



Kröfur um sóttgreinsun og dauðgreinsun áhalda sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu

Á hverju ári eru framkvæmdar fjölmargar skurðaðgerðir og speglanir á líffærum á skurð- og aðgerðastofum. Allar þessar aðgerðir fela í sér meiri eða minni snertingu lækningatækis eða skurð-áhalda við vefi og slímhúðir sjúklinga. Þó notkun einnota áhalda hafi færst í vöxt á undanförunum árum eru margnota áhöld og tæki notuð á öllum skurðstofum og hefur þróunin verið í þá átt að þau eru sífellt flóknari og erfiðari í greinsun. Ef greinsun þessara áhalda er ábótavant á einhvern hátt margfaldast líkur á að sýking geti orðið í kjölfar aðgerðar. Því er ekki síður mikilvægt að fagmennska sé í fyrirrúmi í öllum þáttum undirbúnings, framkvæmdar og eftirmeðferðar áhalda og tækja fyrir og eftir skurðaðgerðir og speglanir, heldur en hvernig staðið er að sjálfri aðgerðinni.

Eftirfarandi leiðbeiningar eru unnar á sóttvarnasviði embættis landlæknis til að skilgreina þær kröfur sem gerðar eru til sóttgreinsunar og dauðgreinsunar áhalda í heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Einnig eru hér lögð fram tilmæli um hvernig beri að fylgjast með tækjabúnaði sem notaður er til að sóttgreinsa og dauðgreinsa lækningaáhöld og tæki sem notuð eru á skurðstofum og læknaðstofum.

Lög og reglur er varða vinnu við sóttgreinsun og dauðgreinsun áhalda

- [Reglugerð um lækningatæki nr. 934/2010](#)
- [Reglugerð um hollustuhætti nr. 941/2002, sjá sérstaklega 49. grein](#)
- [Lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum nr. 46/1980](#)
- [Reglugerð um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum efna á vinnustað nr. 553/2004](#)
- [Reglugerð um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum nr. 764/2001](#)
- [Reglugerð um vernd starfsmanna gegn áverkum af völdum beittra og oddhassra áhalda við veitingu heilbrigðisþjónustu, þar á meðal á sjúkrahúsum nr. 980/2014](#)
- [Sóttvarnalög nr. 19/1997](#)

Staðlar

Fjölmargir Evrópustaðlar sem varða tæki til að sóttgreinsa og dauðgreinsa skurðáhöld og eftirlit með þeim hafa verið gefnir út og tekið gildi á Íslandi. Þá er hægt að fá hjá [Staðlaráði Íslands](#). Má þar sérstaklega nefna: [ÍST EN 285:2015 +A1:2021](#) um dauðgreinsun - gufusæfar - stór dauðgreinsunartæki; [ÍST EN 13060:2014+A1](#) um lítil gufudauðgreinsunartæki (borðsæfar - small steam sterilizers) og nýr staðall er í lokaferli prEN 13060 um Sterilizers for medical purposes - Small steam sterilizers - Requirements and testing [ÍST EN ISO 15883-1:2009/A1](#) 2014 þvotta-/sóttgreinsunartæki hluti 1: Almennar kröfur og prófanir.

Tafla 1. Staðall 11137 – útgáfur í gildi 2024

Sjá stadlar.is

Heiti og númer staðals	Fjallar um
ÍST EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru hluti 1: Kröfur um sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki.
ÍST EN ISO 11137-1:2015	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru, geislun, hluti 1: Kröfur um sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsun lækningatækja.
ÍST EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Dauðhreinsun lækningatækja, geislun, hluti 1: Kröfur um sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli lækningatækja.
ÍST EN ISO 11137-2:2015	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru, geislun, hluti 2: Ákvörðun um dauðhreinsunarskammt.
ÍST EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru, geislun, hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts.
ÍST EN ISO 11137-3:2017	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru, geislun, hluti 3: Leiðbeiningar um skammtamælingu.
ISO/TS 11137-4:2020	Dauðhreinsun lækningavöru, geislun, hluti 4: Leiðbeiningar um eftirlit með dauðhreinsunarferli.
ÍST CEN ISO/TS 11137-4:2023	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru, hluti 4: Leiðbeiningar um eftirlit með dauðhreinsunarferli.
prEn ISO 11137-1	Dauðhreinsun lækningatækja, geislun, hluti 1: Kröfur um sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki.
ISO 11137-1:2006	Dauðhreinsun lækningavöru, geislun, hluti 1: Kröfur um þróunarfullgildingu og venjubundið eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki.
ISO 11137-2:2013	Dauðhreinsun lækningabúnaðar, geislun, hluti 2: Að ákvarða skammtastærð til dauðhreinsunar.
ISO 11137-3:2017	Dauðhreinsun lækningavöru, geislun, hluti 3: Leiðbeiningar um skammtafræðilega þætti, löggildingu dauðhreinsibúnaðar og reglubundið eftirlit.

Tafla 2. Staðlar sem fjalla um tækjabúnað til sótthreinsunar og dauðhreinsunar og gæðaeftirlit

Heiti og númer staðals	Fjallar um	Athugasemdir
<u>EN ISO 15883-1</u>	Hitasótthreinsun áhalda	Áhaldapvottavélar
<u>EN ISO 17665-1</u>	Gufa, heitt vatn og þrýstingur	Lýsir gæðaprófun og reglubundnu eftirliti á dauðhreinsunarferlum í gufusæfum
<u>ÍST EN ISO 11140-1:2014</u> <u>ÍST EN ISO 11140-6:2022</u>	Efna – og litbreytivísar til að fylgjast með dauðhreinsunarferli	Efnisvísar Chemical Indicators - Part 1: General requirements Chemical indicators - Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small steam sterilizers (ISO 11140-6:2022)
<u>EN ISO 11135-1</u>	Ethýlen oxíð	Skilyrði, kemur í stað EN 550
<u>EN ISO 11135-2 TR</u>		Leiðbeiningar að hluta 1
<u>ÍST EN ISO 11137-1:2006/A1:2013</u>	Geislar	Dauðhreinsun með geislum og almennt eftirlit
<u>ÍST 1:20015</u>		Dauðhreinsun með geislum og almennt eftirlit
<u>EN ISO 11137-3</u>		
<u>EN ISO 20857:2013</u>	Þurr hiti	Kröfur um sannprófun og almennt eftirlit
<u>EN ISO 25424</u>	Formaldehýð	Lröfur um sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki
<u>ÍST EN ISO 14937:2009</u>	Um alla þætti, einkum þegar enginn sérstakur staðall er til	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru
<u>EN ISO 17664</u>	Um alla þætti, gæðaeftirlit við endurvinnslu margnota áhalda	Á við um hreinsun, sótthreinsun, pökkun og dauðhreinsun. Það er skylda framleiðanda áhalds að útvega notanda nákvæm fyrirmæli um hvernig beri að endurvinna það; hreinsa, sótthreinsa og dauðhreinsa
Enginn staðall til	Plasma-Vetnisperoxíð (Hydrogen peroxide)	Notast skal við almennar kröfur í EN ISO 14937

Grundvallarregla

Tæki og áhöld sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu skal hreinsa vandlega með þvotti og sótthreinsa og/eða dauðhreinsa milli notkunar og milli einstaklinga. Það fer eftir notkun áhalds eða tækis hversu miklar kröfur eru gerðar til hreinsunarinnar. Öll áhöld og tæki þarf að þrifa/þvo en áhald sem kemst í snertingu við slímhúð þarf einnig að sótthreinsa (með hita eða efnum) og áhald sem notað er til að stinga í eða í gegnum húð og í líkamsvefi verður að dauðhreinsa (með hita eða sæfiefnum).

Hreinsun áhalds skal vera í samræmi við notkun

Tafla 2. Spaulding-flokkun er hugmyndafræði sem byggir á að áhöld séu flokkuð eftir sýkingarhættunni sem stafar af notkun þeirra.

Skilgreining	Notkun áhalds	Markmið	Viðeigandi meðferð
Áhættuáhöld Áhöld sem mega ekki bera örverur.	Áhöld sem fara í gegnum húð og inn í bakteríufríá líkamsvefi, æðar og slím-húðir. Til dæmis: Skurðáhöld, nálar, ígræddir hlutir, kviðsjár, liðsjár, tannlæknaáhöld, fótaaðgerðaráhöld. (ekki tæmandi listi)	Áhöldin skulu vera dauðhreinsuð (laus við allar örverur, þar með talið sporaform baktería).	Dauðhreinsun <ul style="list-style-type: none"> Áhöldin skulu hreinsuð vandlega með þvotti í höndum og í áhaldapvottavél og þeim pakkað inn á viðeigandi hátt og dauðhreinsuð (eða keypt dauðhreinsuð og hent að notkun lokinni). <ol style="list-style-type: none"> Dauðhreinsun með heitri gufu í sæfi (autoklava) sem uppfyllir gildandi staðla. Lághita dauðhreinsun með sæfiefnum (etýlenoxíð, peracetic acid, hýdrogen peroxíð plasma) í þar til gerðum ofnum sem uppfylla staðla. <p>Ávallt ber að meðhöndla áhöld og tæki samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.</p>
Áhöld í meðaláhættu	Áhöld sem komast í beina eða óbeina snertingu við slímhúð eða rofna húð. Til dæmis: Rectal hitamælar, Sveigjanleg speglunartæki, barkakýlissjá, svæfingabúnaður, legspegill (vaginal specula), sjúkdómsgreinandi myndhermisskannar t.d. vaginal ómhausar. (ekki tæmandi listi)	Áhöldin skulu vera laus við allar örverur í vaxtarformi en örfáir sporar geta verið til staðar.	Kröftug sóttgreinsun (hástigs) <ul style="list-style-type: none"> Hreinsa áhöld vandlega með þvotti í höndum og síðan í þar til gerðri þvottavél (ef við á). Alltaf ákjósanlegt að dauðhreinsa síðan tækin, svo fremi að þau þoli meðferðina. Kröftug sóttgreinsun með efnum t.d. glútaraldehyði, orthophthalaldehyði. Með aðferðum sem eru að koma á markaðinn þar til gerð UV-ljós eða hýdrogen peroxíð gufutæki frá Nanosonic. <p>Fylgja ber leiðbeiningum framleiðanda um hreinsun og sóttgreinsun áhaldanna.</p>
Lítill smithætta	Áhöld sem eru í snertingu við heila húð en ekki slímhúðir. Til dæmis: Bekjur, blóðþrýstingsmælar, hlustunarpípur, hækjur, fólkslyftarar, flutningsbekkir, yfirborð borða og stóla. (ekki tæmandi listi)	Áhöldin eiga að vera hrein.	Sóttgreinsun (lágstigs) <ul style="list-style-type: none"> Með hreinsun með sápuvatni <ul style="list-style-type: none"> í höndum í þvottavél Með sóttgreinsunarefnum.

Meðhöndlun áhalda

Sérþjálfun starfsfólks nauðsynleg

Að þvo, sótthreinsa, pakka og dauðhreinsa áhöld sem nota á við skurðaðgerð eða speglun og sjá um þvottavélar og sæfa (autoklava) krefst sérþekkingar og hæfni. Samkvæmt [15. grein reglugerðar um lækningatæki nr. 934/2010](#) er það á ábyrgð eiganda lækningatækis að það sé rétt notað og viðeigandi þekking um notkun þess sé til staðar. Það er ábyrgð yfirmanna að tryggja að starfsfólk hafi nægilega menntun og þjálfun til að annast störfin og viðhafi rétt vinnulag óháð því hvar störfin fara fram og tækjabúnaður er staðsettur. Ef ekki er hægt að tryggja nægjanlega þekkingu og þjálfun starfsfólks og tækjabúnað við hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun á minni skurðaðgerða- og speglunarstofum þarf að senda áhöldin til dauðhreinsunar á stærri dauðhreinsunardeild sem er t.d. tengd sjúkrahúsi þar sem viðeigandi kunnátta, þjálfun og tækjabúnaður er til staðar.

Skilgreiningar og aðferðir

Dauðhreinsun (sæfing) er skilgreind sem fullkomin eyðing eða fjarlæging allra örvera, þar með talið sporaform baktería. Skilgreiningin er altæk. Líkurnar á að hlutur sem hefur verið dauðhreinsaður innihaldi eina lifandi örveru/spora eiga ekki að vera meiri en einn á móti milljón.

Aðferðir:

- Í **gufudauðhreinsunartækjum** – sæfum (autoklövum) með mettaðri vatnsgufu (úr eimuðu vatni) undir þrýstingi við 121°C í 15 mínútur eða 134°C í 3,5 mínútur. Öruggasta og mest notaða aðferðin. Til að drepa príon þarf 134°C í 18 mínútur.
- Í **þurrhitalofts dauðhreinsitækjum** – sæfum við 170°C í 60 mínútur, 160°C í 120 mínútur eða 150°C í 150 mínútur.
- Í **þar til gerðum sæfum með ethýlen oxíð** gufum að styrkleikanum 450–1200 mg/l, 37°–63°C hita, 40–80% raka og útsetningartíma í 1–6 klst. Ef nota á áhöld sem ekki þola hitastig í venjulegum sæfum en þarf að dauðhreinsa. Þar sem ethylen oxíðið binst við plastefni í áhöldum þarf að lofta varninginn í tilskilinn tíma í þar til gerðum loftunarskápum eftir meðhöndlun. Öll notkun ethýlen oxíðs krefst sérstakra varúðarráðstafana vegna eituráhrifa.
- **Vetnisperoxíð rafgas (hydrogen peroxíð gas plasma)** í þar til gerðum ofnum við 37–44°C hita í 52 mínútur. Engir staðlar eru til um slíka dauðhreinsun.
- **Gamma-geislun.**
- **Örsíun** (0,22 µm).
- **Efnafræðileg sæfiefni** eru sótthreinsunarefni sem geta við lengri útsetningartíma (3–12 klst.) drepit spora og þar með náð að dauðhreinsa. Slík efni innihalda:
 - ≥2,4% glútaraldehyðlausn
 - 0,95% glútaraldehyð með 1,64% fenól/fenólsalti
 - 7,5% stöðug vetnisperoxíð lausn
 - 7,35% vetnisperoxíð með 0,23% perediksýru
 - 0,2% perediksýru
 - 0,08% perediksýra með 1,0% vetnisperoxíði

Dauðhreinsunarverkun slíkra sæfiefna er háð því að hreinsun tækisins hafi verið fullnægjandi og leiðbeiningum hafi verið fylgt varðandi efnastyrk, snertitíma, hitastig og sýrustig. Að verkunartímanum loknum þarf að skola sæfiefnið af áhaldinu sem meðhöndlað var og þarf það að gerast með dauðhreinsuðu vatni og aseptískum vinnubrögðum.

Sóttgreinsun felst í að nær allar sjúkdómsvaldandi örverur eru fjarlægðar eða drepnar til að koma í veg fyrir smit, margir sporar lifa af.

Aðferðir:

- Þvottur og hitun í áhaldapvottavélum.
- Þvottur og sóttgreinsiefni.

Hreinsun/þvottur felst í að óhreinindi eru fjarlægð, lífræn og ólífræn efni, af áhöldum eða yfirborði.

Aðferðir:

- Þvottur í höndum með þvottaefni eða ensímefnum.
- Þvottur í þvottavél með vatni og þvottaefni.

Þvottur/hreinsun áhalda

Nákvæm hreinsun áhalda er forsenda þess að hægt sé að sóttgreinsa þau eða dauðgreinsa því lífræn og ólífræn efni á yfirborði áhalda hamla gegn árangri sóttgreinsunar og dauðgreinsunar.

Hreinsunin afmengar áhöld og fjarlægir sjúkdómsvaldandi örverur af áhöldum til að óhætt sé að meðhöndla þau, nota eða henda.

Eftir lok aðgerða skal strax hefja hreinsun áhalda sem notuð voru. Endurmeðhöndlun verður að vera byrjuð innan 6 klst. frá aðgerð. Til eru efni sem hægt er að úða yfir óhrein áhöld til að halda þeim rökum í allt að 24 klst. ef ekki er hægt að þvo þau strax að notkun lokinni. Ekki er mælt með að einnota áhöld séu þrífín til endurnotkunar.

Nokkrir þættir hafa áhrif á hversu vel tekst að sóttgreinsa og dauðgreinsa:

- Hversu mikil lífræn eða ólífræn efni eru á áhaldi (áhaldið verður að vera tandurhreint til að sóttgreinsun/dauðgreinsun takist).
- Tegund og magn sýklamengunar sem er til staðar.
- Styrkur sóttgreinsilausnar og snertitími hlutar við hana.
- Gerð áhalds (raufar, hjarir, holrúm).
- Lífveruflíma (biofilma/slímlag á innra eða ytra yfirborði) til staðar.
- Hitastig og sýrustig (pH) sóttgreinsunarferils.

Nauðsynleg aðstaða

- Aðstaða fyrir þrif á áhöldum á að vera aðskilin frá svæðum þar sem sjúklingum er sinnt.
- Vaskur og tilheyrandi borð til að undirbúa áhöld fyrir þrif.
- Áhaldapvottavél með viðeigandi grindum og spúlstútum (eftir eðli starfseminnar).
- Ef greinsa þarf hol áhöld þarf að vera örhljóðstæki (ultrasound) en ganga úr skugga um að áhöld sem sett eru í slíkt tæki þoli meðferðina.

- Ef við á þarf aðstöðu fyrir sótthreinsun með efnum, þ.e. borð, ker með loki og loftræsting í herbergi uppfylli kröfur til að vinna með sótthreinsiefni.
- Handlaug fyrir starfsmenn.
- Tilheyrandi hlífðarbúnaður fyrir starfsmenn.

Hreinsun speglunartækja

Speglunartæki þarf að lágmarki að sótthreinsa með kröftugri sótthreinsun eftir vandaðan þvott. Með kröftugri sótthreinsun er átt við að hreinsuð áhöld eru lögð í kröftugt sótthreinsunarefni (t.d. glútaraldehyð, vetnisperoxíð, orþó-phthalaldehíð og peredíksýru með vetnisperoxíði) í tilskilinn tíma. Kröftug sótthreinsun, hástigs sótthreinsun, er skilgreind sem algjör fjarlæging á öllum örverum í eða á áhaldi, að undanskildum fáum bakteríusporum.

Kviðsjár (*laparoscopes*) og liðsjár (*arthroscopes*) sem fara inn í örverufría vefi á að dauðhreinsa milli sjúklinga, **kröftug sótthreinsun er ófullnægjandi**. Sveigjanleg speglunartæki er oft erfitt að hreinsa og sótthreinsa með kröftugri sótthreinsun eða dauðhreinsa vegna hönnunar tækjanna (löng þröng holrými, hjarir). Tækin þarf að hreinsa vandlega í höndum, burstu í gegnum ganga tækjanna og þvo í sérhönnuðum þvottavélum fyrir speglunartæki áður en þau eru sett í kröftuga sótthreinsun eða dauðhreinsun. Nýrri tegundir af speglunartækjum þola dauðhreinsun. Eftir kröftuga sótthreinsun á speglunartæki þarf að skola í gegnum tækið með dauðhreinsuðu vatni, hreinsuðu vatni eða kranavatni til að fyrirbyggja að sótthreinsunarefni verði eftir í göngum tækisins. Ef notað er kranavatn eða hreinsuð vatn (hreinsuð með 0,2µ síu) á að hreinsa með alkóhóli og loftþurrka með þrýstingi en slík þurrkun dregur marktækt úr bakteríumengun í speglunartækjunum. Eftir hreinsun þarf að þurrka tækið, pakka því inn með viðeigandi hætti svo það mengist ekki fram að næstu notkun. Það má geyma tækin í lokuðum þéttum geymsluskápum í ákveðinn tíma án þess að þvo þau aftur fyrir notkun (sjá leiðbeiningar framleiðanda).

Pökkun hreinna áhalda sem á að dauðhreinsa og sæfirinn (autoklavinn) eiga helst að vera í sérstöku herbergi. Best er að mynda flæðilínu þar sem í fyrsta herberginu er skol og óhreina hliðin á þvottavélinni. Í næsta herbergi, sem er alveg aðskilið með vegg og innbyggðum vélum er tekið úr þvottavélinni, áhöldum pakkað ef þess þarf og þau sett í sæfinn. Í þriðja herberginu er varan tekin úr sæfinum og geymd sæfð í lokuðum hirslum fram að næstu notkun.

Tækjabúnaður og viðhaldsbækur

Öll tæki sem notuð eru til að þvo, sótthreinsa og dauðhreinsa áhöld til skurðaðgerða teljast vera lækningatæki og um þau gildir reglugerð [nr. 934/2010](#). Skylda er að lækningatæki séu CE-merkt sem felur í sér að framleiðandi, innflytjandi og dreifingaraðili tiltekinnar vöru ábyrgjast að varan uppfylli þær lágmarkskröfur um öryggi og heilsuvernd sem gerðar eru til hennar.

Öllum tækjum skulu fylgja notkunarreglur.

Samkvæmt reglugerð [nr. 934/2010](#) er eiganda lækningatækja skylt að láta fara fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum sem hann notar í samræmi við forskrift framleiðanda eða bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Halda skal dagbók um slíkt eftirlit og hafa hana aðgengilega og áfasta hverju tæki.

Áhaldapvottavélar

Purfa að vinna samkvæmt [Evrópustaðli 15883](#). Vinnuveitandi er ábyrgur fyrir því að starfsfólk kunni að nota tækið, raða rétt í það og yfirylla ekki. Viðhaldsdagbók, þar sem allt eftirlit með og viðgerðir á tækinu eru skráðar, á að vera áföst hverju tæki.

Í forskolun á hitastig vatns í vélinni ekki að fara yfir 30–35°C og sótthreinsunarhitastig skal vera að minnsta kosti 90°C í eina mínútu.

Til eru ýmis próf til að kanna hreinleika áhalda og gæði þvottarins að lokinni hreinsun í þvottavél.

Reglubundið daglegt eftirlit með áhaldapvottavél:

- Sjónrænt eftirlit með þvottahólfi, þéttikanti á hurð og frárennsli á að viðhafa við hverja notkun.
- Athuga hvort spólarmar geti snúist, að þeir snúi rétt og spúlstútar séu opnir.
- Þrifa eftir þörfum það sem sett er í vélina.
- Aðgæta að það sem sett er í vélina sitji vel á spúlstútum.
- Yfirfara og tæma sigti.
- Fylgjast reglulega með þvottaefnis- og skolefnisnotkun t.d. með því að merkja við á dunka x1 í viku með pennastriki.
- Fylgja leiðbeiningum framleiðanda.
- Skrá skal í viðhaldsdagbók ef eitthvað er ekki eins og það á að vera og kvitta með nafni og dagsetningu, gera viðvart svo gert sé við tækið.
- Skrá skal viðgerðina og í hverju hún var fólgin, í viðhaldsbókina og kvitta fyrir með nafni viðgerðarmanns og dagsetningu.

Örhljóðstæki (*ultrasound*)

Örhljóðstækni er hreinsunaraðferð fyrir áhöld með mjó holrúm, þjalir, bora og annað sem erfitt er að hreinsa nægilega vel í höndum og þvottavélum. Ganga skal úr skugga um fyrir hreinsun að áhald þoli að fara í örhljóðstæki.

Búnaður fyrir örhljóðsker myndar hljóðbylgjur sem yfirfærast í vatnið í kerinu og myndar loftbólur, u.þ.b. 0,1 mm í þvermál. Þegar loftbólurnar springa losa þær um óhreinindi í og á áhöldunum. Hægt er að auka áhrifin með því að hita vatnið í 40°C eða bæta í efnum sem henta örhljóðstækni.

Við uppsetningu þarf að ganga úr skugga um að tækið virki eins og það á að gera með því að skoða:

- Að öllum skilyrðum varðandi rafmagn og vélabúnað sé fylgt.
- Að tækið sé rétt tengt í samræmi við kröfur, frárennsli og loftræstingu.
- Að hreinsunarferlið sem tækið er forritað til að gera sé í samræmi við stillingar sem valdar eru.
- Að skriflegar upplýsingar um tækið og notkunarleiðbeiningar séu geymdar hjá tækinu.
- Að viðhaldsbók sé áföst tækinu.
- Að gera úttekt á tækinu a.m.k. einu sinni á ári og skrá í viðhaldsbók.
- Að skoða hreinsunaráhrif á óhreinu áhaldi með valinni aðferð. Áhaldið sem notað er til prófunar á að verða sjáanlega hreint.
- Athuga hitastig.
- Athuga efnaskömmun.

Gufusæfir (autoklavi)

Gufusæfinn verður að setja upp samkvæmt fyrirmælum framleiðanda:

- Eftir að nýjum sæfi hefur verið komið fyrir og gæðaprófunum fyrir notkun er lokið, þarf að prófa hann með efnavísunum og sporaprófum sem sett eru í tóman sæfi og í eina keyrslu með varningi. Til að hægt sé að taka sæfinn í notkun þurfa a.m.k. þrjár keyrslur sem gerðar eru hver á eftir annarri að koma rétt út.
- Til að kanna lofttæmingu þarf að gera þrjú Bowie-Dick lofttæmingarpróf á tómum sæfinum.
- Sæfi má ekki taka í notkun ef sporaprófið sýnir jákvæða niðurstöðu í einhverju þessara prófa.
- Að auki þarf að gera prófanir:
 - o eftir stórar viðgerðir á sæfi
 - o eftir byggingaframkvæmdir, tilflutning eða aðrar breytingar í umhverfi
 - o eftir óútskýrð tilvik þar sem dauðhreinsun tekst ekki

Eftirlit og vísar til að fylgjast með starfsemi sæfisins:

- Í gufusæfingu er hægt að fylgjast nákvæmlega með þeim þáttum sem mynda gufuna og drepa bakteríur, þ.e. með hitastigi, tíma og vatni. Gufusæfirinn skráir sjálfur hitann og tímann og prentar út skýrslu en fylgjast þarf sérstaklega með að vatn sé á öllu yfirborði til að ná fram dauðhreinsun. Það þarf að gera á þeim stöðum í varningi í sæfinum sem er erfiðust fyrir gegnþrengingu vatns óháð því hvort sporapróf eða önnur prófunaraðferð fyrir vatn var notuð.
- **Efnafræðilegir litbreytivísar** (*chemical indicators*) bregðast við breytingu í einni eða fleiri fyrirfram skilgreindum breytum dauðhreinsiferilsins með því að breyta um lit. Límband sem notað er utan á pakka til dauðhreinsunar bregst við hitastigi og gefur til kynna að pakkinn hafi farið í tiltekið hitastig en ekki hvort dauðhreinsunarferillinn hafi tekist. Efnafræðilegir litbreytivísar þurfa að uppfylla staðla [EN ISO 11140-1](#) og [EN 867-5](#) og í [EN ISO 15882](#) eru leiðbeiningar fyrir val, notkun og túlkun niðurstaðna við notkun. Til eru sex tegundir/flokkar litbreytivísa. Í 1. flokki eru vísar sem settir eru utan á pakka/poka (t.d. fyrirnefnt límband) og bregðast við einni breytu (hitastigi) en segja ekki til um hvort hluturinn hafi dauðhreinsast. Litbreytivísar í 2. flokki eru notaðir í sérstökum prófum (t.d. Bowie-Dick). Litbreytivísar í 4. flokki eru settir inn í pakka/poka eða verkfærakassa. Þeir bregðast við tveimur eða fleiri mikilvægum breytum í dauðhreinsunarferlinu. Litbreytivísa í 5. flokki á að nota inni í pakka/poka og verkfærakassa og þeir bregðast við öllum nauðsynlegum breytum dauðhreinsunarferilsins og skilgreind gildi verða að vera jafngild eða meiri en fyrir líffræðilega vísa (sporapróf). Sama gildir um litbreytivísa í 6. flokki en þeir eru settir inn í pakka/poka og verkfærakassa fyrir dauðhreinsun. Þeir bregðast við öllum nauðsynlegum breytum í tilteknum dauðhreinsunarferlum, hvort þeim var náð (stóðst prófið) þ.e. hitastig, tími og vatn eru eins og ætlast er til. Þessi próf (litbreytivísar í 5. og 6. flokki) eru af evrópskum sérfræðingum talin jafngilda sporaprófum og óvissan er minni við notkun þeirra en við sporapróf, sjá meðfylgjandi skýringarmyndir frá Dr. U. Kaiser GKE. Mælt er með að nota litbreytivísi í flokki 5 eða 6 (*load/batch test* sem til er frá ýmsum framleiðendum) með hverri keyrslu sæfisins. Litbreytivísarnir eru til á markaði frá nokkrum framleiðendum. Mjög mikilvægt er að reyna að líkja eftir ástandinu í sjálfum pökkunum með því að nota þar til gerða hólka fyrir strimilinn (*process challenge device*) sem líkja eftir ástandinu í hólfi klafans en ekki inni í pökkunum.

Stóðst/féll skilyrði við sporapróf og efnafræðilegra litbreytivísa

Dæmi um stóðst/féll skilyrði við gufudauðhreinsunarvísa með skilgreindum gildum (stated value-SV)

Tegund efnavísis	Staðall	Féll!-Tími [mín]	Stóðst-Tími [mín]	Hitastig
Sporapróf	EN ISO 11138-1 + 3	4,5	13,5	121°C
Litbreytivísir class 5	EN ISO 11140-1	14,0	16,5	
Litbreytivísir class 6		15,5	16,5	

Sporapróf



Efnafræðilegur litbreytivísir 5



Efnafræðilegur litbreytivísir 6



- █ féll
- █ stóðst
- █ █ óljóst (stóðst eða féll)

Stóðst/féll skilyrði við sporapróf og efnafræðilegra litbreytivísa

Dæmi um stóðst/féll skilyrði við gufudauðhreinsunarvísa með skilgreindum gildum (stated value-SV)

Tegund efnavísis	Staðall	Féll!-Tími [mín]	Stóðst!-Tími [mín]	Hitastig
Sporapróf	EN ISO 11138-1 + 3	0,33	1	134°C
Litbreytivísir class 5	EN ISO 11140-1	2,55	3	135°C
Litbreytivísir class 6		2,8	3	134°C

Sporapróf



Efnafræðilegur litbreytivísir 5



Efnafræðilegur litbreytivísir 6



- █ féll
- █ stóðst
- █ █ óljóst (stóðst eða féll)

Myndirnar eru frá Dr. U. Kaiser

Sá sem vinnur við sæfinn þarf að fylgjast með þessum þáttum í hverri keyrslu og skrá í viðhaldsbók sæfisins.

Sporapróf (*biological indicator* - líffræðilegir prófunarvísar). Sporapróf var fyrsta aðferðin sem notuð var til að sannprófa dauðhreinsun og er enn skylda að gera slík próf reglulega víða í heiminum þ. á m. í Bandaríkjunum. Í Vestur-Evrópu (á Norðurlöndum, Bretlandi, Þýskalandi, Austurríki, Sviss og fleiri löndum) eru sporapróf nú notuð við gæðapróf áður en notkun sæfis hefst og við lághitadauðhreinsun en sjaldan við reglubundið eftirlit. Á Íslandi er þó enn krafa um reglulegt eftirlit á virkni dauðhreinsibúnaðar með sporaprófi fjórum sinnum á ári. Slík sporapróf þurfa að uppfylla skilyrði í [BS EN ISO 11138-1:2006](#). Í slíku prófi eru notaðar lifandi örverur (á strimli eða í litlu glasi), sporar sem eru sérlega þolnir fyrir hita. Slíkt er sett inn í þar til gert áhald „*process challenge device*“ sem skapar aðstæður fyrir örverurnar svipaðar og eru inni í innpökkuðum áhöldum í dauðhreinsunarferli. Eftir keyrsluna í sæfinum er prófið sett í hitakassa (í 48 klst.) til að athuga hvort örveran vex og þá er annað ónotað sporapróf með sama lotunúmeri sett með sem gæðaeftirlit. Ef sporinn sem notaður var til prófunar lifir af dauðhreinsunarferilinn bendir það til að dauðhreinsunin hafi mistekist og að sæfirinn vinni ekki sem skyldi. Þá þarf að skoða aðra þætti, þ.e. tíma, hitastig og þrýsting og efnavísa (bæði innri og ytri). Ef þeir þættir eru í lagi og sæfirinn vinnur eins og hann á að gera eru líkindi til að eitt jákvætt sporapróf bendi ekki til bilunar í sæfinum.

Daglegt eftirlit með sæfi (autoklava)

- Byrja daginn á því að hita upp sæfinn. Það er hægt að gera með flýtiprógrammi eða venjulegu prógrammi á 134°C. Sæfirinn á að vera tómur.
- Daglega á að gera gufugegnumstreymispróf, svokallað Bowie–Dick próf (eða sambærilegt) á sæfum sem eru með slíkt prógram. Ef sæfirinn er ekki með slíkt prógram (nokkrir sæfar hafa fleira en eitt prógram á 134°C) á að nota stutt prógram á 134°C og setja prófpakkann inn í tóman sæfinn, ofan við útsogsopið en það er erfiðasti staðurinn fyrir sæfinn. Bowie-Dick próf er til að kanna hvort lofttæming verður í sæfinum en það er forsenda þess að gufan geti flætt óhindrað um inni í tækinu. Upphaflega var Bowie-Dick próf gert með mörgum lögum af handklæðum (7 kg af bómull í Evrópu en 4 kg í USA) sem brotin voru saman á sérstakan hátt með innpökkuðum pakka í miðjunni með krosslögðu límbandi. Í dag er þess í stað notaður þar til gerður pakki sem í er pappírskúti með prófblaði inni í miðjunni eða prófblaði í sérstökum margnota hólki sem hermir eftir þessum aðstæðum. Kosturinn við hólkin er að hann segir einnig til um hvernig lofttæmingin er í rörlaga áhöldum. Við keyrsluna í sæfinum á liturinn á prófblaðinu að breytast. Gæði Bowie-Dick prófsins skipta miklu máli og verður það að uppfylla kröfur í [ISO EN 11140-4](#) en bandaríska gerð prófsins stenst ekki þær kröfur. Ef lofttæmingin er ófullnægjandi litast ekki miðjan á blaðinu. Þá þarf að athuga tækið (autoklavann/sæfinn). Einnig er til rafrænt Bowie-Dick próf sem uppfyllir gildandi staðal.
- Mælt er með að nota litbreytivísi í flokki 5 eða 6 (*load/batch test*) með hverri keyrslu sæfisins. Litbreytivísarnir eru til á markaði frá nokkrum framleiðendum.
- Við dauðhreinsun á rörlaga áhöldum, t.d. blöðruspeglunartækjum (*cystoscope*) og kviðsjám (*laparoscope*), notað „*process challenge device*“ en þá er prófstrimill settur inn í málmhólk sem er áfastur holri snúru og það sett inn í sæfinn með áhöldunum sem dauðhreinsa á. Prófstrimillinn inni í hólknunum á að breyta um lit ef gufugegnumstreymi er í lagi og gefur það til kynna að tækið hafi verið útsett fyrir rétttri meðferð og væntanlega dauðhreinsast. Til eru ýmsar útfærslur af hólkunum.
- Eftir hverja keyrslu á að skoða og skrá í viðhaldsbókina hitastig, lengd prógramms og þrýsting og einnig hvort hitastig gufunnar er innan marka. Starfsmaður kvittar fyrir skráningu.

- Allar pakkningar eiga að vera þurrar og heilar að loknu dauðhreinsunarferli í sæfi.
- Ef eitthvað af ofanskráðu hefur ekki komið rétt út telst varningurinn sem meðhöndlaður var ekki dauðhreinsaður.

Vikulegt eftirlit

- Að minnsta kosti einu sinni í viku á að gera lekapróf ef slíkt prógram er til staðar á sæfinum. Ef það er ekki fyrir hendi þarf að kanna, með stuttu prógrammi og tómunum sæfinum, hvort hitastig, þrýstingur og tími sé eins og sýnikúrfan sem framleiðandi lætur í té. Lekapróf er gert til að sýna fram á að sæfirinn sé þéttur og að gufa/loft geti ekki þrengt sér inn eða út úr sæfinum. Ef loft kemst inn í tækið er hætta á að loftið einangri það sem verið er að dauðhreinsa og varni því að gufan komist að varningnum til að hita yfirborðið. Þetta getur haft áhrif á árangur dauðhreinsunarinnar.
- Þrifa þarf sæfinn að innan a.m.k. einu sinni í viku. Nota til þess milt hreinsiefni sem framleiðandi hefur mælt með. Mikilvægt er að allt hreinsiefni sé þurrkað burt með klúti sem vættur er með hreinu vatni. Leifar hreinsiefnis sem er útsett fyrir 134°C getur myndað húð sem erfitt er að ná af. Ef þetta gerist þarf að fægja innra byrði sæfisins en það er einungis framkvæmt af starfsfólki sem fengið hefur viðeigandi menntun og þjálfun og með þar til gerðum áhöldum.

Ársfjórðungslegt eftirlit

- Sporapróf

Árlegt eftirlit

- Að minnsta kosti einu sinni á ári þarf sérþjálfaður fagmaður að yfirfara sæfinn og gera fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir á sæfinum. Skrá það í viðhaldsbók tækisins.
- Ef eitthvað kemur upp, bilun verður í sæfinum, einhverjar breytingar eiga sér stað (t.d. skipt um pökkunarefni) eða sæfirinn virkar ekki eins og til er ætlast þarf að skoða tækið og gera við og skrá í viðhaldsbókina.

Eftir að dauðhreinsunarferli lýkur þarf að vernda varning sem dauðhreinsaður var, flytja í lokaðar hirslur með þeim hætti að dauðhreinsun varningsins haldist fram að notkun.

Geymsla á dauðhreinsuðum varningi

- Geymsla sem geymir dauðhreinsaðan varning verður að vera aðskilin frá óhreinu líni, óhreinum áhöldum og fjarri geymslum fyrir rusl og úrgang. Dauðhreinsaður varningur má ekki vera í nálægð við rakagjafa og gufu.
- Herbergi sem í er geymdur dauðhreinsaður varningur þarf að vera nægilega stórt og rúmgott fyrir það magn sem þar á að geyma, vera bjart og veggir og yfirborð auðvelt í þrifum. Aðgangur að herberginu ætti að vera takmarkaður.
- Hillur fyrir dauðhreinsaðan varning þurfa að vera 30 cm frá gólfi, 45 cm frá lofti og 5 cm frá veggjum og þar á að vera hiti á bilinu 15–28°C og rakastig milli 30–50%. Mælt er með að í geymsluherbergi á skurðstofugangi sem geymir dauðhreinsaða skurðáhaldapakka séu 10 loftskipti á klukkutíma.

- Hillur eða skápa þarf að velja m.t.t. notkunar og hversu hratt gegnumstreymi varanna er. Halda þarf öllu í röð og reglu og þrifa vel og reglulega.
- Dauðhreinsaða pakka ætti að geyma í hillum eða í lokuðum skápum. Litla pakka ætti að geyma í skúffum eða í körfum (úr málmum eða plasti).
- Varningnum skal raða þannig að auðvelt sé að sjá merkingu og fyrningardagsetningu.
- Þegar náð er í varning í geymslu skal leitast við að snerta ekki annan varning þegar hinn er fjarlægður.
- Fyrir notkun þarf að ganga úr skugga um að varningurinn uppfylli kröfur dauðhreinsaðs varnings.

Heimildir

1. Fræðsluefni frá Dr. Ulrich Kaiser GKE, *Reprocessing of medical devices, cleaning/disinfection/sterilization*. Lagt fram á fræðslufundi Fastus í Grand Hótelu í Reykjavík, 23. janúar 2017.
2. Fræðsluefni frá Johanna Lintz, Sterlab, *Steam sterilization principles*. Lagt fram á fræðslufundi Cetus í Grand hóteli í Reykjavík, 21. september 2016.
3. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
4. Steriliseringsprocesser, Validering och rutinkontroll inom svensk hälso-, sjuk- och tandvård. Version 2013-01-18. SIS Handbok 600
http://static.wm3.se/sites/16/media/7145_S1305_Handbok_600_Steriliseringsprocesser_-_remiss.pdf?1397204414
5. <http://www.vardhandboken.se>
6. Vägledning för validering, upprepad processkontroll, förebyggande underhåll och rutinkontroll av spol- och diskdesinfektorer 2009
http://static.wm3.se/sites/16/media/6351_Soda_vagledning.pdf?1396984360