

# Steriliseringprocessen

2025-04-24

Sofia Myhrman, hygienläkare  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Begrepp

# Steril

Föremålet eller ytan har genomgått en steriliseringsprocess och uppfyller en Sterility Assurance Level (SAL) på  $<10^{-6}$

## Sterilisering

Process som avlägsnar alla livskraftiga mikroorganismer från ett föremål eller en yta.

Källa: Vägledning för desinfektion i vården

4) i sht *med. o. farm.* fri från levande mikroorganismer; äv. i utvidgad anv.: som kännetecknas av frihet från sådana organismer. *TT* 1894, K. s. 5 (*om vatten*). Sedan läkarna fått på sig sterila rockar och mössor samt en skyddslapp av gas eller annat tyg framför munnen, är allting klart för operationernas början. *NYSTRÖM Kir.* 1: 17 (1926). Ni håller kokande vatten över .. (*tandborsten*), så att den skall bli steril. *HOLM AlltFläck.* 66 (1946). *FÅHRÆUS LäkH* 3: 294 (1950; *om operationsteknik*). (*Kärl-*)preparaten (*torkades*) i sterila dukar och undersöktes bakteriologiskt. *BERGSTRAND SvLäkS* 454 (1958).

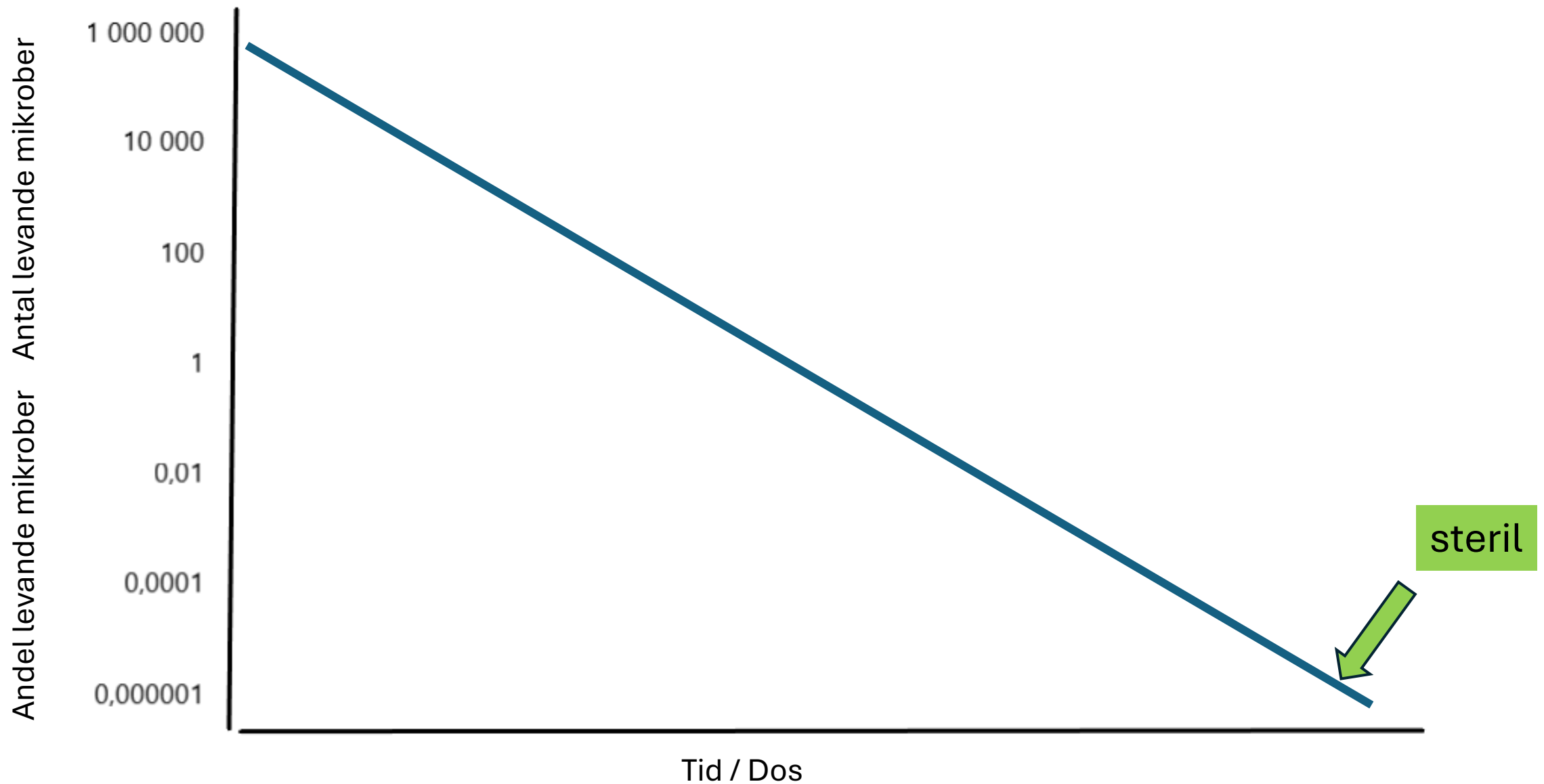
3) motsv. **STERIL 4**; i sht i fråga om att befria ngt från levande mikroorganismer, t. ex. medelst upphettning; äv. med avs. på bakterieflora o. d.; äv. utan obj.; jfr **DESINFICIERA**. *Helsov.* 1886, s. 123 (: sterilisering). *LB* 3: 68 (1902; *utan obj.*). (*Första förbandet*) innehåller en steriliserad linneduk .. avsedd att läggas över det färska såret. *SÖDERSTRÖM LäkKvacksalv.* 148 (1926). *StKokb.* 323 (1940; *med avs. på bakterier*). Det väsentliga var att hålla de varbildande mikroorganismerna borta från såret genom att sterilisera händer, instrument och förband. *FÅHRÆUS LäkH* 3: 293 (1950). Steriliserad mjölk eller grädde. *SFS* 1951, s. 2071. *TNC Publ.* 62: 118 (1977). — jfr **O-STERILISERAD** o. **TORR-, VATTEN-, ÅNG-STERILISERING**.

Källa: Svenska Akademiens Ordbok, SAOB

# Sterility Assurance Level (SAL)

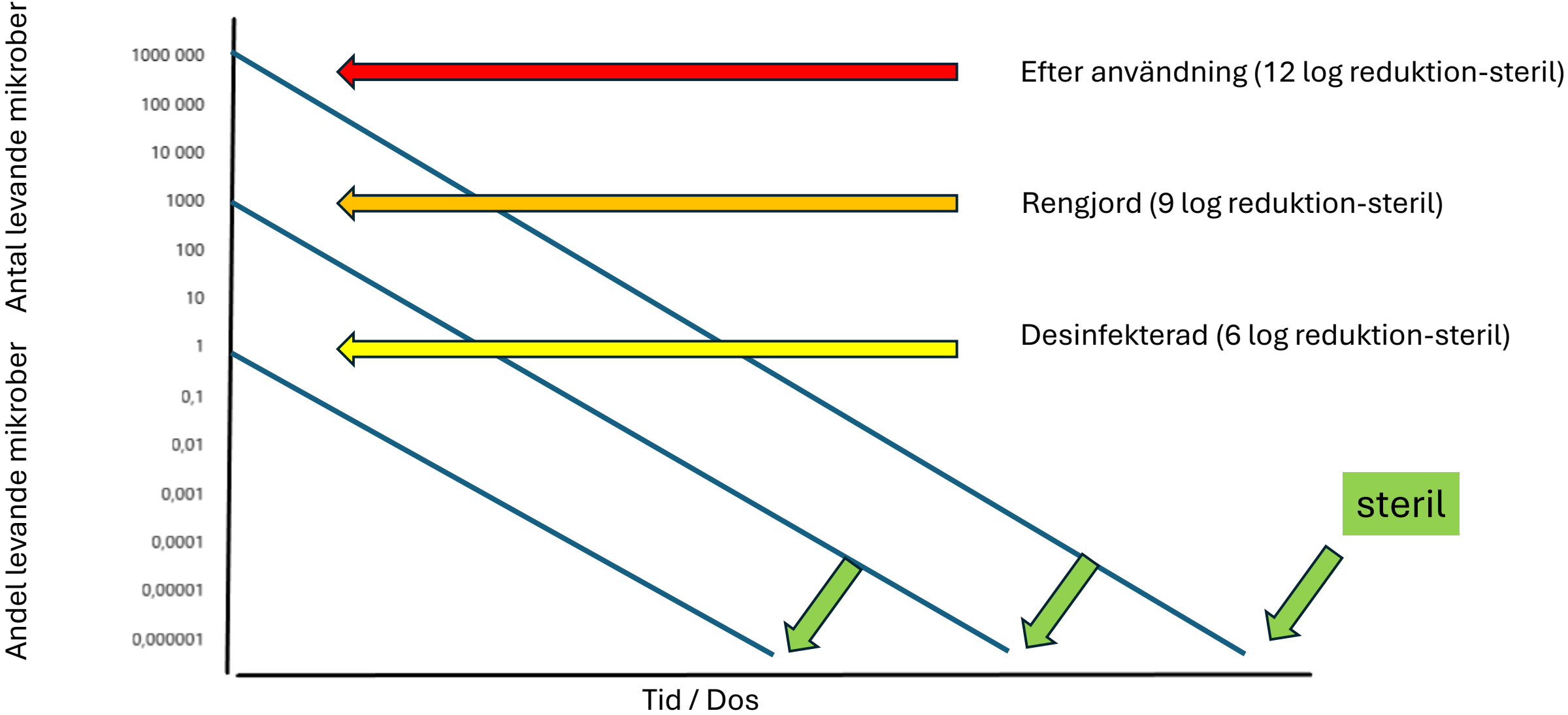
- Sannolikheten för förekomst av en enda viabel mikroorganism på en produkt efter sterilisering
- SAL  $10^{-6}$  innebär att sannolikheten att hitta en enda viabel mikroorganism är 1 på 1 000 000 produkter efter sterilisering

# Reduksjon av mikroorganismer



<b>% Reduktion</b>	<b>Log. reduktion</b>	<b>Gångar reduktion</b>	<b>Överlevande mikroorganismer</b>
90	1	10	1 av 10
99	2	100	1 av 100
99,9	3	1000	1 av 1000
99,99	4	10 000	1 av 10 000
99,999	5	100 000	1 av 100 000
99,9999	6	1000 000	1 av 1000 000

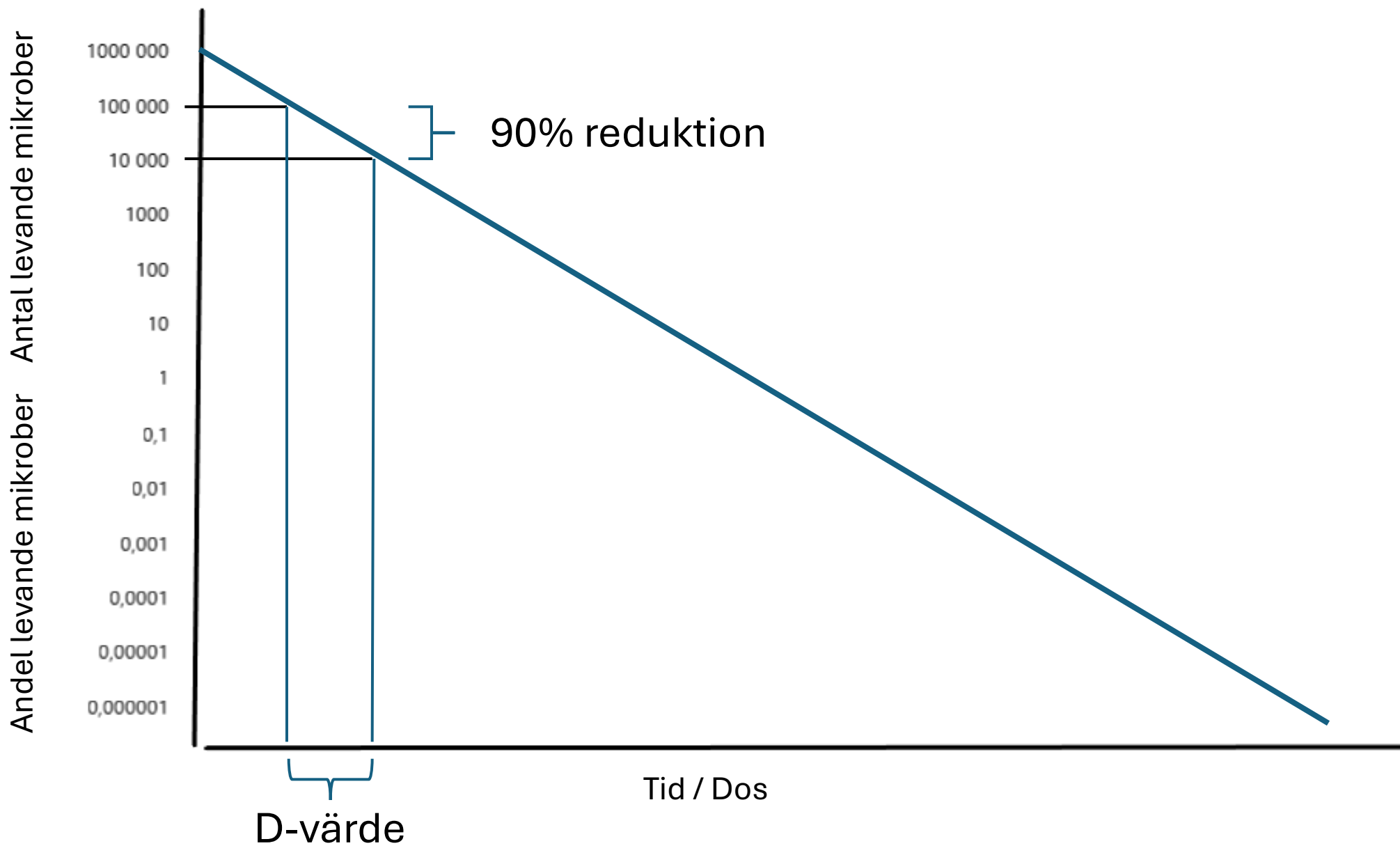
# Startpunkten avgör slutresultat



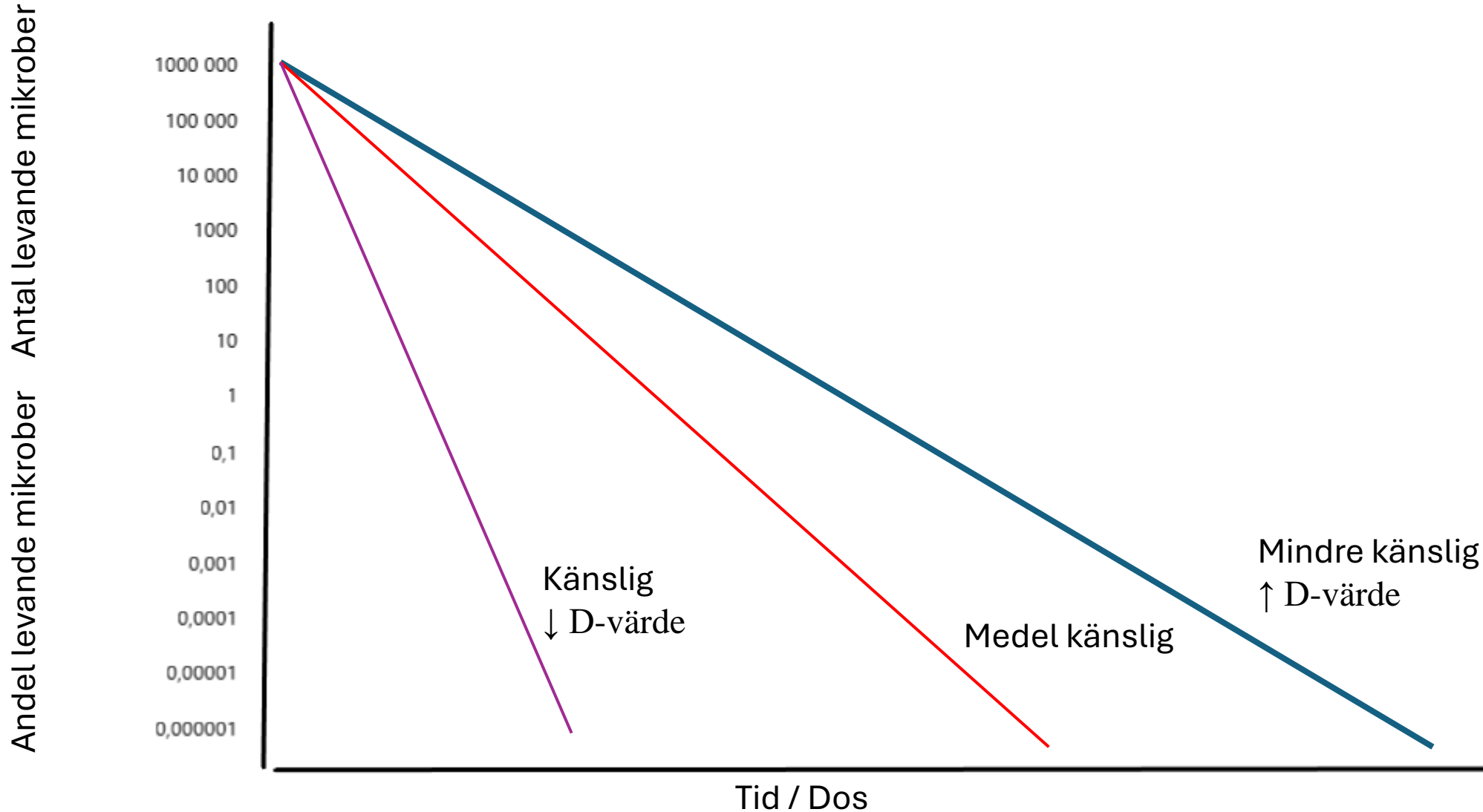
# D-värde

- Decimal reduktionstid (dos)
  - Den tid (t) som krävs för att reducera antal mikrober (N) med 1 logaritm, det vill säga med 90%, under givna betingelser
  - 1 D = 10% av mikroberna i den ursprungliga kolonin finns kvar
- Påverkas av miljöfaktorer, exempelvis temperatur, pH

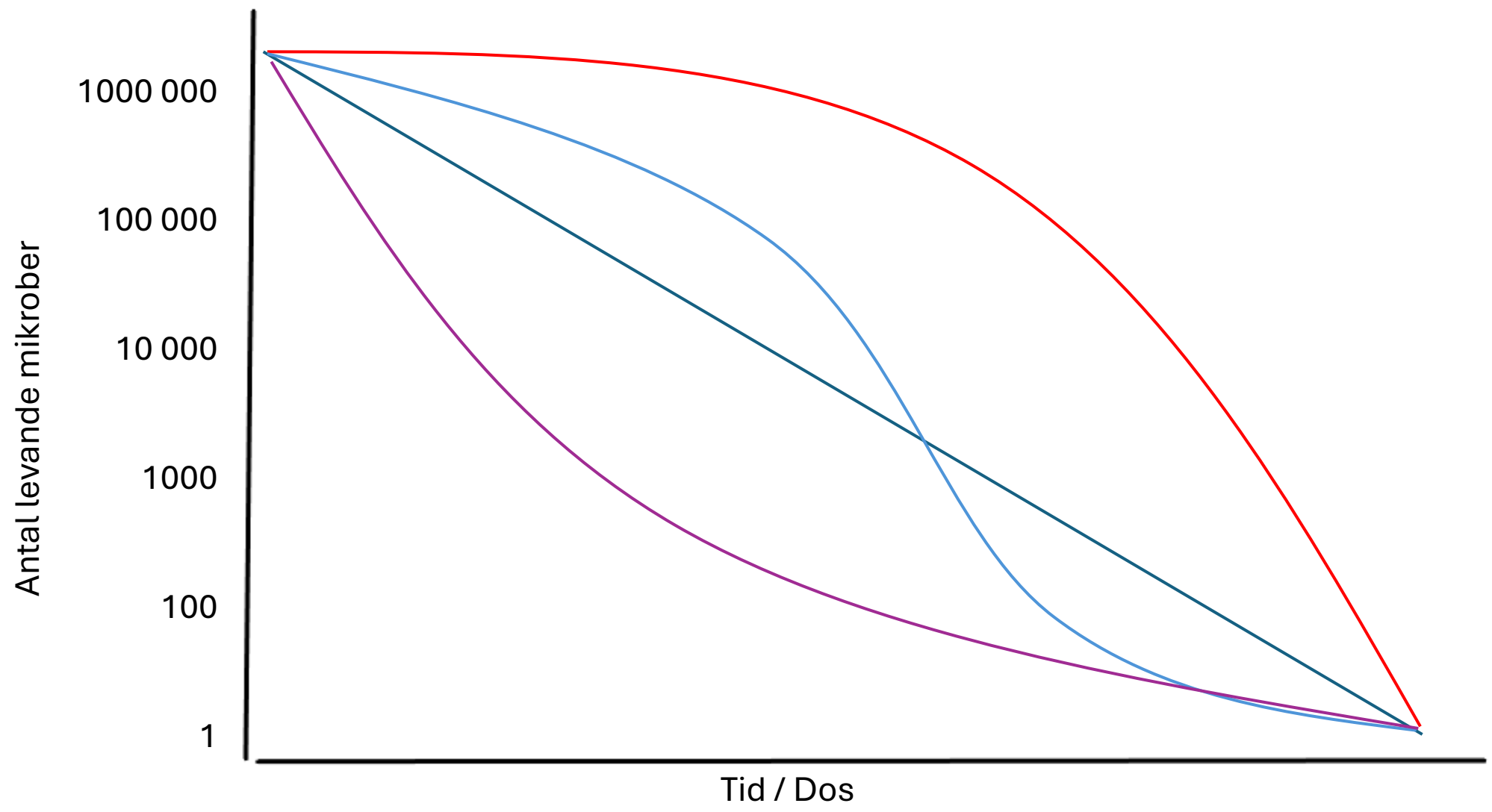
# Reduktion av mikroorganismer



# Reduktionstiden varierar mellan mikrober



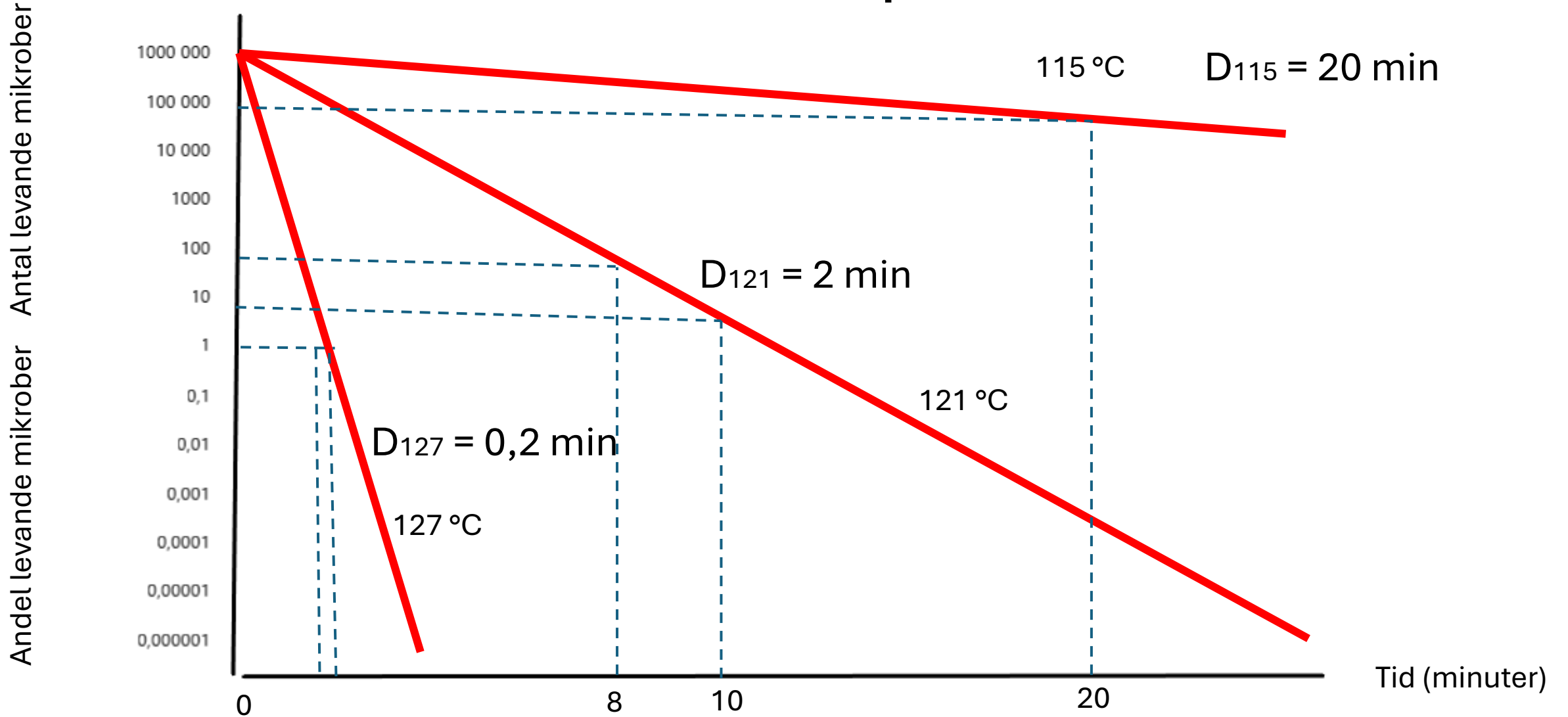
# Reduktionstiden varierar inom en flora



# D-värde

- $D_T$ - beskriver D-värde för en given temperatur
- $D_{115} = 20$  minuter, innebär att en mikrob minskar med 90% efter exponering för  $115^\circ\text{C}$  i 20 minuter

# Geobacillus steatothermophilus



# Geobacillus steatothermophilus

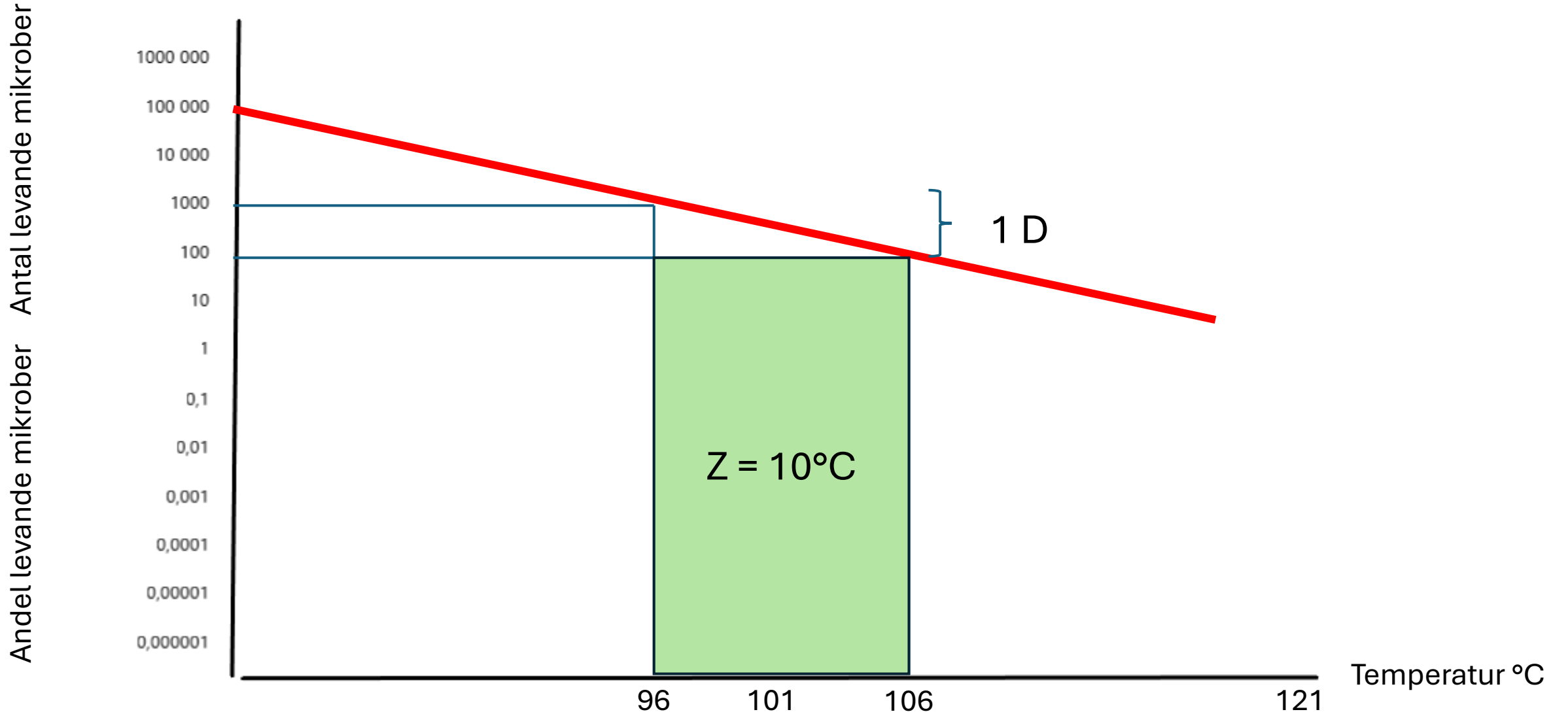
- G. steatothermophilus används som indikatorbakterie för vid ångsterilisering
- Tåligare än ”normal flora” (overkill)

Temperatur	D-värde	Reduktion $10^6$	Reduktion $10^9$	Reduktion $10^{12}$
121°C	2 min	12 minuter	18 minuter	24 minuter
134°C	1 sekund	6 sekunder	9 sekunder	12 sekunder

# Z-värde

- Ändringen i temperatur (°C) som ändrar D-värdet med faktor 10
- Exempelvis:
  - $D_{121} = 2$  minuter
  - $D_{127} = 0,2$  minuter
  - $Z = 6^{\circ}\text{C}$  (127-121)
- Lågt Z-värde indikerar ökad känslighet för värmepåverkan

# Z-värde, ändringen i temperatur (°C) som ändrar D-värdet med faktor 10

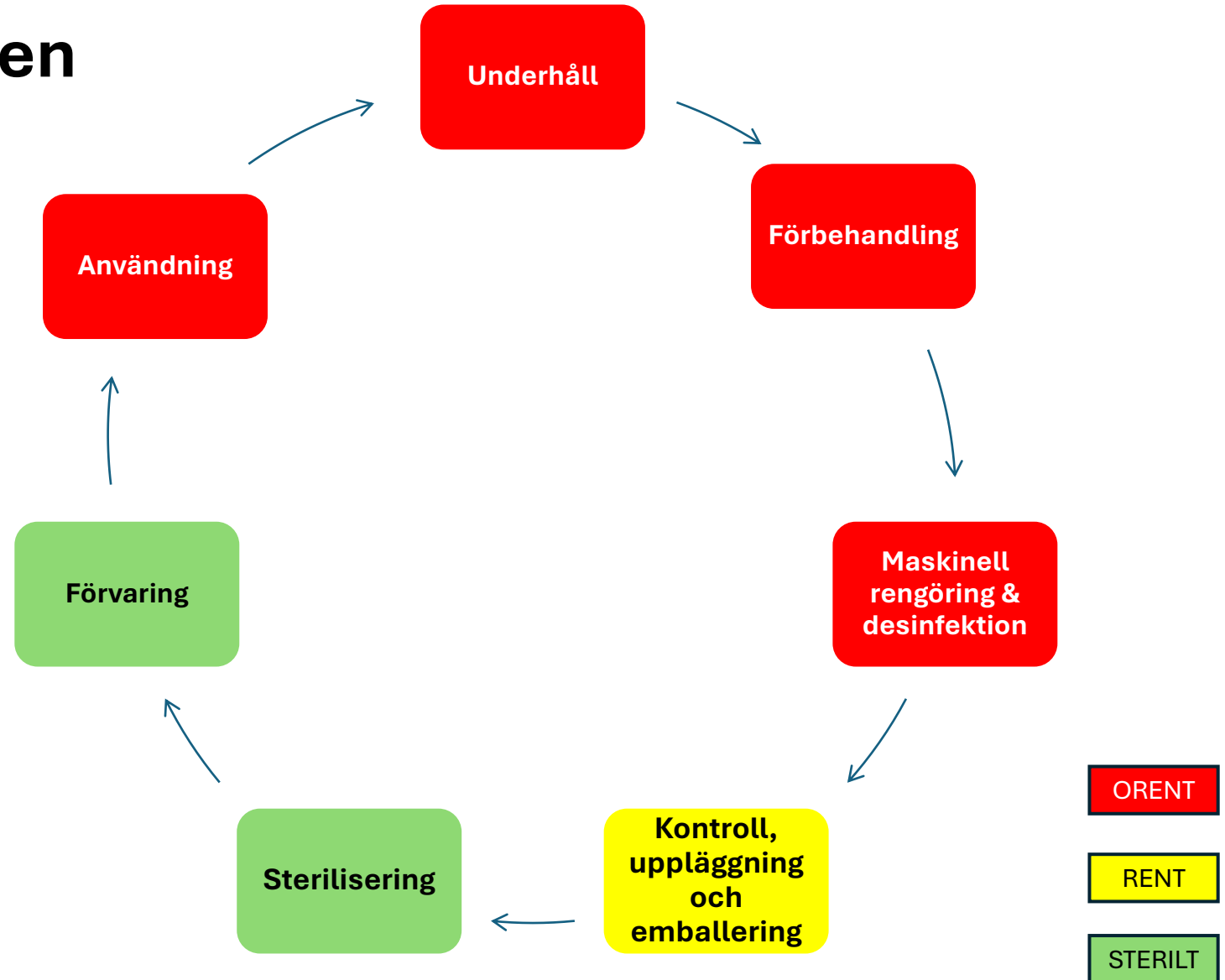


# F-värde (letalitet)

- Tiden (minuter) som krävs för att en produkt ska bli steril när den utsätts för en bestämd steriliseringsmetod och temperatur
- Motsvarar steriliseringens effekt
- F-värde vid 121°C när  $Z = 10$  °C kallas för F0

# Steriliseringsprocessen

- Det går inte att i efterhand kontrollera att en produkt är steril utan att göra den osteril.
- Hög säkerhetsmarginal avseende att reducera mängd mikroorganismer (overkill)



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

- Sammanfattning av steriliseringsmetoder
- Kontroller
  
- Sammanfattar aktuella standarder

# Standarder

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

Tabell C.1 – Översikt av standarder samt tekniska specifikationer inom området

Metod	Utrustning	Process	Indikatorer
Fuktig värme (ånga)	SS-EN 285 Stora autoklaver	SS-EN ISO 17665-1 Validering och rutinkontroll	SS-EN ISO 11140 Kemiska indikatorer
	SS-EN 13060 Små ång- sterilisatorer	SIS-CEN ISO/TS 17665-2 Vägledning	SS-EN ISO 15882 Vägledning kemiska indikatorer
		ISO/TS 17665-3 Produktfamiljer	SS-EN ISO 11138 Biologiska indikatorer
Lågtemperatur- ånga – Formaldehyd (formalin)	SS-EN 14180	SS-EN 15424	SS-EN ISO 14161 Vägledning biologiska indikatorer
Torr värme	SS-EN ISO 20857	SS-EN ISO 20857	
Väteperoxid- plasma		SS-EN ISO 14937 Generella krav	

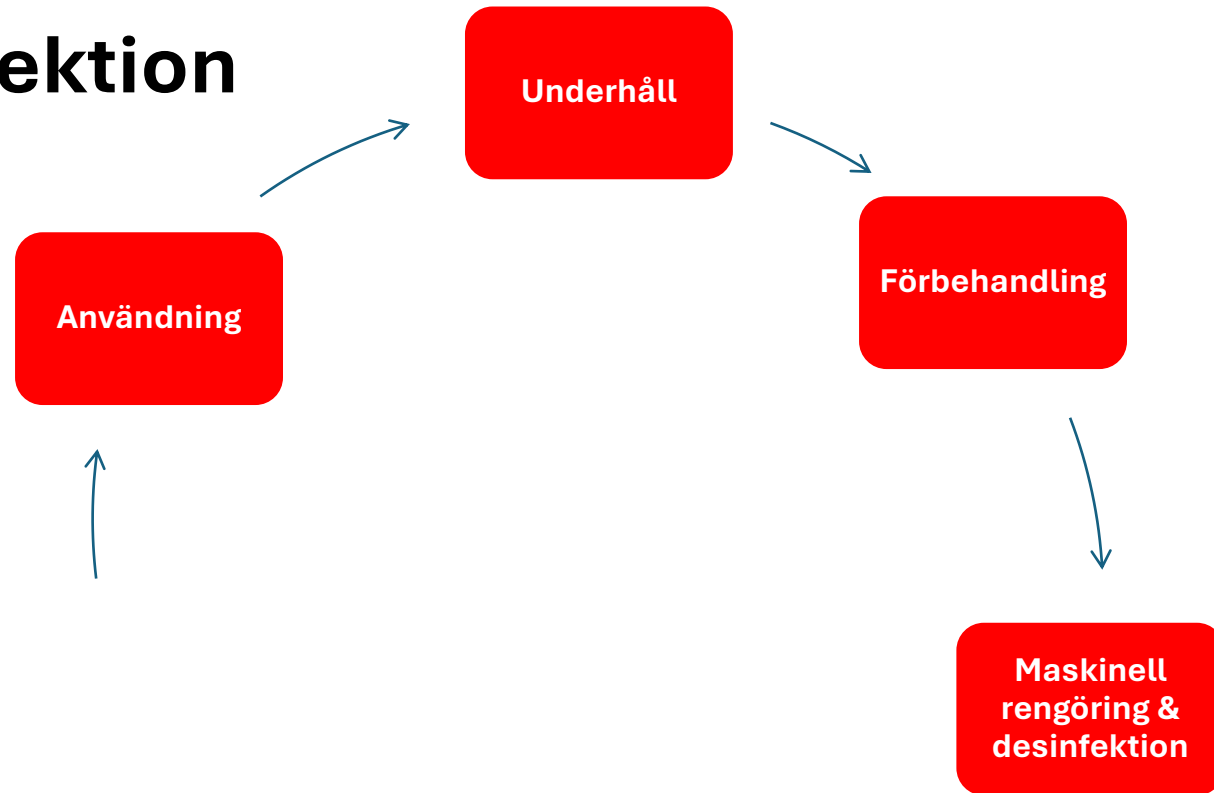
# Standarder

Från Teknisk rapport SIS-TR 46:2014

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 Litteraturhänvisningar för utförligare förteckning
---------------------------	---

Pre-sterilisering

# Rengöring och desinfektion

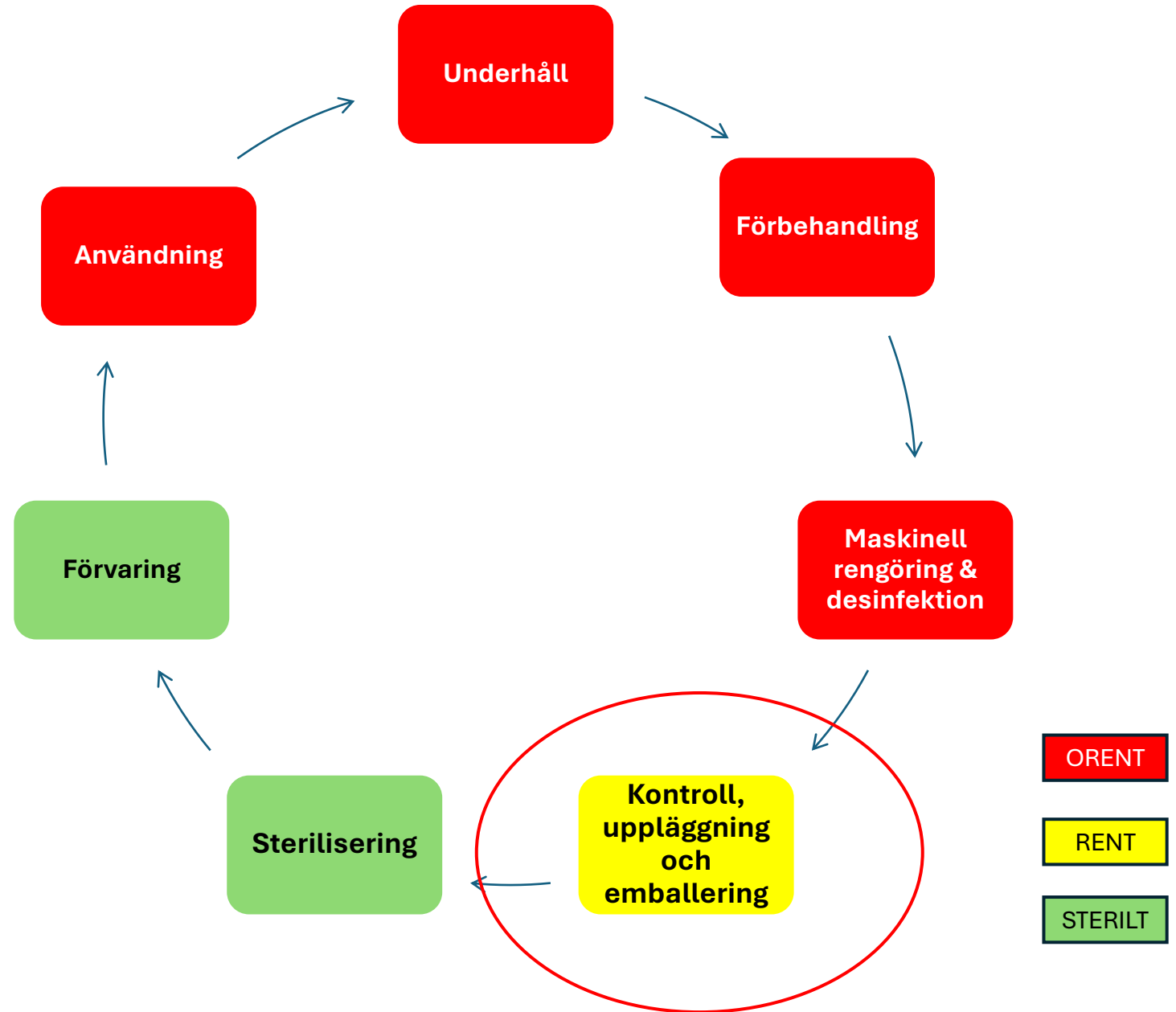


ORENT

RENT

STERILT

# Kontroll, uppläggning och emballering

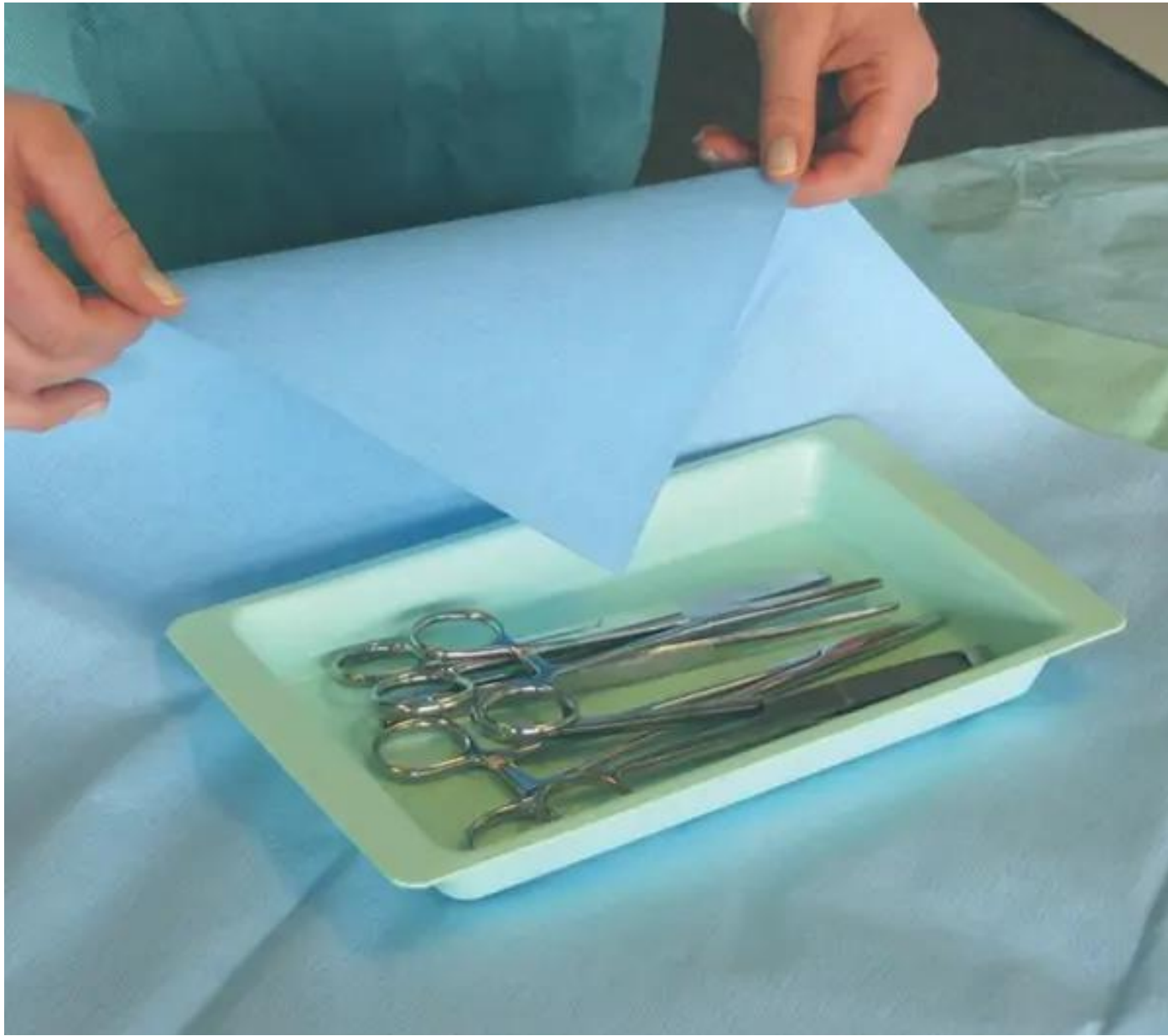


# Emballage, krav på sterilbarriärsystem

**SS-EN 868-2:2017** Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning (Del 2-10)

**SS-EN ISO 11607-1:2019** Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras (Del 1-2)

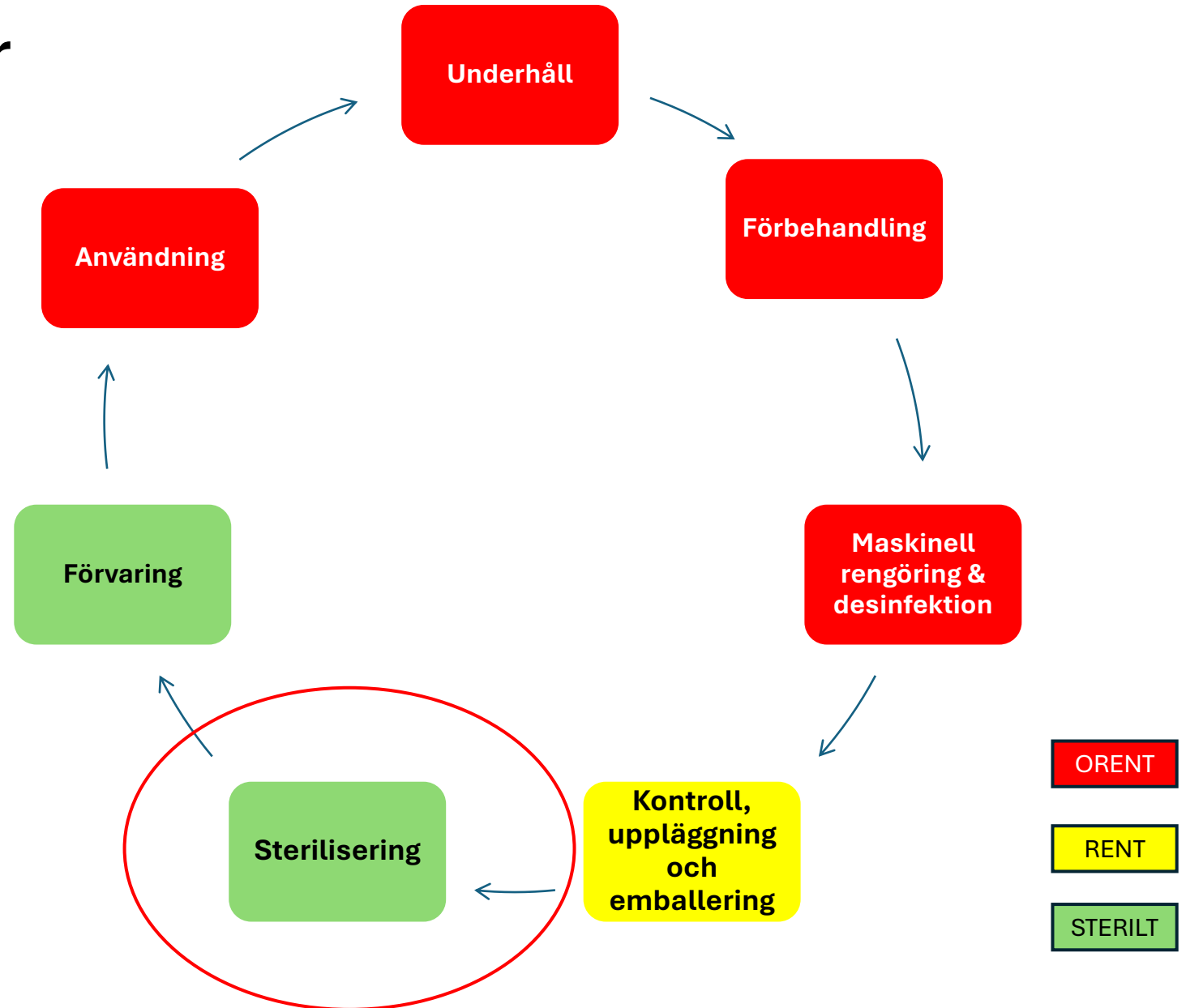
- Val av sterilbarriärsystem påverkas av bland annat:
  - steriliseringsmetod
  - vikt/volym
  - transport
  - Förvaring



# Steriliseringsmetoder

# Steriliseringsmetoder

- Värme (torr/fuktig)
- Kemisk (gas-plasma)
- *Bestrålning*



# Ångautoklivering (mättad vattenånga under tryck)

- Vanligaste metoden inom sjukvård och tandvård
- Effektiv, snabb och liten miljöpåverkan
- Medicintekniska produkter, kirurgiska instrument, vätskor
- Produkter som tål värme, tryck (+/-) och 100% fuktighetsnivå

# Ångautoklivering (mättad vattenånga under tryck)

- Vattenånga innehåller mer energi än vatten vid samma temperatur
  - 7 x mer värmeenergi i vattenånga än i kokande vatten vid 100°C
- Torr mättad vattenånga:
  - Innehåller enbart vattenmolekyler i gasform
  - innehåller varken luft eller vattendroppar.
- Ångan kondenserar på godsets yta och avger värme

# Ångautoklivering (mättad vattenånga under tryck)

- Mikroorganismer inklusive sporer avdödas med hög temperatur (denaturering av proteiner) och ångans kondenseringsenergi

*121° C - 124 ° C i 15 minuter*

***134 °C - 137 ° C i 3 minuter***



# Ångautoklivering (mättad vattenånga under tryck)

## 1. Förbehandling:

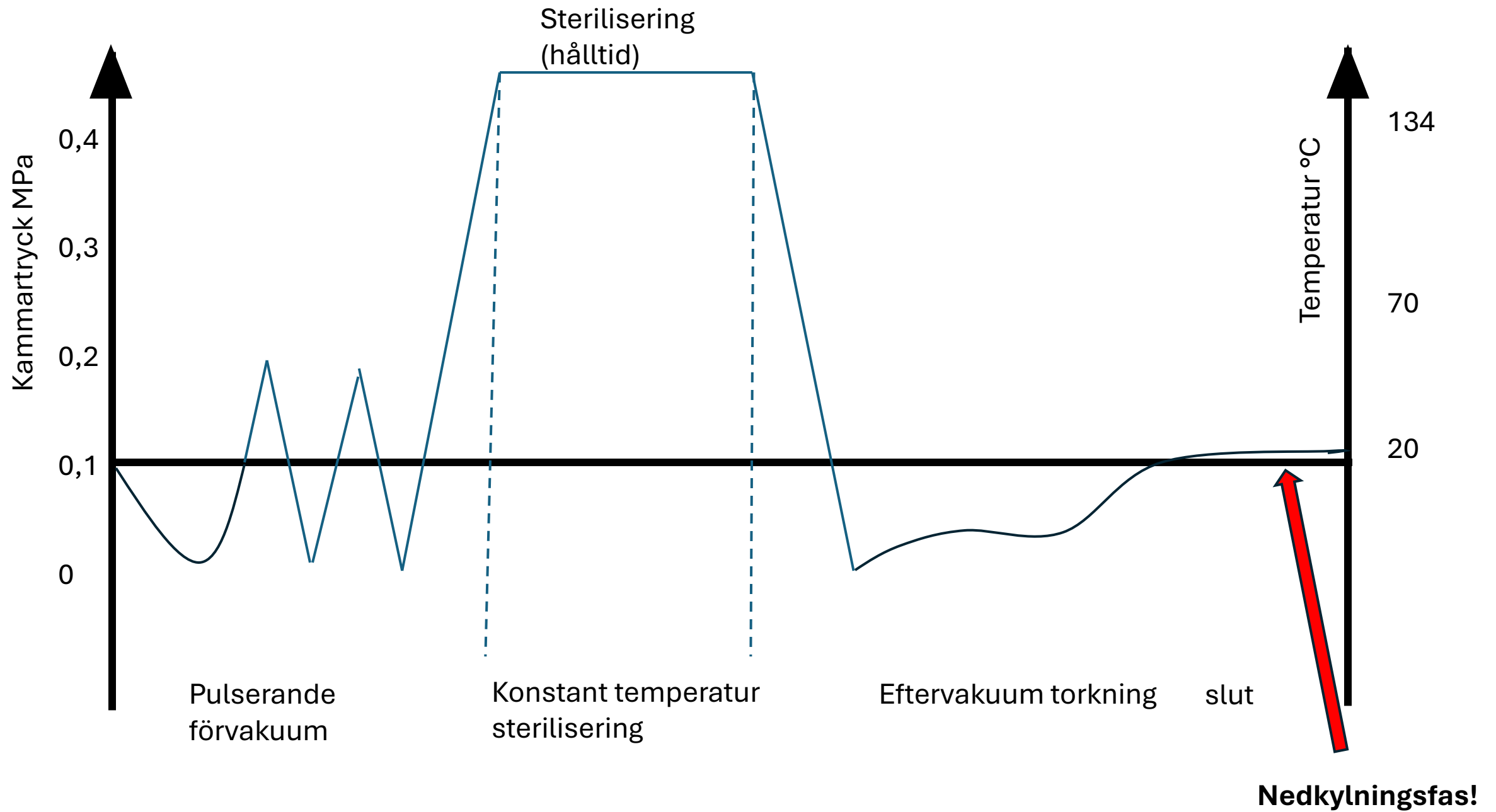
- all luft ersätts med vattenånga
- sker pulsvis (-/+ tryckpulser) för att undvika luftfickor

## 2. Sterilisering/hålltid:

- godset värms till avsedd temperatur och tryck vilket hålls över tid
- Ångan kondenserar på ytorna (obs, lastning)

## 3. Efterbehandling:

- Ånga ersätts med HEPA filtrerad luft, tryck utjämnas och godset torkar



# Olika last kräver olika nivå av förvakuum

- **Solid last:** ”tryckkokning”
- **Ihålig last:** kräver fraktionerat förvakuum för att få ut luft ur alla håligheter så att ånga kommer åt
- **Porös last:** kräver förvakuum för att nå full ångpenetration
- ***Produktfamiljer***

# Torr värmesterilisering

- Mikroorganismer avdödas genom oxidation (förbränning) med destruktion av protoplasma
- Luft är dålig värmeledare
- Kräver hög temperatur och längre tid än ångsterilisering
  - 160 °C i 2 timmar
  - 170 °C i 1 timme
  - 180 °C i 30 minuter

# Torrsterilisering

- Material som tål hög värme, exempelvis glas och metall samt icke-vätskor (pulver)
- Kan ej sterilisera större mängder instrument per gång
- Ej håliga instrument
- Begränsad användning inom hälso-/sjukvård och tandvård

# Gas-plasmasterilisering

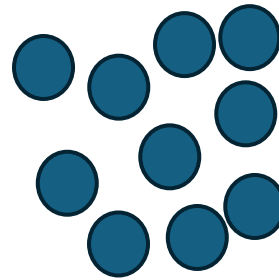
- Plasma är det fjärde stadiet
- Är en elektriskt ledande gas



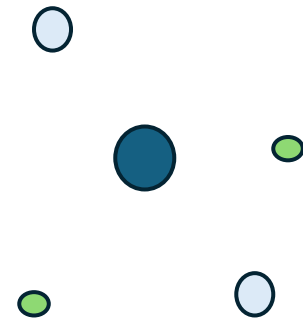
Fast



Flytande



Gas

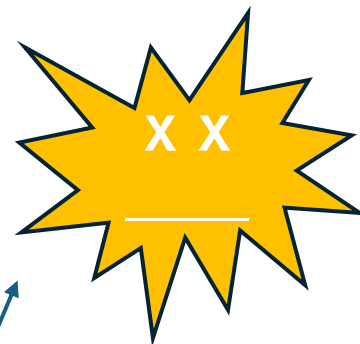


Plasma

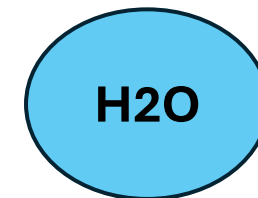
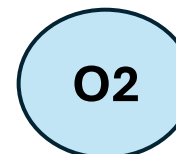
# Sterilisering med väteperoxid gas-plasma

- Sterilisering utan toxiska effekter
- Torr process, temperatur upp till ca 80 °C
- Utrustning känslig för värme/fukt/tryck; endoskop, prober, optik, kablar, elektroder
- Aktuellt för många material men produkt och emballage får inte suga åt sig fukt (absorberar väteperoxiden)

1. Väteperoxid i gasform sprutas in i kammaren med gods



3. Dessa binder in till essentiella cellkomponenter = celldöd



4. När det elektriska fältet tas bort, rekombineras de fria radikalerna till vatten och syre

2. Elektriskt fält läggs på som omvandlar gas till plasma och frisätter fria radikaler från väteperoxiden

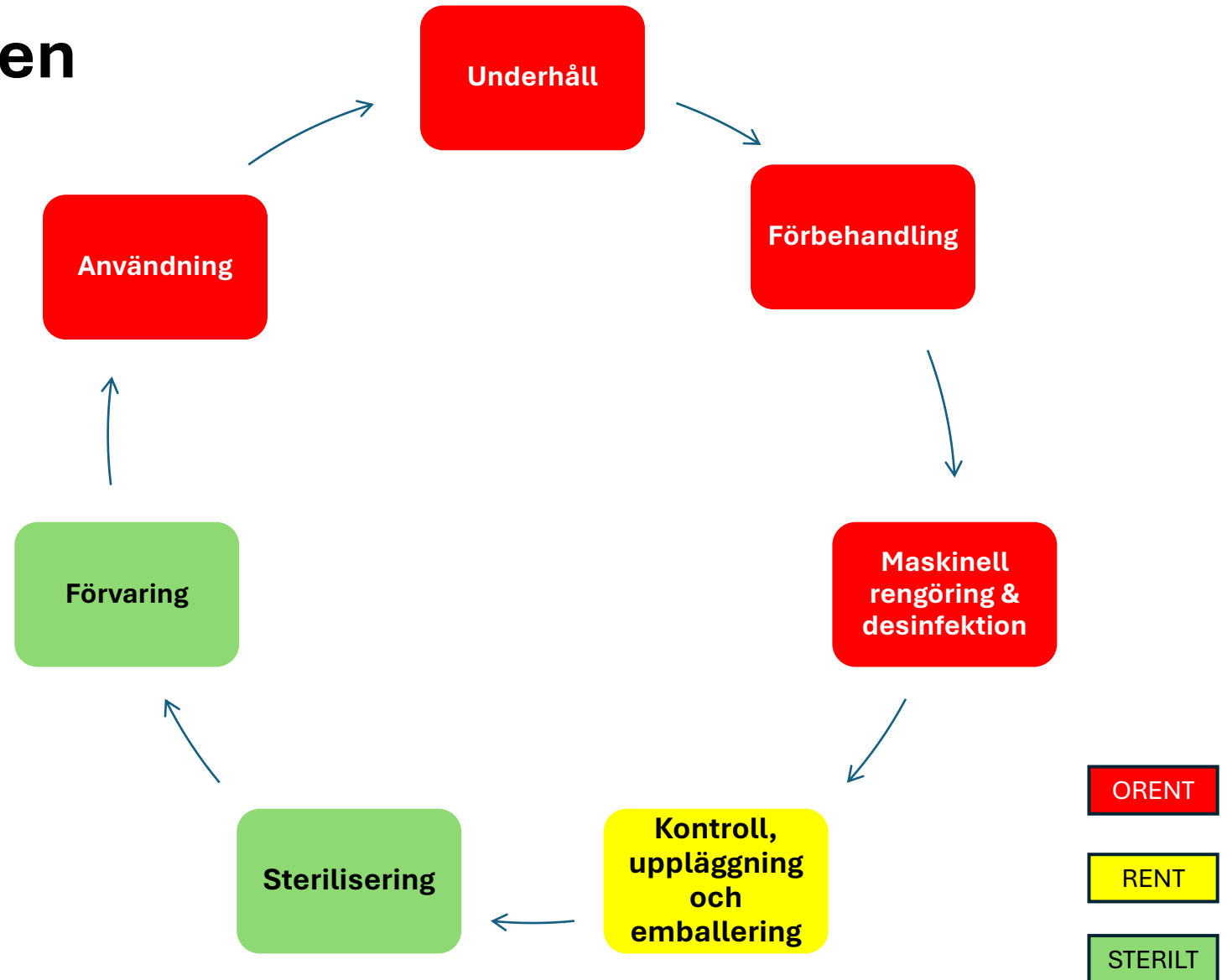


Metod	Temperatur	Hålltid (minuter)
Fuktig värme (ångautoklivering)	121 – 124 °C	15
	134 – 137 °C	3
Torr värme	160 °C	120
	170 °C	60
	180 °C	30
Lågtemp, ånga och formaldehyd (utfasas)	73 °C	180
Gasplasma	45 °C	50 – 70
Etylenoxid (industri)	55 °C	65 – 360

Anpassad från Damani, Manual of Infection prevention and control, 4th ed 2019

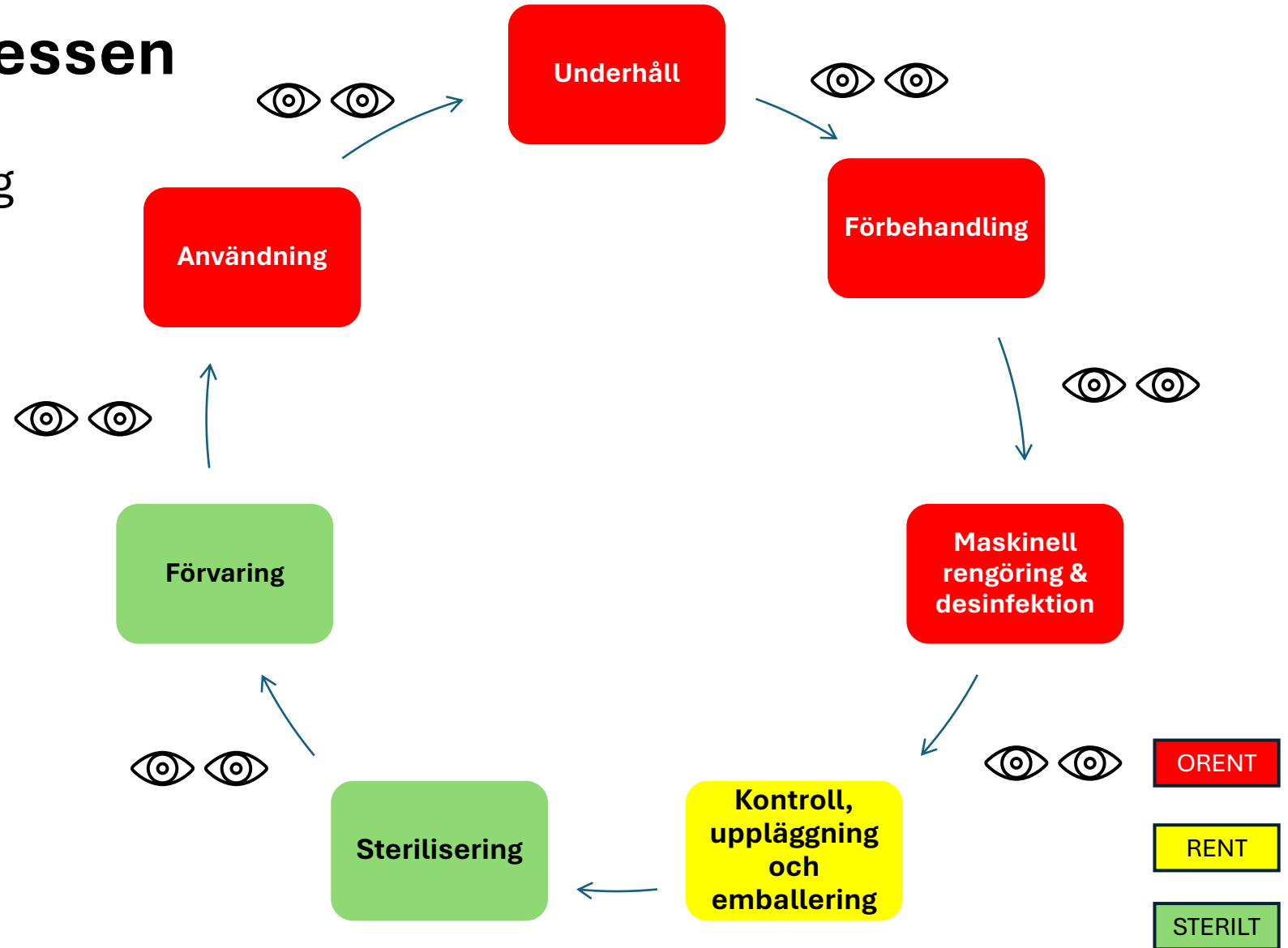
# Validering och kontroll

# Steriliseringsprocessen

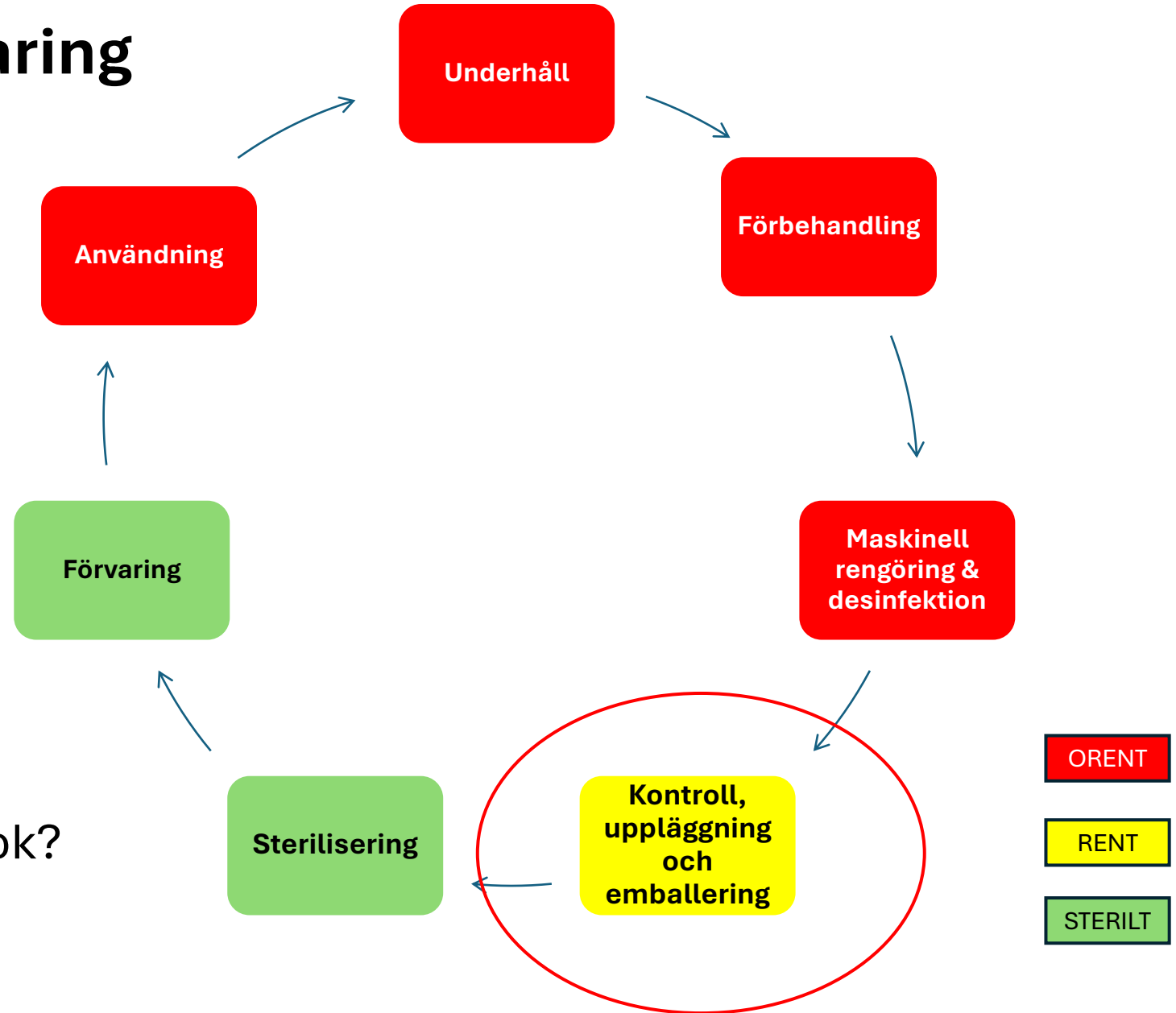


# Steriliseringsprocessen

- Kontroll efter varje steg



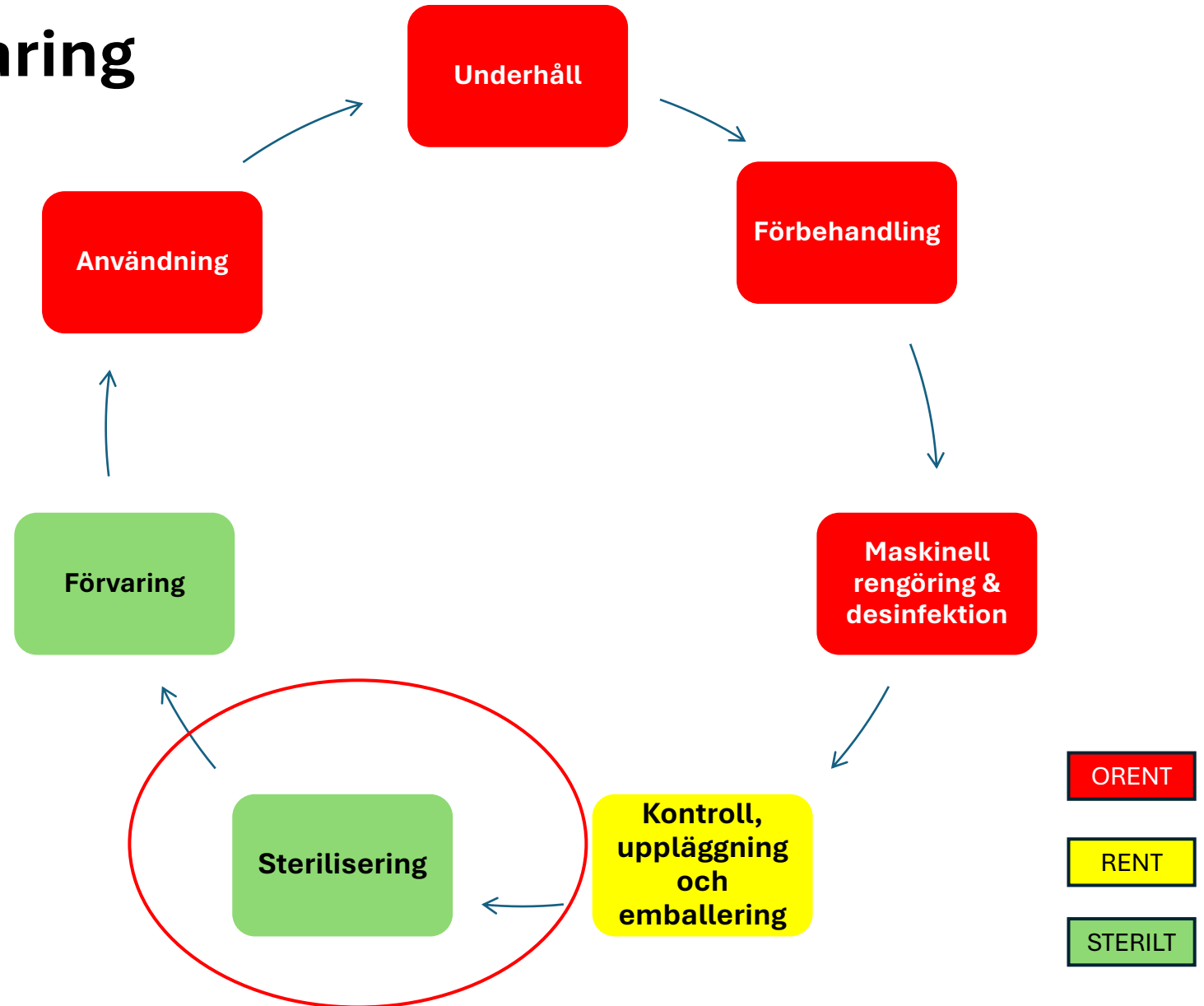
# Sterilisering och förvaring



## Visuell kontroll

- Synligt rent?
- Torrt?
- Skadat?
- Desinfektionsprocessen ok?

# Sterilisering och förvaring



# Validering och rutinkontroll

- Validering (installation, flytt, reparation)
  - Installationskontroll (IQ)
  - Funktionskontroll (OQ)
  - Processkontroll (PQ)
- Upprepad processkontroll (UPQ, minst årligen, samt v.b.)
- Rutinkontroll och övervakning
  - Dagligen / kvartalsvis / årligen

# Indikatorer

- Fysikaliska indikatorer (kontroll av process)
  - Avläsning temperatur, tid, tryck, fuktighet koncentration
- Kemiska indikatorer (kontroll av sterilprocess)
  - autoklavtejp, strips, Bowie and Dick, Helix
- Biologiska indikatorer (kontroll av sterilitet)
  - sporprov, utodling

# Indikatorer

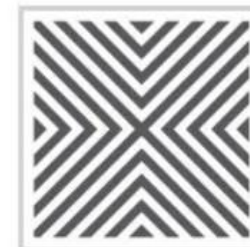
- Biologiska indikatorer, Ex. *G. stearothermophilus*
  - SS-EN ISO 11138-1 (Del 3-5)
  - SS-EN ISO 14161
- Kemiska indikatorer, Ex. Bowie and Dick
  - SS-EN ISO 11140-1 (Del 3-5)
  - SS-EN ISO 15882



UNPROCESSED



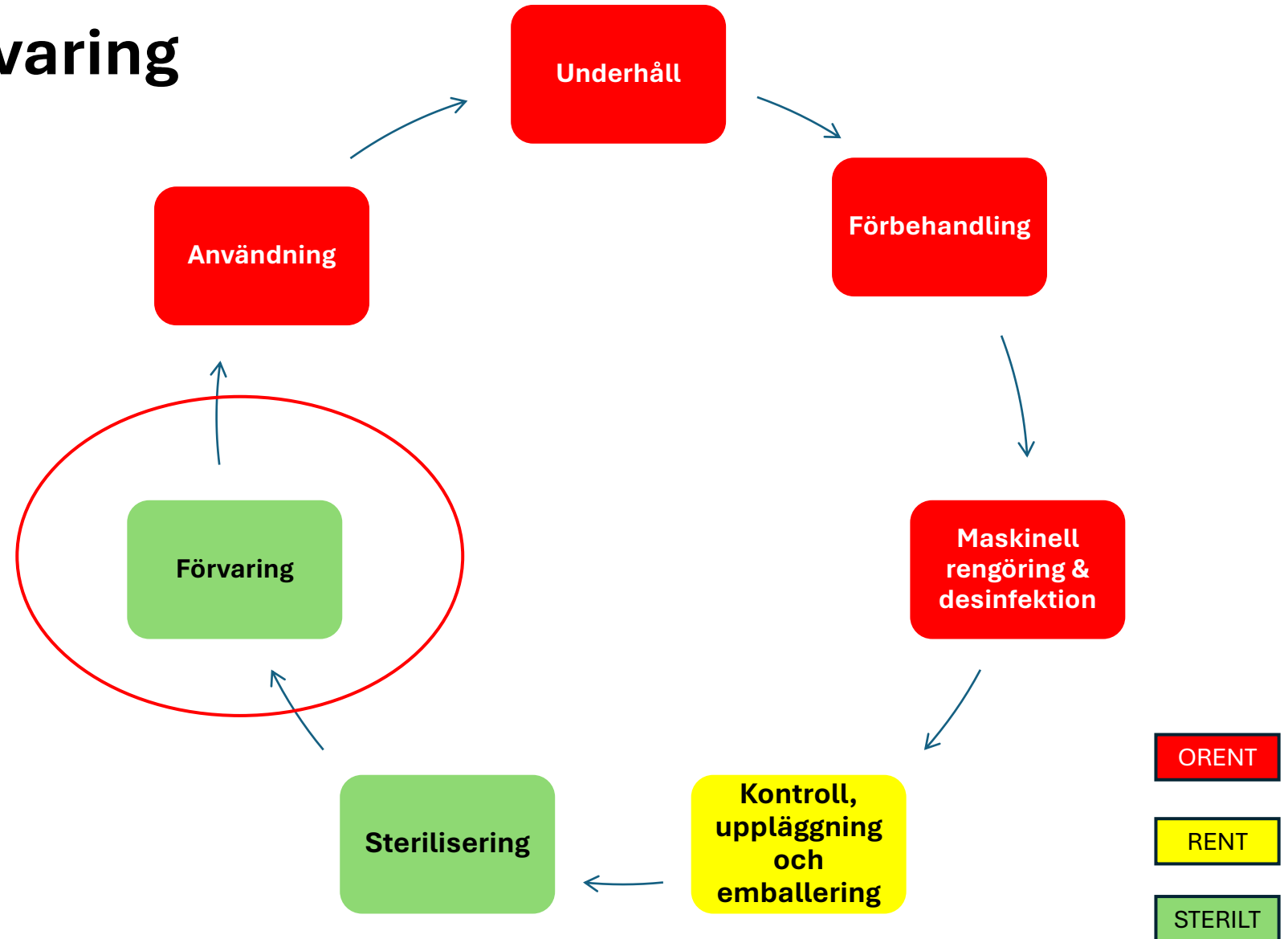
PASS



FAIL



# Transport och förvaring



# Emballage av sterilt gods

## 1: sterilbarriärsystem (ren)

- Minimal hantering innan användning
- Skyddsförpackning kan öka hållbarhet

## 2: skydd vid intern transport (ren)

- Ex, ny ren kartong eller plastpåse

## 3: skydd vid yttre transport (oren)

- Ex, sluten transportvagn, ny ren kartong, desinfekterad flergångslåda

# Transport och hantering av sterilt gods (SIS-TR 57:2020)

Hänsyn till bland annat:

- Transportväg
- Transportutrustning
- Avemballering av transportförpackning
- Förflyttning av avdelningsförpackning
- Förvaring av avdelningsförpackning / styckförpackning

# Hållbarhet

- Sterila barriärsystem är permeabla
- Hållbarhetsdatum för engångsprodukter gäller obruten avdelningsförpackning
- Värderas utifrån händelser och tid
- Påverkas av bl.a.
  - Emballagetyp
  - Luftfuktighet
  - Solljus
  - Luftrenhet
  - Antal hanteringar



Efter lokal riskbedömning upp  
till 12 månader (?)

NIR Genbehandling CEI 1. udgave 2019

**Tack!**