig evakuering av luft kan orsaka en osäkerhet för att uppnå villkor för sterilisering
- kondensat som resultat av temperaturskillnader i olika material liggande nära varandra och beroende på ångkvalité kan orsaka otillräcklig evakuering av luft samt otillräcklig ångpenetration

Exempel på olika design:

Solid	– skålar, pincetter, mejslar, hammare av stål.
Ledade instrument	– boxlås, saxar, nålförare
Porös	– fuktpapper, filter, textilt material
Rörliga delar	– märgborrar
Rörformiga	– silikon slang, handstycken, borrar
Rörformiga med stor massa runt	– borrar, ihålig skruvmejsel, obturator, hylsnyckel
Instrument som kräver demontering	– laproskopiska instrument

#### 4.2.4 Sterilbarriärsystem

Sterilbarriärsystem (förpackning) läggs till produktfamiljerna. Olika steriliseringsmetoder kräver olika sterilbarriärsystem. En container kan ha ett större motstånd än plast/pappersförpackning, en dubbelpackad påse kan ge annat motstånd än packskynken osv.

## 5. Ultraljud

### 5.1 Allmänt

Det finns ännu ingen standard för denna typ av utrustning.

Ultraljud är en metod för rengöring och används framförallt till instrument med t.ex. små lumen, raspar, borrar d.v.s. instrument som vid kontroll visar att det behövs förberedande rengöring inför processen i diskdesinfektor eller efter rekommendation av tillverkare.

### 5.2 Teknik

Utrustning för ultraljudsbad skapar en ljudfrekvens som överförs till vatten och skapar kavitationsbubblor, cirka 0,1 millimeter i diameter. Dessa bubblor imploderar och kan därmed avlägsna smuts från instrumenten. Effekten kan förbättras genom uppvärmning av vattnet (40°) eller användning av kemikalier som är anpassade för ultraljud.

Instrumenten måste täckas av vatten och håligheter måste vara fria från luft. Luft bildar fickor där vatten inte kommer åt och då kan ingen kavitation ske. För rörformiga instrument behövs en genomspolningsfunktion med pulserande ultraljud.

### 5.3 Validering

Installationskontroll (IQ) ska visa att ultraljudet överensstämmer med den överenskomna specifikationen. Kontrollera bland annat:

- att märkningen är korrekt
- att erforderlig dokumentation erhållits
- att bestämmelser med elektriskt och mekanisk säkerhet uppfyllts
- att apparaten kopplas med erforderliga försörjningsmedier samt avlopp och ventilation
- att rengöringsprocessen som apparaten är programmerad för överensstämmer med det i beställningen specificerade
- att insatser överensstämmer med beställningen

Funktionskontroll (OQ) skall visa att den installerade utrustningen ger önskad effekt genom

- att kontrollera ultraljudsenergin med vald metod

*Anmärkning:* Kontrollen kan göras med t.ex. kemisk indikator, mätutrustning eller folie.

- att inställd temperatur uppnås
- att kontrollera genomspolning med ultraljudsenergi

Processkontroll (PQ) ska visa att renhet kan uppnås på de instrument som normalt ska processas, genom:

- att renheten på nersmutsat instrument kontrolleras med vald metod. Instrumenten ska för ögat vara rena.
- att temperatur kontrolleras.
- ev kemikaliedosering kontrolleras
- ultraljusenergin kontrolleras med vald metod

UPQ görs minst en gång per år följande ska kontrolleras.

- att renheten på nersmutsat instrument kontrolleras med vald metod. Instrumenten ska för ögat vara rena.
- att temperatur kontrolleras.
- ev kemikaliedosering kontrolleras
- ultraljusenergin kontrolleras med vald metod



## 6. Disk- och spoldesinfektorer

### 6.1 Inledning

I Sverige har spoldesinfektorer för rengöring och värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor m.m. använts sedan början av 1960-talet.

Diskdesinfektorer för rengöring och värmedesinfektion av kirurgiska instrument, narkosutrustning m.m. tillkom några år senare.

Apparater för rengöring och kemisk desinfektion, ofta vid förhöjd temperatur, av värmekänsliga endoskop m.m. har funnits tillgängliga på marknaden sedan 1980-talet.

1980 publicerade Spri specifikationer för disk- och spoldesinfektorer som desinfekterar med värme. Dessa specifikationer är sedan flera år indragna.

En beskrivning av den provningsmetod för rengöringsförmåga som fanns i Spri-specifikationerna återfinns i SIS-TR 3:2002, som har getts ut i en svenskspråkig och en engelskspråkig version och finns även i SIS-CEN ISO/TS 15883-5 Disk- och spoldesinfektorer – Del 5: Provningsmetoder och metoder för att visa rengöringseffektivitet.

Standarder:

- SS-EN ISO 15883-1  
Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder
- SS-EN ISO 15883-2  
Disk- och spoldesinfektorer – Del 2: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anestesiuutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc
- SS-EN ISO 15883-3  
Disk- och spoldesinfektorer – Del 3: Krav och provningsmetoder för spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc
- SS-EN ISO 15883-4  
Disk- och spoldesinfektorer – Del 4: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop
- SIS-CEN ISO/TS 15883-5  
Disk- och spoldesinfektorer – Del 5: Provningsmetoder och metoder för att visa rengöringseffektivitet.
- SS-EN ISO 15883-6  
Disk- och spoldesinfektorer - Del 6: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer som används för värmedesinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning

#### 6.1.1 Allmänna krav

Krav och riktlinjer för validering och rutinkontroll som anges i standardserien kan i stora drag tillämpas även för äldre spol- och diskdesinfektorer, men man måste givetvis ta hänsyn till deras tekniska specifikationer.

Disk- och spoldesinfektorer arbetar med en eller flera sköljfaser, en eller flera rengöringsfaser, en desinfektionsfas och när så är lämpligt, en torkfas.

I den inledande sköljfasen bör vattentemperaturen vara tillräckligt låg för att äggviteämnen på det smutsiga godset inte ska koagulera, vilket i allmänhet sker vid temperaturer över 45 °C. Därför tas hänsyn till accepterad temperaturvariation.

Provning av rengöringsförmågan vid validering kan utföras med någon av de i del 5 angivna nationella metoderna. Vid typtest och tillverkningstest väljer tillverkaren testmetod, vid validering väljer användaren testmetod. Därtill ska renheten kontrolleras på körda ”verkliga” laster genom ögats bedömning. Om produkterna då är för ögat rena kompletteras bedömningen genom att man använder en av tre angivna kemiska tester för proteinrester, OPA-, ninhydrin- eller biuretmetoden.

Det finns på marknaden ett par kommersiella tester för provning av rengöringsförmågan vilka inte beskrivs i del 5. Endast om deras överensstämmelse med någon av de nationella provningsmetoder som anges där kan dokumenteras bör dessa tester användas för validering av en disk- eller spoldesinfektors rengöringseffekt.

De provningsmetoder som anges i standarden kan bytas ut mot andra, dokumenterat likvärdiga metoder. Vid tvist mellan leverantör och kund ska dock standardens provningsmetoder alltid användas.

De tre kemiska tester för proteinrester som anges i standardserien har skilda detektionsnivåer. Ninhydrinmetoden och biuretmetoden har likartad känslighet medan OPA-metoden är känsligare men kräver tillgång till ett kemiskt laboratoriums faciliteter. Ninhydrinmetoden ger ett ja/nej-svar för förekomst av protein i en viss mängd, biuretmetoden är halvkvantitativ, medan OPA-metoden är kvantitativ. Både med ninhydrin- och med OPA-metoden kan falskt positiva resultat förekomma. Den kliniska relevansen av proteinrester detekterade med någon av dessa metoder är inte känd. Standarden ställer inga krav på högsta tillåtna proteinmängd, men testresultatet ska anges i valideringsprotokollet. Värmedesinfektion ska användas om sådan är möjlig. Effekten av värmedesinfektion anses tillräcklig om den i de speciella delarna angivna minimitemperaturen uppnåtts under minst angiven tid eller att angivet s.k.  $A_0$ -värde har uppnåtts.  $A_0$  är den motsvarande tiden i sekunder vid 80 °C, under förutsättningen att antalet av de mikroorganismer som ska avdödas reduceras med en tiopotens vid en temperaturhöjning på 10 °C. Detta innebär att t.ex. ett  $A_0$ -värde på 600 betyder 10 min vid 80 °C eller t.ex. 1 min vid 90 °C eller 100 min vid 70 °C.  $A_0$ -konceptet medger att man tillgodoräknar sig den värmeenergi som givits innan (för spoldesinfektor från 65 °C, för diskdesinfektor från 75 °C) den specificerade desinfektionstemperaturen.

Effekten av kemisk desinfektion anses tillräcklig om en viss koncentration av ett visst desinfektionsmedel under en viss tid vid en viss temperatur kommit i kontakt med alla relevanta ytor.

Diskdesinfektorn ska vara så konstruerad att den inte återkontaminerar godset med mikroorganismer eller endotoxiner i oacceptabel utsträckning. Detta kan åstadkommas genom att alla delar av desinfektorn som för vätska till kammare och/eller last töms och desinfekteras under den normala cykeln eller, i diskdesinfektorer med flera kammare, i en särskild cykel för detta ändamål. Vatten för sköljning efter desinfektion ska ha minst dricksvattenkvalitet och får bara förvaras i en inbyggd tank om vattnet där konstant hålls vid en temperatur på minst 65 °C eller om sköljvattnet automatiskt desinfekteras omedelbart före sköljningen.

Apparaten ska ha ett av dess styrsystem oberoende system för att kontrollera och/eller registrera att processen förlöpt som specificerat. Tre nivåer för ett sådant system anges, och valet mellan dem ska baseras på en riskanalys:

Låg risk:

– Vid låg risk är det tillräckligt med en temperaturindikator som anger när desinfektionstemperatur uppnåtts. Detta är i allmänhet tillräckligt för spoldesinfektorer (t.ex. bäcken).

Medelhög risk

– Vid medelhög risk krävs en registrering av desinfektionstemperatur och -tid. Detta krävs i allmänhet för diskdesinfektorer med värmedesinfektion, men ej för spoldesinfektorer (t.ex. kirurgiska instrument).

Hög risk

– Vid den högsta risknivån krävs en registrering av att alla de processvariabler som påverkar såväl rengöring som desinfektion (t.ex. värmekänsliga endoskop), inte bara desinfektionen utan också rengöringen. Detta krävs i diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (t.ex. flexibla endoskop).

Standardens rekommendationer om vilka och med vilken frekvens tester bör upprepas är just rekommendationer och riktlinjer. För svenskt vidkommande är nedanstående rekommendationer tillräckliga och rimliga, vilket ska dokumenteras i kvalitetssystemet.

Extern temperaturmätutrustning som används skall vara avsedd för ändamålet och vara minst årligen spårbart kalibrerad, se närmare SS-EN ISO 15883-1, 6.2 Test equipment. För hela mätutrustningen inklusive givare tillåts ett mätfel på +/- 0,25 °C.

Mätutrustningens programvara bör innehålla en rapportgenerator med möjlighet att presentera  $A_0$ -värde under endast desinfektionsfasen.

Valideringsarbetet görs av personer väl förtrogna med utrustningen, mätteknik, processer av aktuell typ och aktuella produktfamiljer. Valideringsdokumentationen ska granskas, godkännas och signeras av en av ledningen utsedd person. Denne bör inte vara delaktig i det praktiska utförandet av valideringsarbetet. Intyget ska åtföljas av processspecifikationer med toleranser och frisläppningskriterier för produkten/produktfamiljen. Om inga avvikelser framkommit kan apparaten tillfälligt tas i bruk efter godkännande av utsedd person. Detta dokumenteras i loggbok.

Som underlag för verksamhetsansvariges beslut ska all validering vara komplett, godkänd och dokumenterad innan utrustningen tas i bruk för rutinemässig produktion.

## **6.2 Diskdesinfektorer för kirurgiska instrument, narkosutrustning m.m.**

### **6.2.1 Allmänna krav**

Diskdesinfektorer med värmedesinfektion ska ha ett oberoende kontrollsystem minst enligt alternativ ”medelhög risk” ovan.

De ska desinfektera med ett  $A_0$ -värde på minst 600, vilket motsvarar 10 min vid 80 °C eller exempelvis 1 min vid 90 °C. Den nedre temperaturgränsen vid beräkning av  $A_0$ -värdet är 75°C.

Det ska finnas möjligheter att öka desinfektionsfasens  $A_0$ -värde upp till minst 3000, d.v.s. t.ex. 5 min vid 90 °C. I Sverige torde det f.n. endast undantagsvis finnas anledning att välja ett sådant förhöjt  $A_0$ -värde.

I den inledande sköljfasen bör vattentemperaturen vara tillräckligt låg för att äggviteämnen på det smutsiga godset inte ska koagulera, vilket i allmänhet sker vid temperaturer över 45 °C. Därför tas hänsyn till accepterad temperaturvariation. Vattentemperaturen under rengöringsfasen får ej sjunka under specificerat värde, och ej överstiga detta värde med mera än 10 °C. Temperaturen på godsets yta och på kammarväggen under desinfektionsfasen får ej variera mellan mätpunkter med mera än 5 °C.

Diskdesinfektorer ska vara utrustade med flödesövervakning för dosering av processkemikalier.

### **6.2.2 Validering**

Validering utgörs av installations-, funktions- och processkontroll.

Installationskontroll (IQ)

IQ ska bl.a. visa att:

- apparaten är korrekt märkt
- erforderlig dokumentation har erhållits
- bestämmelser för elektrisk och mekanisk säkerhet har uppfyllts
- apparaten kopplats till erforderliga försörjningsmedier, avlopp och ventilation
- det inte förekommer elektromagnetisk interferens till eller från närbelägen apparatur
- de rengörings- och desinfektionsprocesser som apparaten är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade
- beskickningsutrustning och eventuella insatser överensstämmer med beställningen

Funktionskontroll (OQ)

Under OQ:

- prövas rengöringsförmågan på typlaster med någon av ovannämnda tester enligt köparens val
- rekommenderas temperaturmätningar på typlast (ett flertal typlaster beskrivs i detalj i standarden). Man bör använda 10-13 st mätpunkter, varav en eller flera inne i lumen på rörformade instrument

- prövas noggrannheten och reproducerbarheten i doseringen av processkemikalier
- prövas larmfunktionen för otillräcklig kemikaliemängd i behållaren
- bör apparatens mekaniska funktioner provas i ett omfattande provningsprogram som sammanfattas i Annex A i den första standarden i serien

Mikrobiologiska kontroller krävs inte.

#### Processkontroll (PQ)

Under PQ körs laster motsvarande sådana som man avser att köra rutinmässigt. Beakta hur godset placeras i korgarna.

Under PQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann okulär besiktning av godset
- kompletteras provningen med någon av de tre kemiska mätmetoder för kvarvarande proteinrester som anges i standarden om godset bedöms synligt rent
- utförs temperaturmätningarna på lasten samt kammarväggarna med totalt 15-18 st mätpunkter beroende på lastsammansättningen och antal lastplan
- bör restmängder av processkemikalier mätas på gods efter rengöring och sköljning, så att inte skadliga mängder kvarstår på godset

Mikrobiologiska kontroller krävs inte.

Kontroll av doseringen av processkemikalier behöver inte upprepas.

### 6.2.3 Upprepad processkontroll (UPQ)

UPQ ska utföras minst årligen. Det lokala programmet för upprepade processkontroller och regelbundna rutinkontroller bör baseras på en riskanalys, där man beaktar diskdesinfektorns driftsäkerhet liksom typen av last som den normalt används till.

Under UPQ:

- prövas rengöringsförmågan enligt vald provningsmetod och med en av de kemiska mätmetoderna för kvarvarande proteinrester
- kontrolleras doseringen av processkemikalier
- utförs temperaturmätningar. Antalet temperaturmätpunkter på lasten samt vid oberoende givaren utgörs av totalt 4-7 punkter beroende på lastsammansättningen
- kontrolleras att förebyggande underhåll utförts
- följs personalens kompetens och fortbildning upp

Utöver dessa årliga kontroller kan delar av processkontrollen behöva upprepas efter reparation som kan påverka apparatens rengörings- och desinfektionsfunktioner.

### 6.2.4 Rutinkontroll och övervakning

Kontrollera efter varje process att:

- tid och temperatur uppnåtts
- tillsats av processkemikalier överensstämmer med vad som specificerats
- godset är synligt rent

Om inte godkänt resultat uppnås ska detta utredas och efter att bristerna åtgärdats kontrolleras funktionen genom att relevanta delar av validering utförs.

## 6.3 Spoldesinfektorer för bäcken, urinflaskor m.m.

### 6.3.1 Allmänna krav

Spoldesinfektorer ska ha ett oberoende kontrollsystem minst enligt alternativ ”låg risk” ovan.

De ska desinfektera med ett  $A_0$ -värde på minst 60, vilket kan innebära exempelvis 1 min vid 80 °C. Den nedre temperaturgränsen vid beräkning av  $A_0$ -värdet är lägst 65 °C.

Temperaturen på godsets yta och kammarväggarna under desinfektionsfasen ska vara minst specificerat värde och får ej överstiga detta med mer än 15 °C.

I den inledande sköljfasen bör vattentemperaturen vara tillräckligt låg för att äggviteämnen på det smutsiga godset inte ska koagulera, vilket i allmänhet sker vid temperaturer över 45 °C. Därför tas hänsyn till accepterad temperaturvariation. Vattentemperaturen under rengöringsfasen får ej sjunka under specificerat värde, och ej överstiga detta värde med mera än 10 °C. Temperaturen på godsets yta och på kammarväggen under desinfektionsfasen får ej variera mellan mätpunkter med mera än 15 °C.

### 6.3.2 Validering

Validering utgörs av installations-, funktions- och processkontroll.

Installationskontroll (IQ)

IQ ska bl.a. visa att:

- apparaten är korrekt märkt
- erforderlig dokumentation har erhållits
- bestämmelser för elektrisk och mekanisk säkerhet har uppfyllts
- apparaten kopplats till erforderliga försörjningsmedier, avlopp och ventilation
- det inte förekommer elektromagnetisk interferens till eller från närbelägen apparatur
- de rengörings- och desinfektionsprocesser som apparaten är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade
- eventuella insatser överensstämmer med beställningen

Funktionskontroll (OQ)

Under OQ:

- prövas rengöringsförmågan på typlaster med någon av ovan nämnda tester enligt köparens val
- rekommenderas temperaturmätningar på typlast (ett flertal typlaster beskrivs i detalj i standarden). Man bör använda ett tiotal mätpunkter
- bör apparatens mekaniska funktioner provas i ett omfattande provningsprogram som sammanfattas i Annex A i den första standarden i serien

Mikrobiologiska kontroller krävs inte.

Processkontroll (PQ)

Under PQ körs laster motsvarande sådana som man avser att köra rutinmässigt. Beakta hur godset placeras i korgarna.

Under PQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann occulär besiktning av godset
- utförs temperaturmätningarna på lasten samt kammarväggarna med ett tiotal mätpunkter på lasten och på kammarväggar

Mikrobiologiska kontroller krävs inte.

Ingen kemisk test av kvarvarande proteinrester på för ögat rena produkter behöver utföras.

### 6.3.4 Upprepad processkontroll

UPQ ska utföras minst årligen. Det lokala programmet för upprepade processkontroller och regelbundna rutinkontroller bör baseras på en riskanalys, där man beaktar spoladesinfektorns ålder, driftsäkerhet liksom typen av last som den normalt används till.

Under UPQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann occulär besiktning av godset eller enligt annan vald provningsmetod
- utförs temperaturmätningar.  
Antalet temperaturmätningar på lasten samt vid oberoende givaren utgörs av totalt 4-7 st punkter beroende på lastsammansättningen
- kontrolleras att förebyggande underhåll utförts
- följs personalens kompetens och fortbildning upp

Utöver dessa årliga kontroller kan delar av processkontrollen behöva upprepas efter reparation som kan påverka apparatens rengörings- och desinfektionsfunktioner.

### 6.3.5 Rutinkontroll och övervakning

Kontrollera efter varje process att:

- temperatur uppnåtts
- godset är synligt rent

Om inte godkänt resultat uppnås ska detta utredas och efter att bristerna åtgärdats kontrolleras funktionen genom att relevanta delar av validering utförs.

## 6.4 Diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop

### 6.4.1 Allmänna krav

Diskdesinfektorer med kemisk desinfektion ska ha ett oberoende kontrollsystem enligt alternativ ”högsta risknivå”.

Processen inleds med en automatisk läcktest, om inte ska tillverkaren av desinfektorn i sina instruktioner till användaren ange att ett manuellt läcktest ska utföras innan endoskopet placeras i diskdesinfektorn.

Desinfektionen utförs med ett kemiskt desinfektionsmedel, eventuellt vid förhöjd temperatur. Typen av kemiskt desinfektionsmedel specificeras inte, men medlet ska i relevant koncentration och vid relevant tid och temperatur:

- avdöda minst  $10^6$  vegetativa bakterier och jästsvampar samt eventuellt mykobakterier
- avdöda minst  $10^4$  svampsporer och virus

*Anmärkning:* Det lägre kravet på inaktiveringsnivå för virus och svampsporer beror på tekniska svårigheter att demonstrera en högre nivå av inaktivering avseende dessa mikroorganismer

- ha effekt mot bakteriesporer (ingen kravnivå anges)

Desinfektionsmedlet bör inte återanvändas.

Apparaten ska ha ett program för självdesinfektion, helst med värme. I annat fall bör ett annat desinfektionsmedel användas än det som används i den normala processen.

Självdiskdesinfektionsprogrammet kan vara en del av den normala processen, eller en separat process. Om värmedesinfektion används, ska  $A_0$ -värdet vara minst 600 vilket motsvarar 10 min vid 80°C eller exempelvis 1 min vid 90°C, omfattande kammaren samt alla rör och tankar.

Maskinen kontrollerar angivet flöde alternativt tryck genom alla kanaler, eller också ska tillverkaren i sina instruktioner till användaren ange att en sådan kontroll ska utföras manuellt före och efter varje process.

Slutsköljvattnet får innehålla  $< 10$  cfu/100 mL och ska vara fritt från myko- och legionellabakterier samt *Pseudomonas aeruginosa*.

### 6.4.2 Validering

Validering utförs av installations-, funktions- och processkontroll.

Installationskontroll (IQ)

IQ visar att:

- apparaten är korrekt märkt
- erforderlig dokumentation erhållits
- bestämmelser för elektrisk och mekanisk säkerhet har uppfyllts
- apparaten kopplats till erforderliga försörjningsmedier, avlopp och ventilation
- det inte förekommer elektromagnetisk interferens till eller från närbelägen apparatur

- de rengörings- och desinfektionsprocesser som apparaten är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade

#### Funktionskontroll (OQ)

Under OQ:

- prövas rengöringsförmågan på surrogatendoskop med av brukaren vald metod
- kontrolleras läcktestets funktion. Surrogatendoskop kan användas
- görs flödeskontroll genom kanaler. Surrogatendoskop kan användas
- kontrolleras dosering av processkemikalier
- kontrolleras desinfektionstemperatur om desinfektion utförs vid förhöjd temperatur med ett tiotal eller fler mätpunkter beroende på endoskopens längd och det antal endoskop som processas i kammaren per process
- kontrolleras den mikrobiologiska kvaliteten av det slutsköljvatten som ska användas för sköljning av desinfekterat endoskop. Kontroll görs av totalantalet bakterier, myko- och legionellabakterier samt *Pseudomonas aeruginos*.

#### Processkontroll (PQ)

Under PQ används representativa laster av kliniskt använda endoskop.

Under PQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann okulär besiktning av endoskopet
- kompletteras provningen med någon av de tre kemiska mätmetoder för kvarvarande proteinrester som beskrivs under 5.1.1
- kontrolleras läcktestets funktion
- görs flödeskontroll genom kanaler
- kontrolleras dosering av processkemikalie
- kontrolleras desinfektionstemperaturen om desinfektionen utförs vid förhöjd temperatur.
- kontrolleras desinfektionstemperatur om desinfektion utförs vid förhöjd temperatur med ett tiotal eller fler mätpunkter beroende på endoskopens längd och det antal endoskop som processas i kammaren per process
- kontrolleras den mikrobiologiska kvaliteten av det slutsköljvatten som användas för sköljning av desinfekterat endoskop. Kontroll görs av totalantalet bakterier, myko- och legionellabakterier samt *Pseudomonas aeruginos*.

#### 6.4.3 Upprepad processkontroll (UPQ)

UPQ ska utföras minst årligen. Det lokala programmet för UPQ bör baseras på en riskanalys, där man beaktar diskdesinfektorns ålder och erfarenheterna av dess driftsäkerhet inkl utförd validering.

Under UPQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann okulär besiktning av kliniskt använda endoskop eller surrogatendoskop som nedsmutsats med vald metod
- kompletteras provningen med någon av de tre kemiska mätmetoder för kvarvarande proteinrester som beskrivs under 5.1.1
- kontrolleras läcktestets funktion
- kontrollera givare för flöde/tryck genom kanaler
- kontrolleras doseringen av processkemikalier
- kontrolleras desinfektionstemperatur om desinfektion utförs vid förhöjd temperatur med ett tiotal mätpunkter beroende på endoskopens längd och det antal endoskop som processas i kammaren per process
- kontrolleras den mikrobiologiska kvaliteten av det slutsköljvatten som användas för sköljning av desinfekterat endoskop. Kontroll görs av totalantalet bakterier, myko- och legionellabakterier samt *Pseudomonas aeruginos*.

#### 6.4.4 Rutinkontroll och övervakning

Kontrollera kvartalsvis:

- den mikrobiologiska kvaliteten av det slutsköljvatten som användas för sköljning av desinfekterat endoskop. Kontroll görs av totalantalet bakterier, myko- och legionellabakterier samt *Pseudomonas aeruginos*

Kontrollera efter varje process:

- att specificerad tid uppnåtts
- tillsats av processkemikalier (diskmedel och desinfektionsmedel) överensstämmer med vad som specificerats
- om desinfektionen utförs vid förhöjd temperatur, temperatur under desinfektionsfasen överensstämmer med vad som specificerats
- kontrollera angivet flöde/tryck genom alla kanaler
- godset är synligt rent.

Om inte godkänt resultat uppnås ska detta utredas och efter att bristerna åtgärdats kontrolleras funktionen genom att relevanta delar av validering utförs.

## 6.5 Diskdesinfektorer för värmedesinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning

### 6.5.1 Allmänna krav

Diskdesinfektorn är avsedd att användas till icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning så som:

- sugflaskor
- handfat, rondsålar etc.
- transportvagnar, rullstolar, sängar
- glasvaror på laboratorier mm.

Om diskdesinfektorn används till:

- instrument, kassetter och gods avsedda att användas vid renrutiner gäller  $A_0$ -värde på 600.

**Diskdesinfektorer med värmedesinfektion** ska ha ett oberoende kontrollsystem minst enligt alternativ ”låg risk”. De ska desinfektera med ett  $A_0$ -värde på minst 60, vilket kan innebära exempelvis 1 min vid 80 °C. Den nedre temperaturgränsen vid beräkning av  $A_0$ -värdet är lägst 65 °C. Temperaturen på godsets yta och kammarväggarna under desinfektionsfasen ska vara minst specificerat värde och får ej överstiga detta med mer än 10 °C. Ett  $A_0$ -värde på minst 600 motsvarande 10 min vid 80°C eller 1 min vid 90°C om apparaten används till instrument och gods avsedda att för renrutiner. Den nedre temperaturgränsen av  $A_0$ -värdet är 75°C

I den inledande **sköljfasen** bör vattentemperaturen vara tillräckligt låg för att äggviteämnen på det smutsiga godset inte ska koagulera, vilket i allmänhet sker vid temperaturer över 45 °C. Därför tas hänsyn till accepterad temperaturvariation.

Vattentemperaturen under **rengöringsfasen** får ej sjunka under specificerat värde, och ej överstiga detta värde med mera än 10 °C. Temperaturen på godsets yta och på kammarväggen under desinfektionsfasen får ej variera mellan mätpunkter med mera än 5 °C.

Åtgång av processkemikalier dokumenteras.

### 6.5.2 Validering

Validering utgörs av installations-, funktions- och processkontroll.

Installationskontroll (IQ)

IQ ska bl.a. visa att:

- apparaten är korrekt märkt



- erforderlig dokumentation har erhållits
- bestämmelser för elektrisk och mekanisk säkerhet har uppfyllts
- apparaten kopplats till erforderliga försörjningsmedier, avlopp och ventilation
- det inte förekommer elektromagnetisk interferens till eller från närbelägen apparatur
- de rengörings- och desinfektionsprocesser som apparaten är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade
- beskickningsutrustning och eventuella insatser överensstämmer med beställningen

#### Funktionskontroll (OQ)

Under OQ:

- prövas rengöringsförmågan på typlaster med någon av ovannämnda tester enligt köparens val
- rekommenderas temperaturmätningar på typlast (ett flertal typlaster beskrivs i detalj i standarden). Man bör använda ett tiotal mätpunkter
- bör apparatens mekaniska funktioner provas i ett omfattande provningsprogram som sammanfattas i Annex A i den första standarden i serien
- Då apparaten används till instrument och gods avsedda för renrutiner prövas noggrannheten och reproducerbarheten i doseringen av processkemikalier

Mikrobiologiska kontroller krävs inte.

#### Processkontroll (PQ)

Under PQ körs laster motsvarande sådana som man avser att köra rutinmässigt. Godsets placering i korgarna ska beaktas.

Under PQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann okulär besiktning av godset
- kompletteras provningen med någon av de tre kemiska mätmetoder för kvarvarande proteinrester som anges i standarden om godset bedöms synligt rent
- utförs temperaturmätningarna på lasten samt kammarväggarna med ett tiotal mätpunkter beroende på lastsammansättning och antal lastplan
- prövas noggrannheten i doseringen av processkemikalier

Mikrobiologiska kontroller krävs inte.

### 6.5.3 Upprepad processkontroll (UPQ)

UPQ ska utföras minst årligen. Det lokala programmet för upprepade processkontroller och regelbundna rutinkontroller bör baseras på en riskanalys, där man beaktar diskdesinfektorns driftsäkerhet liksom typen av last som den normalt används till.

Under UPQ:

- prövas rengöringsförmågan genom en noggrann okulär besiktning av godset eller enligt annan vald provningsmetod
- prövas rengöringsförmågan med en av de kemiska mätmetoderna för kvarvarande proteinrester om instrument och gods avsedda att användas då icke sterila rutiner tillämpas vid såromläggning processas
- kontrolleras doseringen av processkemikalier
- utförs temperaturmätningar. Antalet temperaturmätpunkter på lasten samt vid oberoende givaren utgörs av totalt 4-7 punkter beroende på lastsammansättningen
- kontrolleras att förebyggande underhåll utförts
- följs personalens kompetens och fortbildning upp

Utöver dessa årliga kontroller kan delar av processkontrollen behöva upprepas efter reparation som kan påverka apparatens rengörings- och desinfektionsfunktioner.

#### **6.5.4 Rutinkontroll och övervakning**

Kontrollera efter varje process att:

- tid och temperatur uppnått
- tillsats av processkemikalier överensstämmer med vad som specificerats
- godset är synligt rent

Om inte godkänt resultat uppnås ska detta utredas och efter att bristerna åtgärdats kontrolleras funktionen genom att relevanta delar av validering utförs.

## 7. Förpackningar

### 7.1 Allmänt

Med en steril medicinteknisk produkt avses t ex ett instrument och dess förpackning. Förpackningen ska möjliggöra att den förpackade produkten ska kunna steriliseras, skyddas och bevara sin sterilitet under lagring och hantering och möjliggöra att den förpackade produkten kan överlämnas på ett säkert sätt vid användandet. Förpackningsmaterial, förpackningstyp och produkt måste kombineras på ett sådant sätt att de tillsammans fungerar som ett effektivt och säkert sterilbarriärsystem. Exempel på faktorer som påverkar valet av förpackning är typ av produkt, steriliseringsmetod, avsett användningsområde, transport, hållbarhet och lagring.

Standarderna SS-EN ISO 11607-1 och SS-EN ISO 11607-2 är harmoniserade med EU-direktivet för medicintekniska produkter och beskriver vilka krav som ska ställas på förpackningsmaterial, förpackningar och sterilbarriärsystem. En vägledning till dessa två standarder kommer troligen ut vid årsskiftet 2012-2013. ISO/TS 16775. Kraven är allmänt beskrivna och ej kvantifierade. För vissa typer av förpackningar och förpackningsmaterial finns preciseringar för tillverkare i standardserien SS-EN 868 delar 2 till 10.

### 7.2 Val av förpackning

#### 7.2.1 Produktfaktorer

Val av förpackning styrs primärt av produktens vikt och utformning (t.ex. vassa detaljer som kan punktera en tunn förpackning) liksom känslighet för olika steriliseringsmetoder (värme, fukt, gasrester, torkning). För enstaka lättare produkter används påsar av olika typer. För tyngre produkter och sådana med komplicerad form, respektive för hela operationsset, används vanligen korgar, galler eller återanvändbara containrar. Inom tandvård används oförslutna kassetter som emellertid inte utgör sterilbarriärsystem. Förpackningar ska gå lätt att öppna med bibehållen sterilitet hos produkten och inte avge partiklar.

Förpackningar för engångsbruk ska inte vara återförslutningsbara. Förpackningar som kan återanvändas, t.ex. containrar, ska vara försedda med försegling som indikerar om förpackningen brutits.

#### 7.2.3 Steriliseringsbetingelser

Steriliseringsmetoden är en annan av de avgörande faktorerna för val av sterilbarriärsystem. Där steriliseringen sker med en gas (t.ex. vattenånga, formaldehyd,) måste förpackningen innehålla ett poröst material så att steriliseringsmediet kan både tränga in och evakueras. För väteperoxidplasma-sterilisering ska förpackningsmaterial utan cellulosa användas. Angående förpackningar vid sterilisering med torr värme, se avsnitt "Sterilisering med torr värme".

### 7.3 Förpackningstyper och förslutning

De material och halvfabrikat som används för att tillverka förpackningar ska vara avsett för sterilförpackning vilket kan visas av tillverkaren genom att uppfylla kraven i SS-EN ISO 11607-1. Det finns tre olika huvudtyper av förpackningar med steril barriär:

- förseglingsbara påsar eller rullar
- packskenke
- resteriliserbar container

### 7.3.1 Påsar

Påsar kan vara tillverkade av enbart papper, av papper och plast i kombination (med en transparent sida) eller av plastfilm med ett fönster av poröst material. Påsarna är oftast färdigformade, med en kant öppen så att produkten kan läggas in. Därefter förseglas denna kant och den förpackade produkten kan steriliseras.

Förslutning av påsar sker vanligen genom att den öppna änden av påsen pressas samman mellan två värmebackar. Temperaturen och trycket från dessa backar respektive tiden för förslutning ska utprovas av tillverkaren av utrustningen. Förpackningstyp och utrustning valideras och dokumenteras av brukaren enligt tillverkarens rekommendationer.

Förslutningen ska vara tillräckligt stark för att hålla i hanteringen fram till användandet vid patient, men inte så stark att materialet brister vid öppning av förpackningen. Påsen skall öppnas i den riktning som anges för att minska fibersläpp från påsens material. Påsen öppnas genom att dra isär flikarna i ena änden av påsen, där en bit av det överskjutande materialet är oförseglat eller på annat sätt som anges av tillverkaren.

*Anmärkning:* Man bör inte hålla innehåll från påsen och riskera att kontaminera instrumenten eller sterilt område.

Val av storlek beror på vilket instrument som ska packas. Stora instrument och/eller med vassa kanter ställer extra krav på förpackningen som kan brista. Påsen skall inte fyllas mer än  $\frac{3}{4}$  av dess storlek. Många små instrument i en påse kan lätt röra sig och åstadkomma skada på förpackningen. Tunna/fragila och vassa instrument kan komma till skada och hanteras varsamt.

Vid dubbelpackning ska innerpåsen kunna röra sig i den yttre. Detta tillåter penetrering av steriliseringsmediet samt att påsarna inte häftar ihop under processen. Att vika den inre påsen för att få den att passa är inte att rekommendera, dels kan penetreringen försvåras samt att det blir en extra påfrestning av förseglingarna. Dubbelpackar man papper-/plastpåse är det viktigt att papper möter papper och plast möter plast, detta för att åstadkomma penetreringen.

Alla förseglingar skall vara jämna. Inga bubblor eller veck under förseglingen av förpackningen är tillåten då detta kan innebära att otät förpackning.

Tejpning för att försegla påse rekommenderas inte.

Etikett bör användas för identifiering av innehåll och batchinformation. Det är inte tillåtet att skriva på pappersida eller inom förseglingen på plastsidan.

Förseglingsutrustning skall kontrolleras avseende kritiska processparametrar t.ex. temperatur, förseglingstid med dess styrka av sammanpressning tillsammans med larm för parametrarna. Utrustningen ska valideras och årligen kontrolleras. Detta ska dokumenteras.

### 7.3.2 Packskynten

Packskynten formas av slätt eller kräppat papper, non-woven eller rent kemiskt material. Flegångstextila material rekommenderas inte. Det finns flera olika metoder hur man förpackar med packskynte. Försegling åstadkoms genom att vika kanterna på materialet flera gånger så att en labyrintliknande passage förhindrar att partiklar och mikroorganismer kan tränga in i förpackningen.

Material skall väljas utifrån storlek, form och vikt på instrument/galler.

Packskyntet ska täcka instrument/galler men inte vara så stort att det kräver mer vikningar än de rekommenderade. För många lager kan försvåra penetrering av steriliseringsmedium. Det får heller inte packas så att glipor eller luftfickor uppstår. Förpackningen skall vara slät men inte hårt tilldragen för att inte skada förpackningen i form av hål och bristningar i materialet.

Det finns olika förpackningstekniker, t.ex. den vanligaste i Sverige är den så kallade kuvertvikningen (se bild). Detta bör valideras samt kontrolleras årligen. Ny validering kan behövas när nytt material introduceras eller när nytt instrument/galler tas i bruk.

Etikett bör användas för identifiering av innehåll och batchinformation. Det är inte tillåtet att skriva på packskyntet.

Tejp för försegling av packskynte finns i olika utföranden beroende på:

- Val av steriliseringsmetod
- Material
- Styrka
- Med eller utan indikering

Använd en tejp som är godkänd för ändamålet.



Figur: Exempel på vikningsmetod med separata packskynken

### 7.3.3 Containerar

Containerar är behållare, tillverkade av olika material med lock som kan stängas och förseglas. Containerar ska rengöras, (med samma renhetskrav som för instrument) inspekteras och iordningställas före återanvändning. Dessa ska valideras och årligen kontrolleras.

För att steriliseringsmediet ska kunna penetrera finns öppningar som är förslutna med utbytbara filter eller med flergångsfilter. Containerar ska ha en förslutning som tydligt visar att förslutningen inte har öppnats efter sterilisering.

Lådor, galler eller kassetter är inte att betrakta som en container. Dessa måste kompletteras med en yttre förpackning av lämpligt förpackningsmaterial.

Att tänka på vid användande av container:

- Använd endast de filtersystem som är godkända för containern
- Förseglingsytan av botten och lock skall kontrolleras varje gång innan användning
- Varje container (botten och lock) skall ha en identifiering som kan bestå av namn eller nummer som används vid validering och årlig kontroll. Etikett bör användas för identifiering av innehåll och batchinformation.
- Varje container har en definierad livslängd som anges av tillverkaren. Detta skall protokollföras så att utbyte sker på utsatt tid.

### 7.3.4 Skyddsförpackning

Skyddsförpackning kan användas för att skydda instrument som hanteras flera gånger eller där transportmiljön inte kan säkerställas. Skyddsförpackningen kan också användas för att förlänga hållbarhetstiden för instrument som sällan används.

Sterila förpackningar skall hanteras så lite som möjligt. Förlusten av sterilitet räknas fortfarande efter tid men hantering, förråd och transport har troligen en större betydelse. I alla dessa moment är det viktigt att skydda förpackningen mot skador, damm och fukt vilket kan förorsaka förlust av sterilitet.

När skyddsförpackning används måste identifiering av innehåll kunna göras. När skyddsförpackningen sätts på efter steriliseringsprocess görs detta efter att förpackningen svalnat. Om skyddsförpackningen sätts på före steriliseringsprocessen skall detta valideras.

## 8. Indikatorer

### 8.1 Allmänt

#### 8.1.1 Biologiska indikatorer

Biologiska indikatorer består av en bärare inokulerad med lämplig mikroorganism förpackad i en ytterförpackning. Aktuella standarder:

SS-EN ISO 11138-1	Allmänna krav
SS-EN ISO 11138-3	Fuktig värme
SS-EN ISO 11138-4	Torr värme
SS-EN ISO 11138-5	Lågtemperaturånga och -formaldehyd
SS-EN ISO 14161	Vägledning för val, användning och tolkning av resultat

Biologiska indikatorer kan fås med olika bärrmaterial. Det är viktigt att välja bärrmaterial som dels har sådana dimensioner att indikatorn kan placeras inne i produkten/PCD och dels har sådana egenskaper att de inte påverkas av processen. Funktionen hos en biologisk indikator bygger på mikroorganismens förmåga till överlevnad. Den använda testorganismen ska ha en resistens mot steriliseringsmediet som är minst lika hög som resistensen för de mikroorganismer som normalt finns i sjukvårdsmiljön.

En biologisk indikator karakteriseras bl a av art, stam och antal av de bakteriesporer den bär, sitt D-värde och Z-värde. D-värdet är den tid som krävs för att inaktivera 90 % av ursprungsantalet av de sporer indikatorn bär. Z-värdet är det antal grader (°C) som krävs för att ändra D-värdet med en faktor på 10. Resistensen av en biologisk indikator kan också uttryckas som ett FBIO-värde, som är produkten mellan antal sporer och D-värdet. De allmänna kraven föreskriver också vilka uppgifter som ska finnas på varje enskild indikator respektive samlingsförpackning.

Användarguiden ger råd till bl a användare av biologiska indikatorer t.ex. vid val av indikator typ, utodlingsbetingelser, tolkning av resultat, möjliga orsaker vid överlevnad av sporer, m.m.

Indikatorerna ska odlas ut i det substrat som rekommenderas av tillverkaren. Ofta rekommenderas TSB- eller TGY-medium. Indikatorer med sporer av *Geobacillus stearothermophilus* odlas ut vid 55 °C och indikatorer med sporer av *Bacillus atrophaeus* vid 37 °C, i bägge fallen i tre dygn vid rutinkontroll och i 7 dygn vid validering. Om tillverkaren rekommenderar kortare utodlingstider ska detta basera sig på jämförelser med utodlingar vid här rekommenderade tider. Vid växt ska sekundäroddling göras på fast substrat (t.ex. TSA- eller TGY-agar), och kolonimorfologin jämföras med sekundäroddlingen av positiv kontroll. Positiv kontroll, dvs. utodling av obehandlad biologisk indikator av samma batch som proverna, ska utföras vid varje odlingstillfälle.

#### 8.1.2 Kemiska indikatorer

Kemiska indikatorer är indikatorer som visar att de exponerats för en steriliseringsprocess genom att genomgå en fysikalisk-kemisk eller kemisk process. Aktuella standarder:

*Anmärkning:* Standarderna kommer genomgå en omarbetning vilket innebär att både titel och innehåll kan förändras.

SS-EN ISO 11140-1	Allmänna krav
SS-EN ISO 11140-3	Klass 2-indikatorsystem för Bowie and Dick ångpenetrationstest
SS-EN ISO 11140-4	Klass 2-indikatorer som alternativ till Bowie and Dick ångpenetrationstest

ISO 11140-5 SS-EN 867-5	Class 2 indicators for air removal test sheets and packs Specifikation av indikatorsystem och provkroppar avsedda att användas i prestandaprovning av små sterilisatorer av typ B och typ S
SS-EN ISO 15882	Vägledning för val, användning och tolkning av resultat

Dessa standarder klassificerar indikatorerna med avseende på användningsområde, och inte som för biologiska indikatorer enligt steriliseringsmetod. Väsentliga kritiska variabler är:

Process	Symbol	Variabler
Fuktig värme	STEAM	Tid, temperatur och vatten (från mättad vattenånga)
Torr värme	DRY	Tid och temperatur
Lågtempererad ånga/formaldehyd	FORM	Tid, temperatur, vatten (från mättad vattenånga) och formaldehydkoncentration
Väteperoxidplasma	VH202	Tid, temperatur, väteperoxidkoncentration och, om möjligt, plasma

Användarguiden ger råd bl.a. till användare av kemiska indikatorer vid val av indikator och tolkning av testresultaten.

Nedan följer en kort beskrivning över vissa av indikator typerna.

#### Processindikatorer

Processindikatorer är avsedda att användas på individuella förpackningar för att demonstrera att förpackningen har utsatts för någon av processvariablerna. De ger alltså ingen information om processens effektivitet. Processindikatorer placeras på utsidan av förpackningen, exempelvis som tejp, eller i förpackningar som inkluderar indikatorn.

#### Indikatorer för speciella tester

Denna klass omfattar indikatorer för ångpenetrations- och luftutsugningstester. Sådana tester avser att visa att ånga, utan närvaro av luft och/eller icke kondenserbara gaser, under processen penetrerar längst in i paket med poröst material t ex textilier eller genom långa smala rör i en produkt. I klassen ingår bl.a. alternativet till Bowie och Dick testet (del 4).

#### Singel parameterindikatorer

Dessa indikatorer är utformade att reagera för en av de kritiska parametrarnas slutpunkt.

#### Multiparameterindikatorer

Dessa indikatorer är utformade för att reagera när minst 2 kritiska parametrar uppnått förutbestämda värden. Ett exempel är tid och temperatur vid ångsterilisering.

#### Integrerande indikatorer

Integrerande indikatorer är konstruerade för att ge ett komplett omslag för en definierad kombination av kritiska variabler för steriliseringsprocessen som anses ge en effektiv steriliseringsprocess. Ett exempel är tid, temperatur och fukt, vilka är tillämpliga för ångsterilisering.

#### Emulerande indikatorer

Emulerande indikatorer är integrerande. De är dock inställda för att verifiera de inställda parametrerna för en viss speciell process.

### 8.1.3 Indikatorernas placering

Vid validering placeras biologiska indikatorer samt kemiska integrerande indikatorer inuti produkter eller inuti process challenge devices (PCD), eller tillsammans med produkter. I



alla fallen ska förpackningarna vara representativa. En PCD är ett objekt som simulerar svårast möjliga förhållanden för att uppnå en specificerad process t.ex. ett instrument med ett långt och smalt rör.

Vid rutinkontroll förpackas biologiska indikatorer i produkter och/eller i representativt förpackningsmaterial. Kemiska integrerande indikatorer placeras så att de enkelt kan återfinnas i lasten, men behöver inte nödvändigtvis förpackas i representativt förpackningsmaterial. Indikatorerna ska placeras på sådana ställen i kammaren där valideringsarbetet visat att de svåraste steriliseringsbetingelserna råder. Kemiska indikatorer av typ alternativa ångpenetrationstest ska placeras i den kallaste punkten, vilket ofta är lågt och nära utlopp i för övrigt tom sterilisator.

## 8.2 Indikatorer för sterilisering med mättad vattenånga

### 8.2.1 Biologiska indikatorer

Testorganismen ska vara sporer av *Geobacillus stearothermophilus*. Indikatorn ska innehålla  $\geq 1,0 \times 10^5$  sporer, ha ett D121-värde på  $\geq 1,5$  minut och z-värde på  $\geq 6$  °C. Indikatorer avsedda för valideringsstudier kan innehålla andra organismer, annan mängd sporer och ha annan resistens än vad som anges i standarden.

### 8.2.2 Kemiska indikatorer

Processindikatorer

Dessa indikatorer ska vid exponering för mättad vattenånga ge färgomslag vid  $121 \pm 3$  °C inom tidsintervallet 3 till 10 minuter och vid  $134 \pm 3$  °C inom 0,5 – 2 minuter.

Integrerande indikatorer

Dessa indikatorer ska vid exponering vid  $121 \pm 0,5$  °C temperatur för torr mättad vattenånga slå om inom ett tidsintervall 10,5 – 16,5 minuter.

Ångpenetrationstest

ISO 11140-4 beskriver ångpenetrationstest, som består av en liten standardiserad last och indikatorsystem som detekterar närvaron av ånga, och medger att handdukar inte behöver användas. Indikatorn ska visa en jämn färgförändring.

Elektroniska testsystem

Det finns ett flertal system för kontroll av olika processparametrar.

## 8.3 Indikatorer för vätskesterilisering

### 8.3.1 Biologiska indikatorer

Kraven på biologiska indikatorer för kontroll av vätskesterilisering finns beskrivna även i den europeiska farmakopén. Det är likartade krav som för indikatorer för kontroll av sterilisering av medicintekniska produkter, varför samma indikatorer kan användas. Indikatorer som placeras direkt i lösningar har en speciell utformning. De består av en sporsuspension av *Geobacillus stearothermophilus* i utodlingssubstrat fyllt i en glasampull.

## 8.4 Indikatorer för sterilisering med torr värme

### 8.4.1 Biologiska indikatorer

Testorganismen ska vara sporer av *Bacillus athrophaeus* (*Bacillus subtilis*). Indikatorn ska innehålla  $\geq 1,0 \times 10^6$  sporer, ha ett D160-värde på  $\geq 2,5$  minut och z-värde på  $\geq 20$  °C. Indikatorer avsedda för valideringsstudier kan innehålla andra organismer, annan mängd sporer och ha annan resistens än vad som anges i standarden.

#### **8.4.2 Kemiska indikatorer**

Processindikatorn ska vid exponering vid  $160 + 5$  °C slå om inom tidsintervallet 20 – 40 minuter. Den integrerande indikatorn ska vid exponering vid  $160 \pm 1,5$  °C slå om inom tidsintervallet 19 – 30 minuter.

### **8.5 Indikatorer för sterilisering med formalin**

#### **8.5.1 Biologiska indikatorer**

Testorganismen ska vara sporer av *Geobacillus stearothermophilus*. Indikatorn ska innehålla  $\geq 1,0 \times 10^5$  sporer, ha ett D60-värde på  $\geq 6$  minuter. Indikatorer avsedda för valideringsstudier kan innehålla andra organismer, annan mängd sporer och ha annan resistens än vad som anges i standarden. Biologiska indikatorer ska ha ett FBIO-värde på  $33 (\pm 3)$  minuter vid 60 °C.

#### **8.5.2 Kemiska indikatorer**

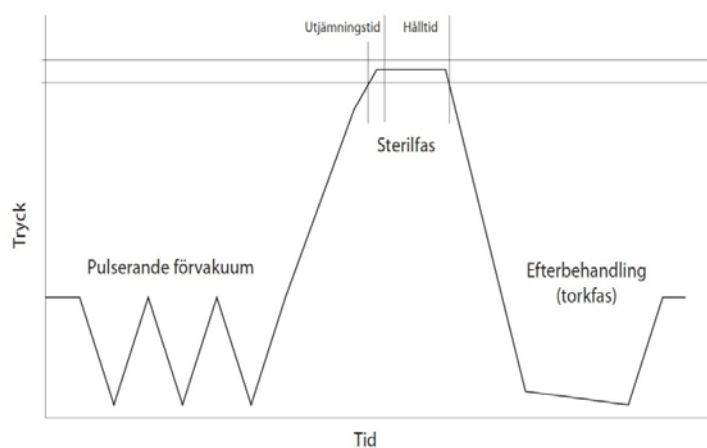
När en kemisk processindikator exponeras för 1,0 mol/l formaldehyd i mättad vattenånga vid  $70 \pm 2$  °C ska den ge ett färgomslag vid 15 minuter.

### **8.6 Indikatorer för sterilisering med väteperoxid**

Använd biologiska och kemiska indikatorer enligt tillverkarens anvisningar.

## 9. Validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen

### 9.1 Allmänt



Sterilisering är en process vars effektivitet inte kan kontrolleras i efterhand genom inspektion eller undersökning av produkten. Det är därför viktigt att steriliseringsprocesser valideras och fortlöpande kontrolleras.

Alla kontroller ska dokumenteras. Dokumentation som berör sterilisatorn ska sparas under dennas hela brukbarhetstid. Dokumentation avseende steriliseringsprocessen ska sparas så länge processen är aktuell plus den tid för spårbarhet som bestämts i enhetens kvalitetsdokumentation. Dokumentation som berör steriliseringsomgångar (batchdokumentation) ska sparas under de steriliserade produkternas maximala hållbarhetstid plus den tid för spårbarhet som bestämts i enhetens kvalitetsdokumentation.

Det är viktigt att påpeka att sterilisering av medicintekniska produkter i en korrekt steriliseringsprocess inte garanterar att produkten är säker och riskfri att använda. Lika viktigt är att använda produkter rengörs och desinfekteras på ett tillförlitligt sätt, att godset förpackas i säkra förpackningsmaterial och med en korrekt metodik, att sterila produkter lagras och transporteras säkert etc. Allt detta förutsätter ett fungerande och dokumenterat kvalitetssystem för steriliseringsverksamheten i den anda som föreskrivs i SOSFS 2011:9 och Socialstyrelsens meddelandeblad Nr 11/2011 genom att följa exempelvis tillämpbara delar av SS-EN ISO 13485.

SS-EN ISO 14937 beskriver generellt validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser. Den behandlar dessutom kraven vid utveckling av nya steriliseringsmetoder samt karakteriseringen av steriliseringsmedier (se tabell). Tabellen ger även en uppfattning om ansvarsfördelningen. Specifika standarder för validering och rutinkontroll av processer är för närvarande: SS-EN ISO 17665 (fuktig värme), d.v.s för sjukvården ånga), SS-EN ISO 11135 (etylenoxid), SS-EN-ISO 25424 (formalin) och SS-EN ISO 11137 (strålning). Processtandard för sterilisering med torr värme framför allt för industrin SS-ISO 20857.

Produkter som ska steriliseras ska bearbetas under förhållanden som säkerställer att bioburden genomgående hålls låg, se avsnitt om Disk- och spoldesinfektorer. Dokumenterade rutiner ska finnas och ska följas på ett effektivt sätt. Dokumentation och registrerade data ska granskas och godkännas av utsedd person samt bevaras under en tillräckligt lång tid för att kunna utreda infektionskomplikationer hos patienten. Batchmärkning är väsentlig för spårbarheten.

Element	Ändamål	Komponent	Ansvar
Kvalitetssystem	Erbjuda en struktur för kontroll av processens alla steg	Personal. Dokumentering. Registrering av dokument. Inspektion. Förebyggande och korrigerande åtgärder	Alla involverade med avseende på vidtagna element.
Karakterisering av steriliseringsmedium	För att definiera mediet och dess antimikrobiella effektivitet	Beskrivning av ämnet. Antimikrobiell effektivitet. Materialpåverkan. Säkerhet ur arbetarskydds- och miljösynpunkt	Den som utvecklar steriliseringsprocessen.
Karakterisering av processutrustning	För att definiera steriliseringsprocessen och nödvändig utrustning	Processbeskrivning. Specifikation av utrustning	Sterilisator-tillverkaren
Produktdefinition	För att definiera vilka produkter som kan steriliseras	Produktspecifikation – typ av produktfamilj. Förpackningsmaterial Produktkvalitet	Tillverkaren av den enskilda produkten (och sterilisator-tillverkaren beroende på kraven som ställs på utrustning).
Processdefinition	För att definiera steriliseringsprocessen för att uppnå sterilitet för den bestämda produkten/produktfamiljen med bibehållande av dess säkra funktion	Utveckling. Biokompatibilitet. Restmängder. Produktionsegenskaper Begränsning av resterilisering/återanvändning	Tillverkaren av produkten som ska steriliseras i samarbete med sterilisator-tillverkaren och den enhet som ska utföra steriliseringen

Tabell: Krav vid karaktärisering av steriliseringsmedium och utveckling av nya steriliseringsmetoder. (modifierad efter SS-EN ISO 14937)

## 9.2 Validering

Externa instrument som används för att mäta, registrera och kontrollera ska vara avsedda för ändamålet, spårbart kontrollerade och kalibrerade för att garantera riktiga värden vid utvärderingen.

Valideringsarbetet ska göras av personer väl förtrogna med sterilisatorer, mätteknik, steriliseringsprocesser av aktuell typ och aktuella produktfamiljer.

Valideringsdokumentationen ska granskas, godkännas och signeras (intygas) av en av ledningen utsedd person. Denne ska inte vara delaktig i utförandet av valideringsarbetet. Intyget ska åtföljas av processspecifikationer med toleranser och frisläppningskriterier för produkten/produktfamiljen. All validering ska vara komplett innan sterilisatorn tas i bruk för rutinmässig produktion.

Det godkända och signerade valideringsrapport ska lämnas till verksamhetsansvarig som ett underlag för dennes beslut att ta sterilisatorn i rutinmässigt bruk för angivna produkter.

Organisationer som åtar sig att utföra validering eller delar av denna ska visa att de har kunskap, kompetens och erfarenhet inom sitt område. De ska ha ett dokumenthanteringssystem för valideringen samt ett kvalitetssystem.

### 9.2.1 Installationskontroll (IQ)

Installationskontrollen ska visa att sterilisatorn med utrustning har levererats och installerats enligt överenskommen specifikation.

Den ska visa

- att sterilisatorn är korrekt märkt,
- att nödvändig dokumentation har mottagits,
- att bestämmelser för elektrisk och mekanisk säkerhet har uppfyllts,
- att sterilisatorn kopplats till erforderliga försörjningsmedier, avlopp och ventilation,
- att sterilisatorn inte läcker,
- att det inte förekommer elektromagnetisk interferens till eller från närbelägen apparatur, och
- att de steriliseringsprocesser som sterilisatorn är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade.

### 9.2.2 Funktionskontroll (OQ)

Efter IQ görs en utvärdering som ska visa att sterilisatorn på plats kan utföra de specificerade steriliseringsprocesserna.

### 9.2.3 Processkontroll (PQ)

Slutligen görs en kontroll, som ska visa att de specificerade processerna repeterbart ger produkter/produktfamiljer egenskaper som gör att de fyller kraven på säkerhet och funktion efter sterilisering. Processkontrollen görs med referenslaster. Dessa ska ha en sammansättning som är representativ för de laster som normalt behandlas i sterilisatorn, vilka i sjukvården oftast består av olika produktfamiljer. En internationell teknisk specifikation avseende produktfamiljer för sterilisering med ånga är ISO/TS 17665-3 (Se kapitel 4 Produkt, produktfamilj och lastsammansättning). Processkontrollen görs i första hand med fysikaliska och/eller kemiska metoder. Om det vid den fysikaliska/kemiska kontrollen inte är praktiskt möjligt att mäta alla steriliseringsparametrar ska denna kompletteras med en mikrobiologisk metod (användande av biologiska indikatorer). Processens reproducerbarhet för de olika referenslasterna bedöms genom att upprepa processen vid minst tre efter varandra följande kontroller.

### 9.2.4 Upprepad processkontroll (UPQ)

Upprepad processkontroll ska utföras med en viss regelbundenhet, minst årligen. Innehåll och regelbundenhet av UPQ bestäms av vårdgivaren utsedd person. Vid denna kontroll är det ofta tillräckligt att bedöma ett reducerat antal steriliseringsomgångar av kombinationen process (program) och lastsammansättning. Alla referenslaster bör lämpligen kontrolleras inom en treårsperiod. Reproducerbarheten kan i allmänhet bedömas genom jämförelse med tidigare kontroller. Vid avvikelser från tidigare mätningar måste dock flera steriliseringsomgångar bedömas. En kontroll av att det planerade underhållsprogrammet genomförts och dokumenterats bör ingå i denna upprepade processkontroll. Det bör också kontrolleras att inkommande medier. Produkter som steriliseras ska överensstämma med tidigare dokumentation och vara klassade i rätt produktfamilj. När man introducerar nya produkter eller förpackningsmaterial som inte går att hänföra till en validerad produktfamilj måste dessa genomgå en processkontroll med repeterbarhet. Mindre justeringar i referenslasternas sammansättning av utvärderade produktfamiljer behöver inte alltid innebära fullständig processkontroll.

Upprepad processkontroll ska även utföras efter reparationer eller andra förändringar t.ex. förändrat inkommande medium, som kan misstänkas ha påverkat de nödvändiga steriliseringsparametrarna.

Vid den årliga processkontrollen ska man också följa upp att exempelvis utbildningsplanen samt underhållsplanen uppfyllts.

### **9.3 Rutinkontroll och övervakning**

Rutinkontrollen ska visa att processen når till alla produkter i lasten så att kravet på produkternas funktion och säkerhet uppfylls. Den ska bestå av minst följande moment:

- dokumentering av att de förväntade värdena på processparametrarna uppnåtts efter varje process,
- kontroll av märkning, att frisläppningskriterierna uppnåtts, att förpackningen är oskadd, processindikatorer etc.,
- i förekommande fall kontroll med biologiska respektive kemiska indikatorer,
- i förekommande fall restmängdsbestämningar, och
- i förekommande fall bioburdenbestämningar.

### **9.4 Produktfrisläppande**

Frisläppande kan ske först efter det att överensstämmelse har visats och dokumenterats av att den utförda processen stämmer överens med specifikationen. Om biologiska indikatorer används ska resultatet av utodlingen av dessa ingå i bedömningen. Om man vid sterilisering inom hälso-, sjuk- och tandvården av tidsmässiga skäl inte kan avvakta resultatet av utodlingen av indikatorer, ska ett etablerat system finnas för återkallande av produkter vid fynd av positiva indikatorer. Vid varje steriliseringsprocess ska produktens förpackning märkas så att den kan hänföras till en enskild steriliseringsomgång som t.ex. batchnummer.

### **9.5 Plan för utbildning**

Personal inom steriliseringsverksamheten ska ha en adekvat utbildning för den avsedda verksamheten. En fortlöpande utbildning ska ske för att träna personalen i nya och förändrade metoder, moment och rutiner innan dessa införs samt för att hålla erhållna kunskaper aktuella. För detta ändamål ska det finnas en godkänd utbildningsplan. Lämpligtvis går ansvarig chef igenom med sin personal behovet av utbildningar och kompetensutveckling. Det finns idag olika riktade utbildningar inom steriliseringsområdet.

### **9.6 Plan för underhåll**

En godkänd underhållsplan ska finnas. Alla underhållsåtgärder ska dokumenteras.

## 10. Sterilisering med mättad vattenånga

Processer för mikrobiell inaktivering med fuktig värme kan ha ett antal olika syften:

- sterilisering av medicintekniska produkter där ångan kommer i direkt kontakt med den yta som ska steriliseras, se 10.2 Sterilisering av produkters ytor,
- vissa medicintekniska produkter, ”contained product”, har dels en yta och dels ett innandöme (t.ex. mjuka implantat) där ångan inte kommer i direkt kontakt med produktens innandöme. Dessa steriliseras i processer utan pulserande förvakuum, se 10.2 Sterilisering av produkters ytor och innandömen – ”contained products”,
- att ge en specificerad mikrobiell renhetsgrad till andra typer av föremål, t.ex. glasvaror för laboratoriebruk. Validering och rutinkontroll utförs i princip enligt 10.2 Sterilisering av produkters ytor,
- att för laboratorieavfall ge en höggradig avdödning av vegetativa mikroorganismer genom upphettning av hela lasten till  $> 90$  °C, vilket är en desinfektionsprocess och därmed inte berörs närmare,
- att i samband med renrutiner och med en lägre mikrobiell renhetsgrad än sterilitet inaktivera vätskor, t.ex. vatten och koksaltlösningar. (Sterila vätskor för användning till patient är läkemedelsberedning. Se Svensk läkemedelsstandard). se 10.2 Sterilisering av produkters ytor och innandömen – ”contained products”, eller
- att ge en specificerad mikrobiell renhetsgrad till lösningar eller fasta medier för laboratoriebruk med hjälp av sterilisator eller mediaberedare. se 10.2 Sterilisering av produkters ytor och innandömen – ”contained products”.

### 10. 1 Allmänt

Sterilisering med ånga är den vanligaste steriliseringsmetoden inom sjukvården. Det är den steriliseringsmetod som är förstahandsval för temperaturlågt gods. Processens effekt beror framförallt på:

- hur fullständigt luften ersatts med ånga,
- ångans kvalitet,
- att tillräcklig hög temperatur uppnåtts, och
- att temperaturen hållits på denna nivå under tillräckligt lång tid.

Standarden (SS-EN ISO 17665-1) för sterilisering med fuktig värme anger även de krav som ska specificeras och dokumenteras på processer som ska användas inom svensk hälso-, sjuk- och tandvård.

Den tekniska specifikationen (SIS-CEN ISO/TS 17665-2) ger vägledning till hur standarden kan användas. Den omfattar medicintekniska produkter som ska ytsteriliseras, exempelvis instrument, såväl som produkter som är inneslutna i behållare, exempelvis vätskor. Det vägledande dokumentet ger bland annat rekommendationer i Annex D hur dessa krav ska kunna uppfyllas i praktiken för exempelvis vården.

Sterilisatorstandarderna (SS-EN 285 respektive SS-EN 13060) ger för svenskt vidkommande krav på vad sterilisatorerna ska uppfylla. Processparametrarna beskrivs i det informativa annex D i SIS-CEN ISO/TS 17665-2.

Standarden och specifikationen framhäver förutom de olika stegen i steriliseringsprocessen och toleranserna för de olika parametrarna även krav på:

- kvalitetssystem,
- dokumentering,
- ledningens ansvar,
- produktdefinitioner,
- bearbetning före sterilisering, och
- spårbarhet.

### 10.1.1 Temperatur och tidsförhållanden

Följande steriliseringsbetingelser, som är baserade på beprövad erfarenhet, rekommenderas: 121 °C i 15 minuter eller 134 °C i 3 minuter – tolerans temperaturland +3 °C och variation mellan mätpunkterna max 2°. Tiden är den s.k. hålltiden (exklusive utjämningsstid) som börjar räknas från den tidpunkt då förväntad steriliseringstemperatur har uppnåtts på alla ställen i last och kammare. Utjämningsstiden är 15 s vid kammarvolym under 800 L och 30 s över 800 L. Vid vätskesterilisering kan F<sub>0</sub>-konceptet (se avsnitt Sterilisering av produkters ytor och innandömen – ”contained products”) användas för att bestämma tidsparametern.

### 10.1.2 Ångpenetration

Processens effektivitet är beroende på att luften i kammare och last ersatts med vattenånga. Detta är speciellt viktigt vid sterilisering av porösa material och lumenförsedda instrument.

### 10.1.3 Ångans kvalitet

När ångan träffar det gods som ska steriliseras kondenserar den på ytan och avger värme. Detta sker effektivast – överför mest energi – när ångan är mättad och torr. Detta innebär att den innehåller maximal mängd vatten i ångform och inget vatten i form av vätskedroppar. Ångan är i denna steriliseringsmetod själva steriliseringsmediet. Det är därför också viktigt att den är fri från icke kondenserbara gaser, som luft och koldioxid samt kemiskt ren, dvs. fri från olja, smuts m.m. Ångans kvalitet mäts enligt en metod beskriven i sterilisatorstandarden.

### 10.1.4 Teoretisk ångtemperatur

Teoretisk ångtemperatur ska bestämmas från steriliseringstemperatur + 2 °C vid validering och vid rutinkörning steriliseringstemperatur + 3 °C från officiell ångtabell. Temperaturbandet bör exempelvis ge vid:

121-gradersprocess (+ 3 °C)	2,050 till 2,251 bar absolut
134-gradersprocess (+ 3 °C)	3,042 till 3,318 bar absolut

### 10.1.5 Ångsterilisatorer

Ångsterilisatorer för sterilisering av medicintekniska produkter delas upp i stora och små sterilisatorer. Vissa ångsterilisatorer har process för contained product utan pulserande förvakuum vilka behandlas i avsnitt Sterilisering av produkters ytor och innandömen – contained products.

Med stora ångsterilisatorer avses sterilisatorer som har en kammarvolym som motsvarar minst en europeisk steriliseringsmodul (ca 60 liter). Standarden för dessa ångsterilisatorer är SS-EN 285 vilken är en europeisk tillverkarstandard. Denna ställer krav bl a på ånga, styrande och registrerande instrument för tid, temperatur, tryck samt kontrollsystem. Sterilisatorn ska uppfylla termometrisk krav samt ångkvalitet- och torrhetskrav med olika typlaster. Vissa av kraven från bägge apparatstandarderna återfinns för Europa även i nationella processtandarden med dess vägledande specifikation.

Ångsterilisatorer utan pulserande förvakuum kan inte användas för sterilisering av rörformiga instrument, textilkäpp eller produkter förpackade i mer än ett förpackningsskikt. Specifikationerna för de mindre ångsterilisatorerna finns i standard SS-EN 13060 och beskriver sterilisatorer utrustade med tre olika processtyper:

Typ	Avsett ändamål
B	Sterilisering av förpackade solida, rörformiga och porösa produkter.
N	Sterilisering av icke förpackade solida produkter.
S	Sterilisering av produkter som specificerats av sterilisatorstillverkaren, icke förpackade solida produkter samt minst ett av följande program: porösa och/eller rörformiga produkter, enkelförpackade eller flerförpackade.



En ångsterilisator kan vara försedd med ett eller flera av dessa program. Typ B omfattar alltid en vakuumfas och är lämplig inom värden för generell sterilisering. Andra typer har ett specificerat användningsområde för speciella produkter.

Standarden för stora och små ångsterilisatorer specificerar krav och relevanta tester för ångsterilisatorer avsedda för sterilisering av framför allt förpackade medicintekniska produkter.

## 10.2 Sterilisering av produkters ytor

### 10.2.1 Processbeskrivning

Processen består principiellt av tre faser:

- förbehandling omfattar upprepad utsugning av luft, insläppande av ånga (pulserande förvakuum) och uppvärmning av kammare och gods,
- hålltid, under vilken specificerat tryck och temperatur i kammare och gods upprätthålls under specificerad tid, och
- efterbehandling sänker temperaturen och trycket genom evakuering av ånga, torkning av gods och insläpp av filtrerad luft i kammare och gods.

Följande ska definieras och dokumenteras:

- ångans kvalitet,
- tillåtet luftläckage vid processen,
- förmågan att ersätta luft i godset,
- processparametrarna tid, temperatur och tryck med deras toleranser, för respektive fas, och
- tryckets överensstämmelse med ångans teoretiska temperatur.

### 10.2.2 Validering

Validering för värden sker enligt SS-EN ISO 17665-1 och den vägledning som finns i specifikationen bl.a. i Annex D om sterilisering i mättad vattenånga – se även föregående kapitel om validering generellt. Ångsterilisering är en termisk process och valideringsarbetet görs till stor del med fysikaliska metoder. Vid processkontroll (PQ och UPQ) kan det dock vara lämpligt att även använda biologiska och integrerande kemiska indikatorer. Validering består av installations-, funktions- och processkontroll. En plan för valideringen ska upprättas och ska bland annat innehålla ansvarsområdena för inblandade nyckelpersoner och valideringens omfattning. Se även kapitel 8.

*Installationskontrollen (IQ)* ska visa att sterilisatorn överensstämmer med den överenskomna specifikationen. Kontrollera bland annat:

- att instrumenten för att styra, indikera och registrera är kalibrerade,
- att larm fungerar, och
- att externa medier t ex elektricitet, tryckluft, ånga motsvarar specifikationerna.

*Funktionskontrollen (OQ)* ska visa att den installerade sterilisatorn ger de specificerade processerna med deras toleranser både i en tom kammare och i en kammare lastad med typlaster. Temperaturprofilen ska dokumenteras i bägge fallen.

*Processkontrollen (PQ)* ska utföras vid nyinstallation och vid nya eller modifierade produkter/produktfamiljer, förpackningstyper, lastmönster eller processparametrar. PQ ska visa att man repeterbart, minst 3 gånger, uppnår de erforderliga steriliseringsbetingelserna med 5 – 12 sensorer i lasten. Hålltid är den tid vid vilken alla sensorer (hela lasten och kammaren) har uppnått steriliseringstemperaturen och ska inte förväxlas med den totala processtiden.

Kontrollen ska bl a visa:

- att en konstant nivå för tryck och temperatur erhålls under hålltiden eller att dessa följer en förutbestämd kurva inom temperaturtoleransen,
- att ångan har en temperatur inom temperaturtoleransen och motsvarar ångtrycket,
- att resultatet av ångpenetrationstest och läcktest accepteras,

- att produkterna och lastmönster är definierade,
- att produkterna inklusive deras förpackningar är torra och intakta efter avslutad process, och
- att övriga uppställda krav är uppfyllda, exempelvis gällande indikatorer, ångkvalitet och förbyggande underhåll m.m.

Vid denna typ av sterilisering är det fråga om en ytsterilisering varför det är mer väsentligt att bedöma produkternas totala yta än massa.

Processkontroll görs med referenslaster speglade de batcher av produktfamiljer man rutinemässigt steriliserar. Om man ska ha en akut process för enstaka oförpackade instrument ska den valideras för sig eftersom processen i allmänhet inte innehåller för- eller eftervakuum. Riskanalys för hantering av den steriliserade produkten fram till patient ska intieras och godkännas av medicinskt ansvarig. För varje referenslast ska godtagbara toleranser specificeras och dokumenteras.

Sammansättning av produktfamiljer se kapitel 4.

De fysikaliska parametrarna påverkas också av mängden gods i steriliseringsomgången. Används biologiska-/kemiska indikatorer med eller utan helix (process challenge device/PCD) ska detta dokumenteras.

Valideringsarbetet ska göras med spårbart kalibrerad utrustning. Det är lämpligt att ta hjälp av intern eller extern teknisk expertis med kunskap och erfarenhet inom området t.ex. den medicintekniska verksamheten. Den ansvarige för steriliseringsprocessen ska ge underlag till slutanvändaren så att denne kan ta ansvar för att produkterna fortfarande är lämpliga för sitt ändamål vid användning på patient. För en steriliserande enhet kan detta innefatta förpackningsmaterial, förpackningsteknik, märkning, spårbarhet och transport samt lagring och hantering, d.v.s. logistik.

Valideringsprotokollet ska godkännas och signeras av en av ledningen utsedd ansvarig person väl insatt i steriliseringsfrågor.

### 10.2.3 Upprepad processkontroll

Upprepad processkontroll (UPQ) ska utföras årligen. Kontrollen ska bland annat fastställa

- hur produkterna lastas i kammaren,
- hur steriliseringsförhållanden uppnås i hela lasten, och
- överensstämmelsen mellan registreringen av parametrarna på sterilisatorns instrumentering och uppmätta på produkterna
- att förpackningen, lastbäraren, och produkterna är hela och torra.

Utför den årliga upprepade processkontrollen i en omfattning som bestäms av den av vårdgivaren utsedd person. Vid denna kontroll är det ofta tillräckligt att bedöma endast ett reducerat antal steriliseringsomgångar av kombinationen process (program), produktfamilj och/eller lastmönster. Reproducerbarheten kan i allmänhet bedömas genom jämförelse med tidigare processkontroller. Vid avvikelser från tidigare mätningar måste dock flera steriliseringsomgångar bedömas.

Upprepad processkontroll ska även utföras efter reparationer eller andra förändringar t.ex. förändrat inkommande medium, som kan misstänkas ha påverkat de nödvändiga steriliseringsparametrarna.

Kontrollera att det planerade underhålls- och personalutbildningsprogrammet genomförts och dokumenterats. Kontrollera att inkommande medier, exempelvis ånga och de produkter som steriliseras överensstämmer med tidigare dokumentation.

### 10.2.4 Rutinkontroll och övervakning

Kontrollåtgärderna kan delas upp enligt den frekvens med vilka de ska utföras, med andra ord dagligen, kvartalsvis och årligen. Det ska finnas ett program för kontrollåtgärderna och resultaten ska dokumenteras.

- Utför den av leverantören rekommenderade sterilisatorkontrollen,

- Inspektera sterilisatorns dörrpackningar.
- Utför läcktest i program för sådan om testprogram finns eller kontrollera i en kort process utan gods att temperatur, tryck och tid stämmer överens med typkurvan. Om uppenbara avvikelser iakttas görs testen om. Kvarstår avvikelserna ska en noggrann teknisk kontroll utföras.
- Utför ångpenetrationstest, exempelvis Bowie och Dick-test, med speciellt program eller med kort program vid 134 °C. Detta gäller även om det dagliga steriliseringsarbetet görs vid 121 °C. Ångpenetrationstest ska göras på en uppvärmd, tom sterilisator. Om testet visar att luft finns kvar får sterilisatorn inte användas för sterilisering av förpackat gods.
- Jämför parametrarna för temperatur, tid och tryck för varje process i stor sterilisator med parametrarna från valideringen. Vid tveksamhet, sterilisera om. Vid bestående tveksamhet efter omsterilisering ska en noggrann teknisk kontroll göras och godset får inte frisläppas för användning.
- I en liten sterilisator, kontrollera och jämför steriliseringsparametrarna (sterilisator med skrivare) eller processtegen (sterilisator med visuell indikering) med parametrarna från valideringen. Dokumentera resultatet genom att signera eventuellt skrivarkurva eller loggbok (visuell indikering).
- Kontrollera att den teoretiska ångtemperaturen ligger inom toleransen, se 10.1.1,
- Datummärk och signera dokumentationen över processen innan godset tas om hand.
- Kontrollera vid urlastningen att förpackningarna är intakta och torra, och dessutom godsets märkning och processindikatorer. Skadade och/eller synligt våta förpackningar packas och steriliseras om
- Kontrollera resultatet av processindikatorerna innan godset lämnas ut.

### 10.3 Sterilisering av produkters ytor och innandömen – contained products

Medicintekniska produkter som är implantat och består av olika material på ytan och innandöme bör steriliseras med en process med stödtryck som liknar den för lösningar för att inte det yttre mjuka materialet ska skadas vid vakuumfaserna.

Verksamhetschefen beslutar om produkter och lösningar som används internt på laboratoriet eller i samband med patientnära vård ska ha renhetsgraden sterilt eller någon annan grad av mikrobiell renhet. Beslutet ska dokumenteras.

Detta avsnitt behandlar processer främst avsedda för att ge en specificerad renhet till lösningar eller flytande/fasta substrat. Processen, utan pulserande förvakuum och ofta med stödtryck, utförs vanligen vid 121 °C och styrs respektive kontrolleras med skilda temperaturgivare direkt i aktuell lösning eller i referens med en lösning av representativ viskositet. Vid styrning i lösningen kan man använda det s.k. F<sub>0</sub>-konceptet, d.v.s. tillgodoräkna sig den värmeenergi som givits innan och efter att man uppnår den traditionella steriliseringstemperaturen. Ytterligare information om tillämpningen av F<sub>0</sub>-konceptet finns i europeiska farmakopén och i Svensk läkemedelsstandard. Ett F<sub>0</sub>-värde på 15 eller parametervärde 121 °C under 15 minuter är lämpligt vid krav på sterilitet. Ska produkten uppfylla kravet på sterilitet är standarden SS-EN ISO 17665-1. Om en lägre grad av renhet bedöms vara tillfyllest ska detta anges och dokumenteras.

#### 10.3.1 Processbeskrivning

Processen styrs lämpligen av en temperatursensor nedsänkt i referenslösningens kallaste punkt. Vätskans volym och kärlets utformning ska vara representativt för lastens sammansättning. Processen består av tre faser:

- uppvärmningsfas, under vilken kammare och gods värms upp till ca 100 °C med strömmande ånga,
- inaktiveringsfas under vilken temperaturen höjs till den enligt valideringen förutbestämda temperaturen under övertryck och hålls där under en förutbestämd tid, och

- avsvältningsfas under vilken temperaturen sänks under s.k. stödtryck och inblåsning av filtrerad luft. Det är viktigt att godsets temperatur sänks till under lösningens kokpunkt (för vatten 80 °C) innan kammaren öppnas för att undvika olycksrisker.

### 10.3.2 Validering

För lösningar ska hela volymen uppnå steriliseringsbetingelserna och eventuell kvarvarande luft i sterilisatorrummet är av mindre betydelse. Principerna för validering och rutinkontroll skiljer sig därför åt. Installations- och funktionskontrollen utförs som under avsnitt sterilisering av produkters ytor 9.2.

Ångpenetrations- och läcktest är mindre relevant för en vätskeprocess.

Processkontrollen görs med fysikaliska metoder, d.v.s. genom att mäta tryck och temperatur i kammare, temperatur i referens och/eller produkts innandöme/lösning. Om processen styrs från sensor i kammaren eller referens avser valideringen bl.a. att beskriva relationen mellan processparametrarna i kammare/referens och i aktuella produkter. Det finns inget krav på att biologiska indikatorer ska användas men de kan dock användas som komplement.

Valideringen görs med ett flertal temperatursensorer placerade direkt i representativa lösningar, exempelvis buljong utan respektive med agartillsats, som har olika viskositet och därmed olika värmeperitering. Sammansättningen av de referenslaster man avser att validera måste vara representativ för de normala rutinerna och representera såväl stora som små volymer. Test där kammaren lastas med 1-litersflaskor fyllda med 1 liter vatten och en annan referenslast, omfattande 5 ml ampuller, kan spegla de laster som rutinmässigt steriliseras för laboratorier. Om andra volymer (t.ex.  $\geq 5$  L) normalt steriliseras ska valideringen anpassas även till dessa förhållanden. Valideringen ska göras med separata, kalibrerade temperatursensorer.

### 10.3.3 Upprepad processkontroll (UPQ)

Utför den årliga upprepade processkontrollen (UPQ) i en omfattning som bestäms av den som ska utföra certifieringen. Vid denna kontroll är det ofta tillräckligt att bedöma endast en steriliseringsomgång av varje typ av process (program) eller lastsammansättning.

Reproducerbarheten kan i allmänhet bedömas genom jämförelse med tidigare processkontroller. Vid avvikelser från tidigare mätningar måste dock flera steriliseringsomgångar bedömas.

En kontroll av att det planerade underhålls- och personalutbildningsprogrammet genomförts och dokumenterats bör ingå i denna upprepade processkontroll. Det bör också kontrolleras att inkommande medier och de produkter/produktfamiljer som steriliseras överensstämmer med tidigare dokumentation.

Vid styrning fritt i sterilisatornkammaren bör temperaturprofilen i produktionslösningarna kontrolleras oftare än vid den årliga kontrollen, förslagsvis ytterligare en gång per år i åtminstone en av referenslasterna.

### 10.3.4 Rutinkontroll och övervakning

#### 10.3.4.1 Batchvis/daglig kontroll

- Styr och kontrolleras tid och temperatur i produkt/produktlösning frisläpps dessa efter godkännande av  $F_0$  eller tid/temperaturvärdet, s.k. parametriskt frisläppande.
- Styr och kontrolleras värdena av en sensor fritt i sterilisatornkammaren eller en referens frisläpps medierna sedan dessa värden kontrollerats mot de omräknade parametervärdena från valideringsdokumentationen.
- Datummärk och signera dokumentationen över processen innan godset tas om hand.
- Kontrollera i samband med urlastning att produkter, flaskor och kolvar är hela och förslutningar intakta samt godsets märkning.
- Kontrollera resultatet av processindikatorerna innan godset lämnas ut.

#### 10.3.4.2 Kvartalsvis kontroll

Om processen styrs och kontrolleras från samma sensor bör man i rutinkontrollen regelbundet och minst en gång i kvartalet använda biologiska indikatorer. Det finns speciella indikatorer som består av en sporsuspension i en tät glasampull som placeras

direkt i de lösningar som ska kontrolleras. Om växt erhålls vid kontroll ska orsaken till detta utredas och åtgärdas innan sterilisatorn får tas i bruk igen.

## 11. Sterilisering med torr värme

### 11.1 Allmänt

Mikroorganismer har en högre resistens mot torr värme än mot fuktig värme. Sterilisering med torr värme utförs därför vid högre temperatur och under längre tider än för fuktig värme. Hetluftsterilisering görs vid temperaturer  $\geq 160$  °C. Det är därför ett begränsat antal material som kan steriliseras med denna metod. Exempel på dessa är glas- och metallutensilier samt vissa oljor och pulver. Hetluftsterilisering förekommer inom tandvård, på laboratorier och vid viss farmaceutisk tillverkning. På grund av problemen med materialegenskaper, att kunna följa steriliseringsparametrarna, förpackningssätt och förmågan att hålla den medicintekniska produkten steril fram till användandet på patient är denna process högst begränsad inom hälso-, sjuk- och tandvård för annat än höggradigt rena produkter.

Följande steriliseringsbetingelser rekommenderas i den europeiska farmakopén: 160 °C i 2 timmar eller 180 °C i 30 minuter. De angivna tiderna är hålltider och räknas först när steriliseringsbetingelserna uppnåtts i de mest svåråtkomliga delarna av godset. Denna metod, förutom sterilisering med ånga, kan vara lämplig som tillräcklig desinfektion för produkter vid renrutiner och inom fotvård, piercing- och tatueringssamhet. Innan produkterna placeras i kammaren måste de vara väl rengjorda helst i en diskdesinfektor. Följande rekommendationer kan anses vara tillräckliga för processer som kan användas för återanvändbara produkter inom hälso- sjuk- och tandvården.

### 11.2 Sterilisator

Sterilisatorn bör ha skrivande instrument, helst linjeskrivare, som registrerar tid och temperatur. Torr värme har relativt sett en dålig förmåga till diffusion i kammare och penetration av gods. Vid nyanskaffning ska därför endast hetluftsterilisatorer med inbyggd fläkt, som ger en jämn spridning av värme, komma ifråga. Nya sterilisatorer bör dessutom ha dörrlås, så att kammaren inte kan öppnas under pågående process.

Vid sterilisering med äldre hetluftsterilisatorer, som saknar skrivande instrument, ska åtminstone en termometer som detekterar maximal temperatur användas för att garantera att steriliseringstemperaturen uppnåtts.

### 11.3 Processbeskrivning

Processen består av:

- en uppvärmningsfas, då temperaturen höjs till steriliseringstemperatur,
- steriliseringsfas, och
- en avsvlningsfas då temperaturen sänks till rumstemperatur.

Det är viktigt vid användning av sterilisatorer som saknar dörrlås att godset inte tas ur kammaren medan det fortfarande är hett för att undvika risken att kall osteril luft sugas in i godset. Detta gäller speciellt glasmaterial som förslutits med aluminiumfolie.

### 11.4 Validering

Sterilisering med torr värme är en termisk process. Valideringsarbetet ska göras med temperatursensorer kompletterade med biologiska indikatorer, placerade på svåråtkomliga ställen i godset. Valideringsarbetet görs med referenslast. Det finns en standard specifik för validering och rutinkontroll av hetluftsteriliseringsprocesser (SS-ISO 20857) som är mer specificerad för industriell tillverkning av medicintekniska produkter och läkemedel.

#### 11.4.1 Upprepad processkontroll (UPQ)

Den upprepade processkontrollen ska visa att parametrarna för temperatur och tid håller sig inom det vid valideringen accepterade temperaturbandet. Kontrollera resultatet samt dokumentationen av övriga under året gjorda kontroller och det förebyggande underhållet.

## **11.5 Rutinkontroll och övervakning**

### **11.5.1 Batchvis/daglig kontroll**

Utför den av leverantören rekommenderade funktionskontrollen.

Kontrollera i förekommande fall kurvan för tid och temperatur på diagrambladet. För sterilisatorer som saknar skrivare ska varje steriliseringsomgång kontrolleras med avseende på den maximala temperaturen. Dokumentera resultatet. Om termometern visar en temperatur som underskrider processtemperaturen med mer än 5 °C får godset ej frisläppas för användning.

Datummärk och signera dokumentationen över processen, om sådan finns, innan godset tas om hand.

Kontrollera märkning samt att förpackningar är intakta.

Kontrollera i samband med godsets utlämnande dessutom resultatet av eventuella processindikatorer.

### **11.5.2 Kvartalsvis kontroll**

Kontrollera sterilisatorns funktion med biologiska indikatorer. Dessa kontroller ska dessutom göras efter ingrepp i sterilisatorn som påverkar dess funktion samt vid förändring av förpackningsmaterial eller lastens sammansättning. Vid varje kontroll är det lämpligt att använda minst tre indikatorer placerade i gods och kassetter eller i förekommande fall på öppna brickor. Bioindikatorerna ska placeras på olika ställen i kammaren och täcka sådana positioner som erfarenhetsmässigt har visat sig vara de mest svåråtkomliga för steriliseringsprocessen (t.ex. mitt i kammaren) eller där problem lättast kan uppstå (t.ex. nära dörr). Vid växt av en av indikatorerna kontrolleras processparametrarna. Godset behöver inte återkallas. Upprepa därefter provningen. Om flera indikatorer visar växt eller växt uppträder vid omprovning får sterilisatorn ej användas för sterilisering. Frisläppt gods från och med den process där positiva bioindikatorer uppträdde ska spåras och återkallas. Orsaken ska utredas och upprepad processkontroll (UPQ) ska utföras innan sterilisatorn tas i bruk.

## 12. Sterilisering med lågtemperaturånga och formaldehyd

### 12.1 Allmänt

Sterilisering med formaldehyd (formalin) i gasform i mättad vattenånga är en vanlig steriliseringsmetod inom svensk sjukvård för produkter som inte tål högre temperaturer. I Sverige utförs formalinsterilisering i allmänhet inom temperaturområdet 55 – 80 °C.

Formalinsterilisering är vanligt inom sjukvården framför allt i Skandinavien, mellaneuropa och vissa delar av sydeuropa. Processernas utformning skiljer sig inte nämnvärt mellan dessa länder med undantag för restmängdsreduceringen, där Skandinavien under lång tid föreskrivit lägre restmängdsnivåer. Kemiska indikatorer kan påverkas av en effektiv restmängdsreducering.

Formaldehyd är ett alkyleringsmedel vars kemiska egenskaper åstadkommer en mikrobiologisk avdöningseffekt. För att uppnå ett säkert steriliseringsresultat måste den gasformiga formaldehyden verka i en kammaratmosfär som utgörs av mättad vattenånga med en relativ fuktighet av 90 – 100 %.

Formaldehyd är mycket lösligt i vatten. Denna egenskap utnyttjas i metoden för att, i den vätskefilm som till följd av ångans kondensering bildas på sterilisationsgodset, återigen lösa gasformig formaldehyd. Inaktivering av mikroorganismer sker i denna heltäckande film av vätskebunden formaldehyd vars koncentration kontinuerligt understöds av kammaratmosfärens gaskoncentration. Det är därför viktigt att undvika okontrollerad kondensering mot själva kammaren och dess inredning, då löst formaldehyd på dessa ytor ej kommer sterilisationsgodset till godo. För att förebygga oönskad kondensering på dessa ytor ska sterilisatorkammaren vara förvärmad innan det blir möjligt att starta processen.

Formaldehyd polymeriseras lätt vid temperaturer under 80 °C och faller ut på ytor som en blandning av olika paraformaldehyder. Det är därför viktigt att processer, speciellt vid lägre temperaturer, har ett tillräckligt antal tvättfaser för att ta bort formaldehydresten från godset.

Formalin kan ge upphov till allergier. Det är klassificerat som ett cancerogen och ett sensibiliserande ämne (AFS 2005:17). Det ska användas med respekt. Formaldehyd kan tack vare sin stickande lukt i allmänhet upptäckas i arbetsmiljön vid koncentrationer som är lägre än det tillåtna gränsvärdet. Gränsvärden finns angivna i Arbetsmiljöverkets författning ang. hygieniska gränsvärden m.m. (AFS 2005:17). Gränsvärdet vid exponering under en arbetsdag (nivågränsvärdet) är 0,5 ppm (0,6 mg/m<sup>3</sup>). Motsvarande gränsvärde vid korttidsexponering (takgränsvärde, 15minuter) är 1ppm (1,2 mg/m<sup>3</sup>). Annex F i SS-EN 14180 ger kompletterande information om miljöaspekter vid formalinsterilisering.

Det är viktigt med en effektiv penetration av formaldehyd och ånga, speciellt vid sterilisering av instrument med trånga kanaler. Detta kräver en noggrann evakuering av luft från kammare och gods samtidigt som den tillförda ångan inte får innehålla icke-kondenserbara gaser. Det är också viktigt att formalinlösningen är av rätt kvalitet. Dess specifikation ska överensstämma med sterilisatortillverkarens anvisningar avseende formaldehydkoncentration, eventuellt stabiliseringsmedel, hållbarhetstid och förvaring. Stabiliseringsmedel (oftast metanol) används för att förhindra polymerisering.

### 12.2 Sterilisator

Apparatstandarden är SS-EN 14180 Lågtemperatur, ång-, och formaldehydsterilisatorer – Krav och provningsmetoder.

Formalinsterilisatorer ska ha ett digitalt eller analogt skrivande instrument för tid, temperatur och tryck. Det skrivande instrumentet ska ha en sådan upplösning att en tryckhöjning till följd av injektionen av formaldehyd kan utläsas. Det ska finnas instruktioner för rengöring och underhåll. Det är lämpligt med ett automatiskt rengöringsprogram för att tvätta bort paraformaldehyd från kammarens väggar.



## 12.3 Processbeskrivning

Processens nödvändiga inaktiveringsparametrar är gaskoncentration, ångans tryck och mätnadsgrad (relativa fuktighet), gasblandningens temperatur samt exponeringstiden. Inaktiveringsförmågan är helt beroende av parametrarnas inbördes förhållande. Minsta ändring kan innebära en förändring av den uppnådda mikrobiologiska renheten.

Sterilisering med lågtempererad ånga/formaldehyd görs i Sverige i äldre sterilisatorer vid ca 80 °C, i nyare också vid 65 °C, 60 °C och/eller 55 °C.

Processen består väsentligen av tre faser:

Förbehandling med upprepad utsugning av luft och insläppande av mättad vattenånga för utdrivning av luft ur kammaren och godset samt för uppvärmning och befuktning av godset. Exponeringsfas som innefattar introduktion av formaldehyd/ånga och därpå följande steriliseringsfas med homogen temperatur, konstant tryck och kontrollerad gaskoncentration under en förutbestämd hålltid.

Efterbehandling omfattande upprepad evakuering av förgasad formaldehyd och insläppande av ånga för att "tvätta bort" resterande formaldehyd, samt en avslutande vädring med filterad luft.

På nya sterilisatorer som följer SS-EN 14180 ska varje sterilisationscykel innefatta en automatisk läcktest antingen under den första vakuumfasen eller under hela hålltiden. Om sterilisationsdörren inte öppnas för att lasta ur godset omedelbart sedan steriliseringscykeln avslutats ska upprepad evakuering och luftinsläpp pågå tills dörren öppnas för att evakuera eventuell gas som släpps från lasten.

## 12.4 Validering

### 12.4.1 Allmänt

Validering och rutinkontroll görs enligt standarden SS-EN-ISO 25424. För nya sterilisatorer bygger kraven vid installationskontroll, funktionskontroll och processkontroll på motsvarande krav ur apparatstandard SS-EN 14180. För bedömning av sterilisatorer byggda med äldre teknik kan SS-EN 14180 ge viss vägledning om viktiga processparametrar och hur de bör kontrolleras.

Processens resultat beror på dels komplicerade förhållanden mellan de olika steriliseringsparametrarna (tryck, temperatur, gaskoncentration och exponeringstid) och dels på andra faktorer som mängden löst formaldehyd i kondensvatten, dess polymerisation på ytor och adsorption till material. Vid valideringen är därför biologiska indikatorer viktiga komplement till fysikaliska och kemiska mätmetoder. Dessa biologiska indikatorer ska ha ett  $F_{\text{BIO}}$ -värde på  $33 (\pm 3)$  minuter vid 60 °C (SS-EN ISO 11138-5).

Innan installationskontrollen påbörjas ska man bekräfta kalibreringen och justeringen av alla instrument, inkl. testinstrument, som används för att övervaka, styra och registrera.

Innan valideringen påbörjas ska man kontrollera nedanstående:

- personalens utbildning och kvalifikationer,
- effekten av den rengörings- och desinfektionsprocess som används för produkter som ska steriliseras,
- att de produkter som man avser att sterilisera och deras förpackningar är lämpliga för LTSF-sterilisering, och
- instruktioner för hur de produkter som rutinmässigt ska steriliseras ska förpackas och lastas i sterilisatorn.

### 12.4.2 Installationskontroll (IQ)

Kontrollera sterilisatorns märkning.

Kontrollera att erforderlig dokumentation finns tillgänglig och är fullständig. Kontrollera bl.a. att det finns instruktioner för hur formalinbehållarna ska förvaras på ett säkert sätt så att lösningens egenskaper och sammansättning förblir inom sin specifikation vid användningen.

Kontrollera att alla erforderliga medier finns tillgängliga och uppfyller sin specifikation.

Uppmärksamma särskilt vattenkvaliteten och kvaliteten på formalinlösningen.

Kontrollera att det inte förekommer några läckor från sterilisatorn.

Kontrollera att miljö- och säkerhetsfrågor är beaktade. Beakta särskilt ventilationen i arbetsmiljön.

Mät formaldehyd-koncentrationen i arbetsmiljön i anslutning till sterilisatorn (AFS 2005:17).

#### **12.4.4 Funktionskontroll (OQ)**

Funktionskontrollen ska utföras enligt ett i förväg uppgjort provningsprogram (t.ex. se Annex A, C och Tabell B1 i SS-EN 14180).

Funktionskontrollen ska utföras med stor och liten referenslast enligt SS EN 14180.

Minst följande tester ska ingå i provningsprogrammet:

- läckttest,
- temperaturmätningar i tom kammare,
- tryck- och temperaturmätningar med referenslaster,
- verifikation av steriliseringsmediets penetration med hjälp av bioindikatorer i PCD ("helix"),
- mikrobiologiska tester med referenslaster,
- avluftningstester med referenslaster, och
- torrhetstester med referenslaster.

Dessa tester kan utföras i kombination för att förenkla arbetet och förkorta tidsåtgången.

Kontrollera åtgången av formalinlösning per process.

Kontrollera larm- och säkerhetsfunktioner.

Antalet provningar, antalet tryck- och temperatursensorer m.m. framgår av SS EN 14180.

#### **12.4.5 Processkontroll (PQ)**

Processkontrollen ska utföras enligt ett i förväg uppgjort provningsprogram.

I processkontrollen används reella laster av sådana produkter som man avser att sterilisera rutinemässigt.

Definiera den "svåraste" last som man planerar att sterilisera rutinemässigt. Beakta därvid svårigheter för steriliseringsmediet att penetrera in i långa smala rör, svårigheter med avluftning, förpackningsmaterialets egenskaper, tiden för uppvärmningen av produkterna etc. Använd denna "svåraste" last för processkontrollens tester.

Minst följande tester ska ingå i provningsprogrammet:

- tryck- och temperaturmätningar,
- verifikation av steriliseringsmediets penetration med hjälp av bioindikatorer i PCD ("helix"),
- mikrobiologiska tester,
- avluftningstester, och
- torrhetstester.

Dessa tester kan utföras i kombination för att förenkla arbetet och förkorta tidsåtgången.

Processens reproducerbarhet prövas genom minst tre körningar med last enligt ovan.

I samband med avluftningstesterna ska man kontrollera att produkten inte tar upp större restmängder av formaldehyd än den filterpapperslapp som används i testet enligt SS-EN 14180. Information härom bör kunna erhållas från tillverkaren av produkten.

#### **12.4.6 Upprepad processkontroll (UPQ)**

Genomför en årlig processkontroll (UPQ).

En kontroll av att det planerade underhålls- och personalutbildningsprogrammet genomförts och dokumenterats bör ingå i denna upprepade processkontroll. Det bör också kontrolleras att inkommande medier och de produkter som steriliseras överensstämmer med tidigare dokumentation. Den årliga processkontrollen bör åtminstone utföras på den rutinlast som har det svåraste lastmönstret.

Efter utförda reparationsåtgärder på sterilisatorn vilka kan misstänkas ha påverkat förutsättningarna att innehålla de nödvändiga steriliseringsparametrarna, eller när man introducerar nya produkter eller förpackningsmaterial, ska en processkontroll genomföras vars omfattning måste bedömas från fall till fall. Om en ny produkt eller ett nytt

förpackningsmaterial kan visas motsvara en tidigare validerad produkt/förpackning behöver processkontrollen inte upprepas.

## **12.5 Rutinkontroll och övervakning**

### **12.5.1 Allmänt**

De rekommendationer som lämnas i detta avsnitt är mera detaljerade än de som lämnas i SS-EN ISO 25424. De är baserade på erfarenheter med svensk apparatpark och svenska arbetsvanor.

### **12.5.2 Mätning av formalin i arbetsmiljön**

Arbetsmiljöverket kräver inte regelbundna mätningar av formaldehyd i arbetsmiljön, utan detta behöver enbart utföras på indikation. Med detta menas att mätningar bara görs vid misstanke om läckage, t. ex. vid lukt.

### **12.5.3 Batchvis/daglig kontroll**

- Torka ur kammaren med en av sterilisatorstillverkaren rekommenderad typ av rengöringsmedel.
- Inspektera packningarna i dörren (dörrarna).
- Finns ett separat automatiskt läcktestprogram bör detta köras före daglig användning av sterilisatorn för att under okomplicerade förhållanden konstatera att kammaren och dess supportande utrustning är tät. På äldre sterilisatorer där läcktest måste göras manuellt är det lämpligt att göra detta en gång per vecka.
- Kontrollera processutskriften avseende tryckprofil, tid, temperaturvärden samt tryckvärden för varje process. När den förångade formalinlösningen injiceras in i kammaren ska det uppstå en tryckhöjning. Kontrollera enligt sterilisatorstillverkarens anvisningar att en sådan tryckhöjning finns.
- Dokumentera åtgången av formalin. Denna kontroll bör göras i slutet av sterilisationsfasens hålltid eftersom eventuellt resterande formalin kan försvinna i processens efterföljande restmängdsreducering.
- Datummärk och signera dokumentationen över processen innan godset tas om hand.
- Kontrollera att förpackningarna är intakta och torra samt godsets märkning vid urlastning.
- Kontrollera processindikatorerna vid utleverans av gods från avdelningen.

### **12.5.4 Veckovis kontroll**

Använd ett saneringsprogram med ånga, ättiksyra eller motsvarande för att eliminera rester av paraformaldehyd i kammare och ledningar. Följ sterilisatorstillverkarens anvisningar om tillvägagångssätt.

### **12.5.5 Kontroll varannan månad**

Kontrollera varje steriliseringsprogram med biologiska indikatorer (sporprov) minst varannan månad, samt efter varje driftstörning eller större ingrepp i sterilisatorn som kan ha påverkat dess fortsatta funktion. Vid varje kontroll är det lämpligt att använda minst tre biologiska indikatorer som följer SS-EN ISO 11138-5 och som förpackas med godset och fördelas i kammaren. Punkter som bör täckas i kammaren är sådana som bjuder svåra steriliseringsbetingelser, t.ex i mitten av kammaren och vid kalla ytor (oftast dörrarna). Vid kontroll av sterilisering av rörformiga instrument bör process challenge device av helix-typ användas. De biologiska indikatorerna bör odlas ut inom ett dygn. Vid växt i en indikator bör kontrolleras i nämnd ordning sterilisator-kammarens täthet, den förvärmade dubbelmantelns täthet, processparametrarna, formalinåtgången samt dörrpackningen. Upprepa därefter provningen.

Kontrollera också minst varannan månad att angivet gränsvärde för formalinrestmängder på produkterna inte överskrids. Mätningarna bör utföras enligt Annex D i SS-EN 14180. Medelvärde för filterindikatorerna i en och samma last bör vara < 200 µg, och ingen indikator bör ha högre restmängd än 250 µg. Filtren förpackas efter testet enligt anvisningar

i Annex D och sänds in till ett kemiskt laboratorium för analys. Analysen ska påbörjas inom 18 timmar för att resultaten ska vara tillförlitliga. Det kan vara svårt att identifiera ett laboratorium som är berett att utföra dessa analyser. Man bör försäkra sig om att man har tillgång till ett sådant när man planerar att införa formalinsterilisering vid en enhet. Den beskrivna kontrollfrekvensen gäller en väl validerad process i en inkörd sterilisator. Med nyanskaffad utrustning bör man göra kontroller i varje process. När erfarenheten visar att processen regelmässigt är pålitlig kan kontrollfrekvensen successivt glesas ut till den angivna.

## 13. Sterilisering med väteperoxid

### 13.1 Allmänt

Sterilisatorn arbetar genom att väteperoxid injiceras in i steriliseringskammaren, där den diffunderar in i förpackningarna och når de ytor som ska steriliseras. Metoden medger en sterilisering av medicinsktekniska produkter utan toxiska effekter. Processen vid väteperoxidsterilisering är torr och sker normalt vid låga temperaturer upp till ca 80 °C. Processen är därmed skonsam för produkter som är känsliga för värme och fukt. Samtliga produkter som ska steriliseras ska rengöras, desinfekteras och torkas. Produkterna ska vara helt torra innan de placeras i steriliseringskammaren.

#### 13.1.1 Exempel på produkter som kan steriliseras

Aluminium, mässing, rostfritt stål, delrin, ethylvinylacetat (EVA), glas, kraton, latex, neopren, nylon, monel, polycarbonat, polyetylen, polymetyl metacrylat (PPMA), polypropylen, polystyren, polyuretan, polyvinylklorid (PVC), silicon, teflon.

#### 13.1.2 Exempel på produkter som inte kan steriliseras

Bomull, cellulosa, papper, kartong, handdukar, tamponader, instrumentlistor och datumetiketter av papper, vätskor.

#### 13.1.3 Förpackningsmaterial

Val av förpackningsmaterial ska göras i samråd med sterilisatortillverkaren. Påsar och packskynken som innehåller pappersmassa eller bomull kan generellt ej användas då de absorberar väteperoxiden och bryter processen.

#### 13.1.4 Instrumentlumen

Vid sterilisering av instrument med lumen skall tillverkarens anvisningar följas. Variationer av godkänd längd och diameter förekommer. Läs sterilisatorns bruksanvisning.

### 13.2 Validering

Validering görs enligt SS-EN ISO 14937.

**Installationskontroll (IQ)** ska visa att sterilisatorn stämmer med den överenskomna specifikationen samt att instrumenteringen för att styra, indikera och registrera är kalibrerad.

**Funktionskontroll (OQ)** ska visa att den installerade sterilisatorn ger den specificerade processen med dess tolerans i parametrarna i en tom kammare. Tre på varandra följande hela processer med tom kammare körs. Oberoende kalibrerad mätutrustning är kopplad till sterilisatorn. Utrustningen mäter tid, temperatur, tryck och steriliseringseffekt under processen samt dokumenterar dessa parametrar.

**Processkontroll (PQ)** ska visa att sterilisatorn prestanda överensstämmer med kraven i SS-EN ISO 14937 och ska utföras med last och av tillverkaren anvisade kemiska och/eller biologiska indikatorer.

#### 13.2.1 Upprepad processkontroll (UPQ)

Upprepad processkontroll (UPQ) genomförs minst årligen.

Upprepad processkontroll omfattar hela eller delar av innehållet i den ursprungliga processkontrollen.

Kontrollera att det planerade underhålls- och personalutbildningsprogrammet genomförts och dokumenterats.

Kontrollera att de produkter och/eller lastsammansättning som steriliseras överensstämmer med tidigare validering.

Reproducerbarheten kan i allmänhet bedömas genom jämförelse med tidigare processkontroller. Vid avvikelser från tidigare mätningar måste dock flera steriliseringsomgångar bedömas.

Efter utförda reparationsåtgärder på sterilisatorn vilka kan ha påverkat förutsättningarna att innehålla de nödvändiga steriliseringsparametrarna, eller när man introducerar nya produkter eller förpackningsmaterial, ska en processkontroll genomföras vars omfattning måste bedömas från fall till fall. Om en ny produkt eller ett nytt förpackningsmaterial kan visas motsvara en tidigare validerad produkt/förpackning behöver processkontrollen inte upprepas.

### **13.3 Rutinkontroll och övervakning**

Precis som i de övriga steriliseringsprocesser gäller minst nedanstående:

- Kontrollera sterilisatorns status och eventuella meddelanden på displayen.
- Kontrollera och signera utskriften från skrivaren över processen innan godset tas om hand.
- Kontrollera vid urlastningen att förpackningarna är intakta samt godsets märkning.
- Kontrollera att de eventuella kemiska indikatorerna slagit om före utlämning.
- Kontrollera de eventuella biologiska indikatorerna enligt tillverkarens anvisningar.

## 14. Referenser

Gällande svenska standarder finns registrerade på [www.svenskstandard.se](http://www.svenskstandard.se).  
(Standarder inom sterilisering kategoriseras under ICS-kod 11.080)

Svenska standarder – och alla andra sorter – kan köpas genom SIS Förlag [www.sis.se](http://www.sis.se)  
Standarder nedan finns samlade på cd-skiva och kan beställas via [www.sis.se](http://www.sis.se). Med  
reservation för förändringar.

Svenska författningar (samtliga lagar, förordningar och föreskrifter) nås via  
[www.lagrummet.se](http://www.lagrummet.se)

Anmälda organ, förteckning på EU:s webbsida  
[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified\\_bodies.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm)

Harmoniserade standarder med direktiv, förteckning på EU:s webbsida  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>  
MEDDEV (Vägledning till EU-direktiv)  
[http://ec.europa.eu/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/index.htm](http://ec.europa.eu/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm)

Författningar och andra dokument:

AFS 2005:17 Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar  
EP 2005 European Pharmacopoeia, 5th Ed  
Lag 1993:584 Medicintekniska produkter  
LVFS 2001:5 Läkemedelsverkets föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för  
implantation  
LVFS 2001:7 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro  
diagnostik  
LVFS 2001:8 Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldighet  
att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter  
LVFS 2003:6 Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av  
läkemedel för humant bruk  
LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter  
LVFS 2004:11 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11)  
om medicintekniska produkter;  
LVFS 2006:1 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd  
om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6)  
LVFS 2007:1 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om  
aktiva medicintekniska produkter för implantation;  
LVFS 2007:3 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska  
produkter;  
SFS 1993:876 Förordning om medicintekniska produkter  
SFS 2004:451 Produktsäkerhetslag  
SOS 2006 Att förebygga vårdrelaterade infektioner Ett kunskapsunderlag. Underlag för  
experter. ISBN: 91-85482-14-5  
SOSFS 2001:12 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och  
egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården  
SOSFS 2005:12 Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och  
patientsäkerhet i hälso- och sjukvården  
SOSFS 2005:28 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet  
enligt Lex Maria  
SFVH 2002 Lagerhållning och transport av medicintekniska produkter med specificerad  
renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård. Rapport av arbetsgruppen AFFE,  
Svensk förening för vårdhygien

Gällande aktuella standarder:

SS-EN 285:2006+A2:2009	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers Sterilisering av medicintekniska produkter - Ångsterilisatorer - Stora autoklaver
SS-EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "sterile" - Part: 1 Requirements for terminally sterilized medical devices Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERIL" - Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning
SS-EN 868-2:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 2: Steriliseringspapper - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-3	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 3: Papper för användning vid tillverkning av papperspåsar (enligt SS-EN 868-4) och vid tillverkning av påsar och rullar (enligt SS-EN 868-5) - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-4:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 4: Papperspåsar - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 5: Förseglingsbara påsar och rullar av porösa material och plastfilm - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-6:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 6: Papper avsett för steriliseringsprocesser med låga temperaturer - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-7:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 7: Papper med fästmassa avsett för steriliseringsprocesser med låga temperaturer
SS-EN 868-8:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångautoklaver som överensstämmer med EN 285 - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-9:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 9: Nonwoven-material av polyolefiner utan beläggning - Krav och provningsmetoder
SS-EN 868-10:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 10: Nonwoven-material av polyolefiner med fästmassa - Krav och provningsmetoder
SS-EN 1422:1997+A1:2009	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods Sterilisatorer för medicinskt bruk - Etylenoxidsterilisatorer - Krav och provningsmetoder
SS-EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135-1:2007) Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11135-1:2007)



SS-EN ISO 11137-1:2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO11137-1:2006) Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO11137-1:2006)
SS-EN ISO11137-2:2012	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO11137-2:2012) Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO11137-2:2012)
SS-EN ISO11137-3:2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO11137-3:2006) Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 3: Riktlinjer för dosimetri (ISO11137-3:2006)
SS-EN ISO11138-1:2006	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General Requirements (ISO11138-1:2006) Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer- Del 1: Allmänna krav (ISO11138-1:2006)
SS-EN ISO11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for Ethylene oxide sterilization processes (ISO11138-2:2006) Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO11138-2:2006)
SS-EN ISO11138-3:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO11138-3:2006) Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO11138-3:2006)
SS-EN ISO11138-4:2006	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes (ISO11138-4:2006) Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 4: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med torr värme (ISO11138-4:2006)
SS-EN ISO 11138-5:2006	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes (ISO 11138-5:2006) Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 5: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med lågtemperaturånga och formaldehyd (ISO 11138-5:2006)
SS-EN ISO 11140-1:2009	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General Requirements (ISO 11140-1:2005) Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)
SS-EN ISO 11140-3:2009	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007) Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 3: Klass 2-indikatorsystem för Bowie and Dick ångpenetrationstest (ISO 11140-3:2007, inklusive Cor 1:2007)
SS-EN ISO 11140-4:2007	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (ISO 11140-4:2007) Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 4: Klass 2-indikatorer som alternativ till Bowie and Dick ångpenetrationstest (ISO 11140-4:2007)
SS-EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006) Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)
SS-EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006) Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2006)
SS-EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006) Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av

	antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)
SS-EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007) Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)
SS-EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009) Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla EN steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)
SS-EN 13060:2004+A2:2010	Small steam sterilizers Sterilisering av medicintekniska produkter - Ångsterilisatorer - Små autoklaver
SS-EN ISO 13408-1:2011	Aseptic processing of health care products - Part 1: General Requirements (ISO 13408-1:2008) Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008)
SS-EN ISO 13408-2:2011	Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003) Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
SS-EN ISO 13408-3:2011	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006) Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 3: Frystorkning (ISO 13408-3:2006)
SS-EN ISO 13408-4:2011	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005) Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)
SS-EN ISO 13408-5:2011	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006) Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)
SS-EN ISO 13408-6:2011	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005) Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)
SS-EN ISO 14160:2011	Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14160:2011) Sterilisering av medicintekniska produkter - Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav - Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14160:2011)
SS-EN ISO 14161:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use, and interpretation of results (ISO 14161:2009) Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Vägledning för val, användning och tolkning av resultat (ISO 14161:2009)
SS-EN 14180:2003+A2:2009	Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing Sterilisatorer för medicinskt bruk - Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer - Krav och provningsmetoder
SS-EN ISO 14937:2009	Sterilization of health care products - General Requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009) Sterilisering av medicintekniska produkter - Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)
SS-EN ISO 15882:2008	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Guidance for selection, use and interpretation of results (ISO 15882:2008) Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Vägledning vid val, användning och tolkning av resultat (ISO 15882:2008)
SS-EN ISO 15883-1:2009	Washer-disinfectors - Part 1: General Requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006) Disk- och spol desinfektorer - Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder (ISO 15883-1:2006)
SS-EN ISO 15883-2:2009	Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils,

	glassware, etc. (ISO 15883-2:2006)
	Disk- och spoldesinfektorer - Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anestesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc. (ISO 15883-2:2006)
SS-EN ISO 15883-3:2009	Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006)
	Disk- och spoldesinfektorer - Del 3: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc. (ISO 15883-3:2006)
SS-EN ISO 15883-4:2009	Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008)
	Disk- och spoldesinfektorer - Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2008)
SS-EN ISO 15883-6:2011	Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment (ISO 15883-6:2011)
	Disk- och spoldesinfektorer - Del 6: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer som används för värmedesinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning (ISO 15883-6:2011)
SS-EN ISO 17664	Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2004)
SS-EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006, IDT)
	Sterilisering av medicintekniska produkter - Fuktig värme - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 17665-1:2006, IDT)
SS-EN ISO 18472:2006	Sterilization of health care products - Biological and chemical indicators - Test equipment (ISO 18472:2006)
	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska och kemiska indikatorer - Provningsutrustning (ISO 18472:2006)
SS-EN ISO 25424:2011	Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424:2009)
	Sterilisering av medicintekniska produkter - Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av EN steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2009)
SS-ISO 20857:2010	Sterilization of health care products - Dry heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 20857:2010, IDT)
	Sterilisering av medicintekniska produkter - Torr värme - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 20857:2010, IDT)