

VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

Overfladedesinfektion

Overfladedesinfektionen skal medvirke til at minimere risikoen for smitteoverførsel. Overfladedesinfektion af medicinsk udstyr kan foretages med hospitalssprit (70% vægt/volumen ethanol). Metoden anvendes efter udført manuel rengøring, såfremt udstyret skal anvendes i desinficeret tilstand, eller for at sikre at udstyrets overflade har så lavt et kimindhold som muligt efter udført rengøring forud for en steriliseringsproces.

Til overfladedesinfektion af gulve og inventar mv. benyttes der oftest hospitalssprit, klorpræparater eller peroxider. For nyligt er der introduceret flere desinfektionsrobotter, hvis princip er, at de forstøder en blanding af brintoverilte og sølvioner til luftform. De kan benyttes til apparatur mv., der har mange kroge og kanter, og genstande, der ikke tåler anden form for desinfektion. Desinfektionen skal foregå i et rum, hvor der ikke opholder sig personer. Overfladedesinfektion forudgås altid af en manuel rengøring med fjernelse af synligt smuds.

Desinfektion af luft og vand

Desinfektion af luft og vand er et helt specielle områder, hvor der er introduceret mange desinfektionsmetoder. Hyppigst anvendes mekanisk filtrering eller belysning med ultraviolet lys.

Korrespondance: Pia Hilsberg, Saugskær Allé 4, Thurø, DK-5700 Svendborg. Email: pia@hilsberg.dk

Antaget: 29. oktober 2007
Interessekonflikter: Ingen angivet

Artiklen bygger på et større antal referencer. En fuldstændig litteraturliste kan findes sammen med artiklen på www.ugeskriftet.dk

Litteratur

1. McDonnell GE. Antisepsis, disinfection, and sterilization, types, action and resistance. Washinton DC: ASM Press, 2007.
2. Members of Cleaning Project Group (PGR). Investigations to demonstrate amenability to cleaning of surgical instruments. Zentralsterilisation 2003;11:401-8.
3. Pfeifer M. Blood as a soil on surgical instruments: chemical profile, cleaning, detection. Zentralsterilisation 1998;5:304-10.
4. Michels W, Pieper M. Process parameters for optimal automated instrument reprocessing. Zentralsterilisation 2004;12:384-91.
5. Michels W, Pieper M, Melwes M. Foam formation – effect on the cleaning mechanics and implications for automated processes. Hyg Med 2002;6: 223-6.
6. Michels W. Characteristics of blood and their influence of cleaning processes. Zentralsterilisation 2004;12:324-30.
7. Brömmelhaus A. Optimizing automatic cleaning (in washer disinfectors – WD's). Zentralsterilisation 2003;2(suppl 2):38-9.
12. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action and resistance. Clin Microbiol Rev 1999;12:147-70.
13. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS et al. Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium tuberculosis. J Clin Microbiol 1990;28:2234-9.
14. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS et al. Inactivation of Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium bovis by 14 hospital disinfectants. Am J Med 1991;91:267S-71S.

Sterilisationsmetoder

Sygeplejerske Pia Hilsberg & overlæge Leif Percival Andersen

Rigshospitalet, Infektionshygienisk Enhed 9101

Formålet med sterilisation er sikre et totalt kimfrit miljø og dermed reducere risikoen for at overføre mikroorganismer fra en patient til en anden.

Sterilisation anvendes i sundhedssektoren primært til sterilisering af medicinsk flegangsudstyr, f.eks. kirurgiske instrumenter, der anvendes ved kirurgiske invasive indgreb.

Sterilisation af medicinsk flegangsudstyr

For at medicinsk flegangsudstyr kan få betegnelsen »steril« skal det opfylde sterilitetskravet i DS/EN 556, som fastsætter, at der kun må være en levende mikroorganisme ud af 1.000.000 steriliserede emner. Det udtrykkes også som et sikkerhedsniveau på 10^{-6} eller et opnået *sterility assurance level* (SAL) på 10^{-6} . Sterilisation med mættet vanddamp skal foretrækkes til alt udstyr, der tåler høj varme og større trykvaria-

tioner. Dampsterilisation er den mest anvendte og sikre steriliseringsmetode, som tilmed er billig og miljøvenlig.

Forud for enhver sterilisationsproces er det vigtigt, at de emner, der skal steriliseres, har gennemgået en effektiv rengørings- og desinfektionsproces for dels at sikre, at sterilisationsmediet kan fungere effektivt, dels at sikre opnåelse af den krævede sikkerhedsmargin [1-4].

I de senere år er der markedsført en del varmfølsomt medicinsk flegangsudstyr, hvortil det kan være nødvendigt at anvende steriliseringsmetoder ved lavere temperaturer. I disse tilfælde kan sterilisering med mættet vanddamp kombineret med formaldehyd, sterilisering med brintoverilte eller kemisk sterilisering være en mulighed.

Dampsterilisering

Sterilisering med mættet damp anvendes til varme- og trykstabil udstyr. Dampsterilisering foregår i et lukket lufttæt kammer, hvor atmosfærisk luft i forevakueringssfasen erstattes med mættet vanddamp. Den mættede vanddamp afgiver sin varme til godset, som varmes op; samtidig dannes der kon-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL



Figur 1. Opvaskedekontaminator, som udfører mekanisk rengøring og termisk desinfektion i en og samme proces. Her er vist en lille bordmodel.

dens, og et fugtigt miljø skabes. Den mættede vanddamp påvirker alle godsets flader, og tilstedeværende mikroorganismer inaktiveres via koagulation. Processen afsluttes med en evakueringsfase, i hvilken kammeret tømmes for damp ved et dybt vakuum, og godset tørres. Dampsterilisering foretages normalt ved et tryk på 3 Bar og en tilsvarende temperatur på 134 °C.

I fremtiden vil man se en langt større variation i steriliseringsprogrammernes opbygning, idet man i standarden DS EN 285:2006; Sterilisation – Dampautoklaver – Store autoklaver, der regulerer dette område, ikke længere specificerer sterilisationstider, men udelukkende stiller krav om et opnået SAL på 10^{-6} .

Dampsterilisering kan også foretages i små dampautoklaver, der som regel leveres som bordmodeller (Figur 1). Autoklaverne fungerer principielt som de store dampautoklaver og kan anvendes til varme- og trykstabilt udstyr, men er i opbygningen konstrueret ud fra, hvilket udstyr der skal steriliseres i dampautoklaven. Her skelnes der imellem emballeret og uemballeret udstyr og udstyrets udformning.

Kassetteautoklaver er små bordautoklaver, som kan anvendes til at sterilisere varme- og trykstabile instrumenter af mindre størrelse og i mindre mængder. Metoden bygger på fortrængning af atmosfærisk luft ved hjælp af dampens indtrængning og inaktivering af mikroorganismer ved hjælp af mættet vanddamp. Afhængigt af det valgte program kan processen variere 10-20 minutter.

Lav temperatur-formaldehyd-sterilisering

Lav temperatur-formaldehyd-sterilisering (LTFS eller formalinsterilisering) kan anvendes til sterilisering af varmfølsomt

udstyr inden for temperaturområdet 60-80 °C. Det er vigtigt at være opmærksom på, at ikke alt medicinsk flergangsudstyr tåler sterilisation med formaldehyd. Formaldehyd er potent allergent. Formaldehydrester på det steriliserede udstyr skal være dokumenteret lave og kontrolleres i forbindelse med validering og revalidering.

LTFS-processen er principielt identisk med den proces, dampautoklaven gennemløber. Temperaturen når imidlertid kun op på 60 °C eller 80 °C, og for at opnå en tilstrækkelig inaktivering af mikroorganismene tilsættes der formaldehydgas (HCHO) i sterilisationsfasen. I efterevakueringsfasen sker der en udluftning af formaldehydgasser. Processen tager ca. en time. Sterilisationsprocesser foretaget med formaldehyd medfører ikke *overkill*, men udføres processen korrekt, opnås der et SAL på 10^{-6} .

Plasmasterilisering

Plasmasterilisering anvendes til sterilisering af varme- og trykfølsomt udstyr. Forud for beslutning om sterilisering af udstyr i en plasmasterilisator er det vigtigt at sikre materialeforenelighed mellem udstyr og sterilisationsmetode; ikke alle materialer tåler plasmasterilisering, og ikke alt udstyr kan steriliseres effektivt i en plasmasterilisator [5]. Ved sterilisation af lange rørformede hulheder, kan det være nødvendigt at anvende en særlig indretning, en adapter (*booster*), som tilfører ekstra brintoverilte til hulheden.

Metoden kræver anvendelse af en særlig emballagetype, som består af rent kunststof. Alle emner, der lastes i sterilisatoren skal være helt tørre, og udstyr, der kan suge fugt, f.eks. gaze og tekstiler, må ikke forekomme. De porøse materialer vil opsuge brintoverilten og hindre, at sterilitet kan opnås. Plasmasterilisatoren behøver hverken vand eller afløb, den skal blot tilsluttes el, og er derfor enkel at installere. Processen er miljøvenlig, idet restproduktet består af vand og ilt.

Plasmaprocessen udføres i et lufttæt kammer ved en temperatur på ca. 50 °C. I selve steriliseringsfasen tilføres hydro-

Faktaboks

Sterilisation forudgås altid af manuel eller mekanisk rengøring og desinfektion

Til sterilisation af varme- og trykstabilt medicinsk udstyr anvendes der dampsterilisation. Det er den mest veldokumenterede, den billigste og den mest miljøvenlige metode

I de senere år er der markedsført en del varmfølsomt medicinsk udstyr, hvortil det kan være nødvendigt at anvende sterilisationsmetoder ved lavere temperaturer. Sterilisering med mættet vanddamp kombineret med formaldehyd, sterilisering med brintoverilte eller kemisk sterilisation kan være en mulighed

VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

Tabel 1. Oversigt over standarder, der er gældende for rengørings-, desinfektions- og sterilisationsområdet.

Apparatur	Standarder, der specificerer krav til udstyret og dets vedligeholdelse
Dampautoklave	DS/EN 285:2006; Sterilisation – Dampautoklaver – Store autoklaver DS EN 13060:2004; Små dampautoklaver DS/EN 554:1994; Sterilisering af medicinske produkter – Validering og rutinekontrol af sterilisering med fugtig varme EN ISO 17665-1:2006; Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisering – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
Lavtemperatur-formaldehydautoklave	DS/EN 14180:2003; Sterilisatorer til medicinske formål – Damp- og formaldehyd-lavtemperatursterilisatorer – Krav og prøvninger DS/EN 15424; Sterilisation af medicinsk udstyr – Damp og formaldehyd ved lav temperatur – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (forslag)
Plasmasterilisator Kemisk sterilisator	DS/EN ISO 14937:2001; Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Generelle krav til karakterisering af et sterilisationsmiddel og udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
Opvaskedekontaminator	DS/CEN ISO/TS 15883-1:2006; Vaskedesinfektorer – Part 1: Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer, definitioner og prøvninger. DS/CEN ISO/TS 15883-2:2006; Vaskedesinfektorer – Part 2: Krav og prøvning for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. DS/CEN ISO/TS 15883-5:2005; Vaskedesinfektorer – Part 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet

genperoxid (brintoverilte H₂O₂) og energi i form af elektromagnetiske bølger. Der skabes en tilstand, hvor hydrogenperoxidmolekylerne omdannes til frie oxidative radikaler, der er ekstremt effektive til inaktivering af mikroorganismer, men har en meget kort levetid. Processen afsluttes med en ventilationsfase. Den samlede sterilisationscyklus varer ca. en time.

Kemisk sterilisering ved brug af pereddikesyre

Kemisk sterilisering kan anvendes til sterilisering af varme- og trykfølsomt udstyr. Metoden kræver, at det medicinske flergangsudstyr steriliseres uemballeret. Det begrænser i nogen grad anvendelsen af metoden, idet apparatet skal være placeret i umiddelbart nærhed af brugsstedet, og udstyret skal beregnes anvendt umiddelbart efter afsluttet proces. Begrebet kemisk sterilisation er ikke accepteret i Danmark, og metoden anbefales derfor af Statens Serum Institut anvendt til desinfektion af semikritisk udstyr eller til varmfølsomt kritisk udstyr, der ikke tåler de almindelige sterilisationsmetoder. I [6] angives følgende anvendelsesområder: fleksible cystoskoper, ultralydudstyr, fleksible endoskoper ved endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi, bronkoskoper, laparoskopisk udstyr, nødsterilisation og til erstatning af manuelle desinfektionsprocesser.

Processen foretages i et lukket kammer. Det udstyr, der skal steriliseres, eksponeres ved 56 °C for pereddikesyreopløsning. Væsken pumpes gennem kanaler og steriliserer ydre og indre flader og tilbehør. Processen afsluttes med gentagne skylninger og indblæsning af filtreret luft. Processen tager ca. 25 minutter.

Test, vedligeholdelse og validering af apparatur anvendt til genbehandling

For alt apparatur, der anvendes i forbindelse med genbehandling af medicinsk flergangsudstyr, gælder det, at udstyret skal være CE-mærket og derfor omfattet af kravene i Det Me-

dicinske Direktiv. Det betyder, at apparatet skal anskaffes, testes, drives og vedligeholdes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og i henhold til de standarder, der dækker det enkelte apparat (Tabel 1). Det betyder også, at man i forbindelse med anskaffelse skal sikre, at apparatet installeres og valideres i overensstemmelse med kravene i den tilhørende standard. Opmærksomheden skal også henledes på, at der for nogle steriliseringsapparater skal foretages rutinemæssige test, såsom Bowie & Dick-test og lækagetest. Apparater skal derudover underkastes forebyggende regelmæssige serviceprogrammer og revalideres hver 12. måned. Herved sikres, at man med apparatet fra ibrugtagning til kassation kan gennemføre effektive processer.

Kravene i Det Medicinske Direktiv har været gældende siden direktivet blev vedtaget i Danmark i 1993, men indtil nu er det kun ca. halvdelen af landets hospitaler, der lever op til kravene. Hvorledes det ser ud i speciallæge-, tandlæge- og lægepraksis er uvist. Efterhånden som Den Danske Kvalitetsmodel gennemføres i hospitalsvæsenet og senere i læge- og tandlægepraksis, vil relevante vedligeholdelses- og valideringsaktiviteter blive et krav.

Korrespondance: Pia Hilsberg, Saugskær Allé 4, Thurø, DK-5700 Svendborg.
E-mail: pia@hilsberg.dk

Antaget: 26. oktober 2007
Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

- McDonnell GE. Antisepsis, disinfection, and sterilization, types, action and resistance. Washington DC: ASM Press, 2007.
- Michels W, Pieper M. Process parameters for optimal automated instrument reprocessing. Zentralsterilisation 2004;12:384-91.
- Michels W, Pieper M, Meiwes M. Foam formation – effect on the cleaning mechanics and implications for automated processes. Hyg Med 2002, nr. 6.
- Michels W. Characteristics of blood and their influence of cleaning processes. Zentralsterilisation 2004;12:324-30.
- Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and LTF sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 2005;26:486-4.
- CAS-Nyt 2000, nr. 84.