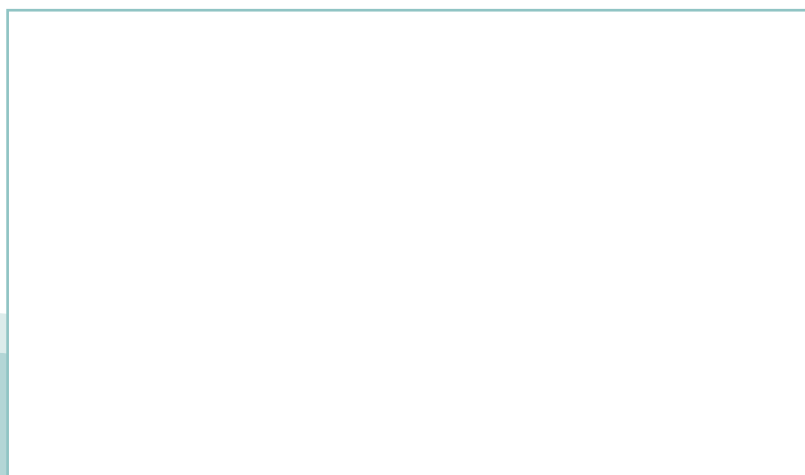


Teknisk rapport

SIS-TR 46:2014

Publicerad/Published: 2014-05-13
Utgåva/Edition: 1
Språk/Language: svenska/Swedish
ICS: 11.080.01; 11.080.10; 11.080.30; 11.080.99

Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering – Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg



Standarder får världen att fungera

SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.

Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på www.sis.se eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.



Standards make the world go round

SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.

Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit www.sis.se or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00



Denna tekniska rapport är en omarbetning av "SIS Handbok 600" utgåva 1.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Uppllysningar om sakinnehållet i detta dokument lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om nationell och internationell standard.

Information about the content of this document is available from the SIS, Swedish Standards Institute, telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about national and international standards.

Dokumentet är framtaget av kommittén för Sterilisering av medicintekniska produkter, SIS/TK 349.

Har du synpunkter på innehållet i det här dokumentet, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Innehåll

	Sida
Förord	6
1 Omfattning.....	7
2 Termer och definitioner	7
3 Produkt, produktfamilj och lastsammansättning.....	9
3.1 Allmänt.....	9
3.2 Produktfamiljers klassifikation	10
3.2.1 Material	10
3.2.2 Vikt.....	11
3.2.3 Design.....	11
3.2.4 Sterilbarriärsystem.....	11
4 Ultraljud	11
4.1 Allmänt.....	11
4.2 Teknik	11
4.3 Validering.....	12
5 Disk- och spoldesinfektorer	12
5.1 Inledning	12
5.1.1 Allmänna krav	13
5.2 Diskdesinfektorer för kirurgiska instrument, narkosutrustning m.m.	15
5.2.1 Allmänna krav	15
5.2.2 Validering.....	15
5.2.3 Upprepad processkontroll (UPQ)	16
5.2.4 Rutinkontroll och övervakning	16
5.3 Spoldesinfektorer för bäcken, urinflaskor m.m.	17
5.3.1 Allmänna krav	17
5.3.2 Validering.....	17
5.3.3 Upprepad processkontroll (UPQ)	18
5.3.4 Rutinkontroll och övervakning	18
5.4 Diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop	18
5.4.1 Allmänna krav	18
5.4.2 Validering.....	19
5.4.3 Upprepad processkontroll (UPQ)	20
5.4.4 Rutinkontroll och övervakning	21
5.5 Diskdesinfektorer för värmedesinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning.....	21
5.5.1 Allmänna krav	21
5.5.2 Validering.....	22
5.5.3 Upprepad processkontroll (UPQ)	23
5.5.4 Rutinkontroll och övervakning	23
6 Förpackningar.....	23
6.1 Allmänt.....	23
6.2 Val av förpackning	24
6.2.1 Produktfaktorer	24
6.2.2 Steriliseringsbetingelser	24
6.3 Förpackningstyper och förslutning	24
6.3.1 Påsar	24
6.3.2 Packskynten.....	25
6.3.3 Containrar	27
6.3.4 Skyddsförpackning	27
7 Indikatorer	27

7.1	Allmänt	27
7.1.1	Biologiska indikatorer	27
7.1.2	Kemiska indikatorer	28
7.1.3	Indikatorernas placering	30
7.2	Indikatorer för sterilisering med mättad vattenånga	30
7.2.1	Biologiska indikatorer	30
7.2.2	Kemiska indikatorer	30
7.3	Indikatorer för vätskesterilisering	30
7.3.1	Biologiska indikatorer	30
7.4	Indikatorer för sterilisering med torr värme	31
7.4.1	Biologiska indikatorer	31
7.4.2	Kemiska indikatorer	31
7.5	Indikatorer för sterilisering med formalin	31
7.5.1	Biologiska indikatorer	31
7.5.2	Kemiska indikatorer	31
7.6	Indikatorer för sterilisering med väteperoxid	31
8	Validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser	31
8.1	Allmänt	31
8.2	Validering	32
8.2.1	Installationskontroll (IQ)	33
8.2.2	Funktionskontroll (OQ)	33
8.2.3	Processkontroll (PQ)	33
8.2.4	Upprepad processkontroll (UPQ)	33
8.3	Rutinkontroll och övervakning	34
8.4	Produktfrisläppande	34
8.5	Plan för utbildning	34
8.6	Plan för underhåll	34
9	Sterilisering med mättad vattenånga	35
9.1	Allmänt	35
9.1.1	Temperatur och tidsförhållanden	36
9.1.2	Ångpenetration	36
9.1.3	Ångans kvalitet	36
9.1.4	Teoretisk ångtemperatur	37
9.1.5	Ångsterilisatorer	37
9.2	Sterilisering av produkters ytor	38
9.2.1	Processbeskrivning	38
9.2.2	Validering	38
9.2.3	Upprepad processkontroll	39
9.2.4	Rutinkontroll och övervakning	40
9.3	Sterilisering av produkters ytor och inandömen – contained products	41
9.3.1	Processbeskrivning	41
9.3.2	Validering	41
9.3.3	Upprepad processkontroll (UPQ)	42
9.3.4	Rutinkontroll och övervakning	42
10	Sterilisering med torr värme	42
10.1	Allmänt	42
10.2	Sterilisator	43
10.3	Processbeskrivning	43
10.4	Validering	43
10.5	Upprepad processkontroll (UPQ)	43
10.6	Rutinkontroll och övervakning	43
10.6.1	Batchvis/daglig kontroll	43
10.6.2	Kvartalsvis kontroll	44
11	Sterilisering med lågtemperaturånga och formaldehyd	44
11.1	Allmänt	44
11.2	Sterilisator	45
11.3	Processbeskrivning	45
11.4	Validering	45
11.4.1	Allmänt	45

SIS-TR 46:2014 (Sv)

11.4.2	Installationskontroll (IQ).....	46
11.4.3	Funktionskontroll (OQ)	46
11.4.4	Processkontroll (PQ)	47
11.4.5	Upprepad processkontroll (UPQ)	47
11.5	Rutinkontroll och övervakning	47
11.5.1	Allmänt.....	47
11.5.2	Mätning av formalin i arbetsmiljön.....	47
11.5.3	Batchvis/daglig kontroll.....	48
11.5.4	Veckovis kontroll.....	48
11.5.5	Kontroll varannan månad	48
12	Sterilisering med väteperoxid	49
12.1	Allmänt.....	49
12.1.1	Exempel på produkter som kan steriliseras	49
12.1.2	Exempel på produkter som inte kan steriliseras.....	49
12.1.3	Förpackningsmaterial	49
12.1.4	Instrumentlumen.....	49
12.2	Validering.....	49
12.3	Upprepad processkontroll (UPQ)	49
12.4	Rutinkontroll och övervakning	50
13	Referenser	50
Bilaga A	(informativ) Disk- och spoldesinfektorer	51
A.1	Exempel på testmetoder.....	51
A.2	Diskdesinfektorer avsedda för invasivt gods	52
A.2.1	Validering (IQ, OQ och PQ).....	52
A.2.2	Rutinkontroll.....	54
A.2.3	Arkivering av dokumentation	55
A.3	Diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop.....	55
A.3.1	Program för diskdesinfektor.....	55
A.3.2	Validering (IQ, OQ och PQ).....	55
A.3.3	Rutinkontroll.....	58
A.3.4	Dagliga och regelbundna kontroller.....	59
A.3.5	Processanknutna kontroller	59
A.3.6	Arkivering av dokumentation	59
A.4	Diskdesinfektorer avsedda för icke invasivt gods.....	60
A.4.1	Validering (IQ, OQ och PQ).....	60
A.5	Spoldesinfektorer.....	61
A.5.1	Validering (IQ, OQ och PQ).....	61
A.5.2	Rutinkontroll.....	62
A.5.3	Arkivering av dokumentation	63
Bilaga B	(informativ) Lagstiftning och regulatoriska frågor	64
B.1	Allmänt.....	64
B.2	Vad är en medicinteknisk produkt?	65
B.3	Vilka krav ställer lagen om medicintekniska produkter?	65
B.4	CE-märkning av medicintekniska produkter	66
B.5	Sterila medicintekniska produkter	66
B.5.1	Mikrobiologisk renhet.....	66
B.5.2	Information som ska medfölja återsteriliserbara produkter vid inköp	67
B.5.3	Sterilisering av medicintekniska produkter åt den egna verksamheten	67
B.5.4	Egentillverkning av medicintekniska produkter	67
B.5.5	Sterilisering åt annan verksamhet	68
B.5.6	Resterilisering av engångsartiklar	69
B.6	Ansvaret för användning av medicintekniska produkter inom vården.....	69
B.7	Olyckor och tillbud med medicintekniska produkter	69
B.8	Anmälda organ	70
B.9	Klinisk utvärdering	70
Bilaga C	(informativ) Standarder	72
C.1	Allmänt.....	72
C.2	Standarder är medel – inte tvång	72

C.3	Översikt av standarder samt tekniska specifikationer inom området.....	73
C.4	Vad är en standard?.....	73
C.5	När används standarder?.....	74
C.6	Vem utfärdar standarder?.....	74
C.7	Hur tas standarder fram?.....	74
C.8	Vilken status har standarder?.....	75
C.9	Europastandard.....	75
C.9.1	Harmoniserad europastandard och CE-märkning.....	75
C.10	Internationell standard.....	76
C.11	Parallella europeiska och internationella standarder.....	76
C.12	Mer om hur standarder tas fram.....	76
C.12.1	Samförstånd (konsensus) och öppenhet.....	76
C.12.2	När börjar en standard gälla?.....	77
C.13	Publikationer som angränsar till standarder.....	77
C.13.1	Teknisk specifikation (TS).....	77
C.13.2	Teknisk rapport (TR).....	77
C.13.3	Korrigendum (AC eller Cor.).....	77
C.13.4	Tillägg (A eller Amd.).....	77
C.14	Beteckningar och titlar.....	77
C.15	Hur skaffar jag standarder?.....	78
C.16	Hur kan jag delta i standardisering?.....	78
	Litteraturförteckning.....	79

SIS-TR 46:2014 (Sv)

Förord

Denna tekniska rapport är en omarbetning av "SIS Handbok 600" utgåva 1.

1 Omfattning

Denna tekniska rapport ger rekommendationer på hur standarderna för rengöring-, desinfektion- och steriliseringsprocesser kan användas för att medicintekniska produkter inom vård och omsorg uppnår ställda krav enligt gällande direktiv (MDD).

Rekommendationerna anger en praktisk nivå för vård och omsorg baserad på verksamhet och behov.

Denna tekniska rapport 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.

Denna tekniska rapport 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 samband med undervisning av personal vid sterilteknisk avdelning/sterilcentral, operations-sjuksköterskor, medicintekniker osv.

Denna tekniska rapport är inte avsedd att användas vid upphandling.

2 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som följer nedan.

2.1

A₀

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.

2.2

batch

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

2.3

bioburden

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

2.4

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.

2.5

contained products

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

2.6

F₀

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.

2.7

funktionskontroll (OQ)

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

SIS-TR 46:2014 (Sv)

2.8

hålltid (sterilisering)

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

2.9

icke kondenserbara gaser

Luft och andra gaser som inte kondenseras under ångsterilisering.

2.10

installationskontroll (IQ)

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

2.11

medicinteknisk produkt

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

2.12

process challenge device (PCD)

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

2.13

processkontroll (PQ)

Upprätta dokumenterade bevis på att processen i den installerade utrustningen på ett repeterbart sätt ger produkter med avsedd renhetsgrad och kvalitet. Motsvarar det engelska uttrycket "Performance qualification".

2.14

produkt

Föremål/artikel inklusive eventuellt sterilbarriärsystem eller förpackning.

2.15

produktfamilj

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

2.16

sterilbarriärsystem

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

2.17

sterilisator

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

2.18

steriliseringsverksamhet

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

2.19

termisk process

Inaktivering av mikroorganismer med värme.

2.20**temperaturvariation/temperaturband**

Steriliseringstemperatur med tillåten variation under hålltiden.

2.21**torr mättad vattenånga**

Vattenånga som varken innehåller luft eller vattendroppar.

2.22**torrhetsfaktor**

Mått på ångans mängd av fukt.

2.23**upprepad processkontroll (UPQ)**

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

2.24**utjämningstid**

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

ANM. 1 till termpost: Om lasten består av stora materialvariationer bidrar detta till en ökad utjämningstid.

2.25**validering**

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

2.26**vårdset**

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

3 Produkt, produktfamilj och lastsammansättning

Medicintekniska produkter som av tillverkaren är godkända för exempelvis sterilisering delas in i en produktfamilj. 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.

3.1 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, 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 hos brukaren tillgängliga bearbetningsprocesser 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