



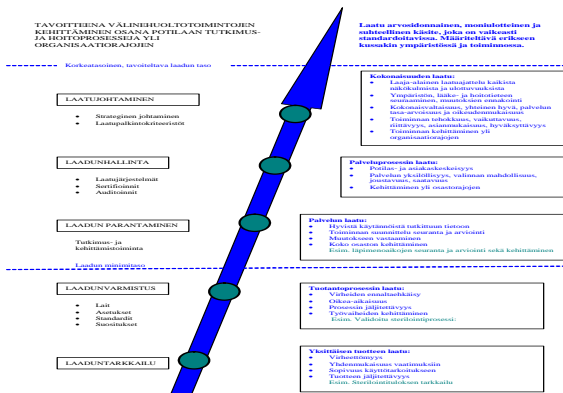
# Välineistön huoltoprosessin laadun varmistaminen

**Kaisa Hirvonen**

Opettaja, Savon ammatti- ja aikuisopisto



Mistä asiakas voi tietää, että välineet on huollettu asianmukaisesti?



## Laaduntarkkailu

- Yksittäisen tuotteen laatua voidaan parantaa laaduntarkkailun avulla.
- Kehittämisessä painopisteenä on virheiden korjaaminen ja tuotteiden jäljitettävyyden.

12. Ehdotettu standarditoteutus, toteutus on oltava tuotantotilastoissa mukana

## Laaduntarkkailu esimerkiksi:

- Yksittäisten instrumenttien tarkistaminen
  - Kuivuus
  - Puhtaus
  - Pintavauriot
  - Käyttökunto
  - Oikeellisuus



10/12/2017

Kaisa Hirvonen

5

## Laadunvarmistus

- Tuotantoprosessin laatua voidaan kehittää laadunvarmistamisen avulla.
- Arvioinnin perustana toimivat lait ja asetukset sekä standardit ja suositukset.

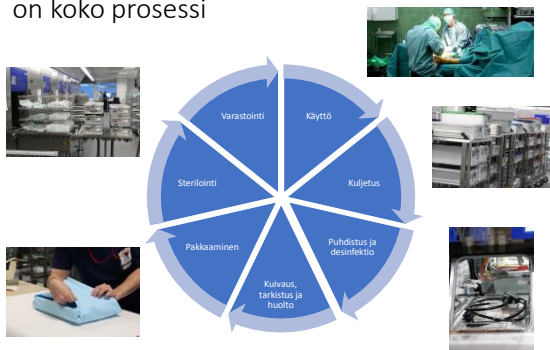


10/12/2017

Kaisa Hirvonen

6

## Laadunvarmistuksessa arvioinnin kohteena on koko prosessi



12.10.2017

Kaisa Hirvonen

12.10.2017

Kaisa Hirvonen

8

- Kehittämisen painopiste siirtyy virheiden korjaamisesta niiden ennaltaehkäisyyn ja työvaiheiden kehittämiseen
- Laadunvarmistuksen keinoja ovat ehkäisevät toimenpiteet, laadunmittaus ja -arviointi sekä korjaavat toimenpiteet

- Validoimalla ja
- laitteiden säännöllisillä huolloilla sekä
- valvomalla prosessia testeillä ja indikaattoreilla säännönmukaisesti joka erästä, päivittäin, viikoittain tai muun määräajan kuluessa.



## Validointi

- On suunniteltu ja dokumentoitu ohjelma, jolla osoitetaan, että prosessi tuottaa jatkuvasti tuotteen tai palveluita, jotka täyttävät ennalta määritellyt vaatimukset.
- Käsittää:
  - Asennustarkastus (IQ)
  - Käyttökunnon tarkastus (OQ)
  - Suorituskyvyn tarkastus (PQ)

## Asennustarkastus (IQ)

- Aina uuden laitteen ja sen lisävarustusten asennuksen yhteydessä.
- Laite vaatimusten mukainen ja oikein asennettu.
- Voidaan joutua tekemään uudelleen merkittävien laitteen korjaustoimenpiteen jälkeen.

## Käyttökunnon tarkastus (OQ)

- Tarkoituksena osoittaa laitteen kyky toteuttaa prosessi tehokkaasti.
- Todennetaan, että prosessin mitta-arvot pysyvät ennalta asetettujen raja-arvojen sisäpuolella.
- Laitetta käytetään tarkoitusta vastaavalla tavalla.

## Suorituskyvyn tarkastus (PQ)

- Suorituskyvyn tarkastuksessa osoitetaan, että prosessi tuottaa jatkuvasti hyväksyttävää laatua olevia tuotteita/palveluita tietyissä toimintaolosuhteissa.
- Osoitetaan, että kuorman kaikissa osissa saavutetaan vaaditut olosuhteet.
- Osoitetaan kullekin tuotteelle, (pakkaukselle) ja kuormalle, käytännössä sairaaloissa käytetään mallikuormia.

## Validointia ohjaava standardit:

- pesu- ja desinfektio pesukoneessa SFS-EN ISO 15883
- sterilointipakkausten muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessit: SFS-EN ISO 11607-2
- höyrysterilointi: SFS-EN ISO 17665-1
- formaldehydisterilointi: SFS-EN ISO 25424
- sterilointimenetelmät, joille ei ole laadittu omaa standardia: SFS-EN ISO 14937

## Validoinnin keskeiset tekijät:

- Prosessoitavat tuotteet.
- Näiden mikrobialtistus prosessissa (käyttö, esikäsittely, huollon aikainen käsittely).
- Kuorma ns. mallikuorma.
- Laite hyödykkeineen (vesi, höyry jne.).
- Laitteen suorittamat prosessit.
- Laitteen suorituskyvyn ylläpito ennakoivalla huollolla.
- Pakkaaminen.



## Tuotteet

- Varmistettava, että ovat uudelleen prosessoitavia (vrt. Kertakäyttötuotteet) valitulla menetelmällä.
- Huolletaan valmistajan ohjeiden mukaisesti (suomennos ei saa olla ristiriidassa alkuperäisten ohjeiden kanssa).
- Kullekin tuotteelle tulee määritellä, ne ohjelmat, jolla ne voi prosessoida ns. tuoteperheet.

### Tuoteperhe

- Ryhmä tuotteita, joilla on samat ominaisuudet kuten materiaali, rakenne, ontelorakenne, muoto, massa, pakkaustapa jne.
- Pohdittavaksi: mitä erilaisia tuoteperheitä voit muodostaa siten, että ne toimivat mallikuormien perustana sekä pesun ja desinfektion että steriloinnin näkökulmasta?

### Mallikuorma vrt. tuoteperhe

- Mallikuormien suunnitteluun kannattaa käyttää aikaa, vaikuttavat jatkossa paljon toimintaan.
- Oltava käytännössä, normaalissa työssä käytettyjä kuormia.
- Mallikuormana käytetään "vaikeimmin prosessoitavia" kuormia.



### Mikrobiologinen altistus

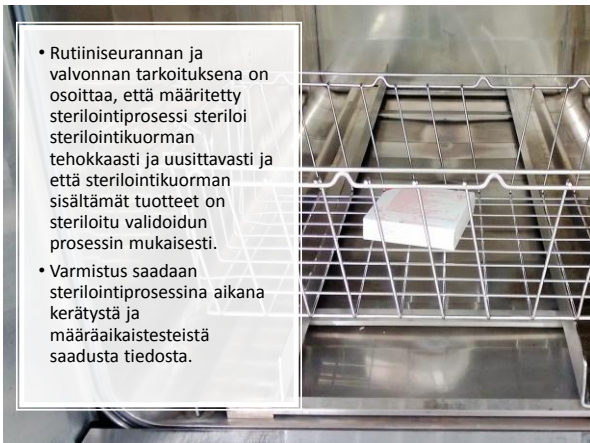
- välineiden käyttötarkoitus ja siihen liittyvä huoltotarve (puhtas – steriili) ja
- mitä se tarkoittaa mikrobimäärään ja laatuun (vrt tartuntatiet),
- mitä "likaa" ja sen aiheuttamaa puhdistustarvetta käytetyissä välineissä on.

Laitteen ja prosessin varmistaminen.  
 Toistuvien valvontamenetelmien ja huoltojen varmistaminen.  
 Esim. autoklaavin huoltosuunnitelma

Huoltomergide	Pvm ja kullaus
Tuotilmasuodattimen vaihto vähintään 4 x vuodessa	
Autoklaavin oven tiivisteiden vaihto vähintään 1 x kuukaudessa	
Autoklaavin oven turvavaroitukset	
Autoklaavin ja asennuksen putkijärjestelmän silmäämäläinen tarkastus	
Laatteenpoistimen silmäämäläinen tarkastus	
Tyhjöpumpun tarkastus	

## HÖYRYSTERILOINNIN VALVONTA

- Standardissa ISO 17665-1 Terveystieteiden tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Höyrysterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset kuvataan vaatimukset, jolla varmistetaan, että höyrysterilointiprosessiin liittyvät tehtävät suoritetaan oikein.
- Tehtävät kuvataan työohjeissa, joiden avulla varmistetaan, että prosessi tuottaa jatkuvasti steriilejä tuotteita.



- Rutiiniseurannan ja valvonnan tarkoituksena on osoittaa, että määritetty sterilointiprosessi steriloi sterilointikuorman tehokkaasti ja uusittavasti ja että sterilointikuorman sisältämät tuotteet on steriloitu validoidun prosessin mukaisesti.
- Varmistus saadaan sterilointiprosessina aikana kerätystä ja määrääikaistesteistä saadusta tiedosta.

Sterilointilaitteelle on oltava laadittuna dokumentoitu testaus- ja valvontasuunnitelma, joka voi sisältää::

- kammion tiivystestin,
- höyrytestin (lauhtumattomat kaasut, kosteuspitoisuus ja syöttöveden sähkönjohtavuus),
- höyrynläpäisytestin (kuten Bowie-Dick testi),
- ilmantunnistusjärjestelmän,
- sterilointiprosessin lämpötila-, aika- ja painearvot, joita verrataan validointiajoissa saatuihin käyriin samalla kuormalla,
- onteloisen tuotteen sisäisen höyryn laadun testauksen PCD-välineellä,
- kemiallisin tai biologisin indikaattorein, jotka on sijoitettu validoinnissa vaikeimmin steriloitavaksi osoitettuun paikkaan,
- elektronisin testausjärjestelmin (ETS), jotka käyttävät parametrisiä indikaattoreita.

- Standardin mukaan jokaista ohjelmaa on seurattava ja valvottava rutiinomaisesti.
- Biologisten ja/tai kemiallisten indikaattoreiden käytöllä ei voida korvata rutiiniseurantaa, prosessimuuttujien mittausta tai määräaikaistarkastusta
- Jokaisella käyttökerralla seurataan lämpötila- ja painemittareita.



- Kaikissa steriloitavissa pakkauksissa käytetään kemiallisia prosessi-indikaattoreita erottamaan steriloituneet tuotteet steriloimattomista.
- Jos sterilointiprosessissa on tyhjövaihe, tiivistesti on suoritettava määräajoin.
- Jos sterilointiprosessissa on ilmanpoistovaihe, jolla varmistetaan höyryn tasainen tunkeutuminen steriloitavaan kuormaan, höyryntunkeutumistesti on suoritettava joka päivä ennen tuotannon aloittamista.



Tuotteen käyttöön vapauttamisen tarkoituksena on vahvistaa, että tuote on käynyt hyväksyttävästi läpi määritellyn sterilointiprosessin ja on valmis käytettäväksi.

SFS EN ISO 17665-2

#### Höyrysteriloinnin rutiinitestit, esimerkki tuotteen käyttöönottovapautuskriteereistä.

Fysikaalisten indikaattorien seuranta	Paine, lämpötila ja aika	Jokaisella sterilointikerralla
	Vuoto- eli tiivistesti	Viikottain
Kemiallisten indikaattorien seuranta	Prosessi-indikaattorit: teipit ja liuskat	Jokaisessa pakkauksessa
	Ilmapoistokäynnin ja höyryn tunkeutumisen testaus, esim. Bowie-Dickin testi	Päivittäin lämmitysajon jälkeen ennen laitteen ottamista tuotantokäyttöön
Biologisten indikaattorien seuranta	Bioindikaattorit ns. itiöampullit	Neljä kertaa vuodessa
Seuranta, tallennus, valvonta		Jokaisella sterilointikerralla

- Aina jos rutiinivalvonta tai testaus osoittaa tuloksia, jotka poikkeavat validoinnissa saavutetuista, niiden syy on selvitettävä ja korjattava.



## INDIKAATTORIT

Fysikaaliset indikaattorit	Paine, lämpötila ja aika Vuoto- eli tiivystesti
Kemialliset indikaattorit	Prosessi-indikaattorit, yhden muuttujan indikaattorit, monimuuttujaindikaattorit, integroivat ja emuloivat indikaattorit. Ilmapoistokyvyn ja höyryn tunkeutumisen testaus esim. Bowie&Dick tai Helix (PCD) testillä
Biologiset indikaattorit	Bioindikaattorit ns. itiöampullit

Fysikaaliset indikaattorit: paineen, lämpötilan ja ajan tarkkailu

Esityhjiö ja lämmitys	Esityhjiöiden ja höyrypulssien syvyys, määrä ja niihin kulunut aika
Sterilointivaihe	Lämpötila, paine ja aika
Kuivaus	Tyhjiön syvyys, mahdollisten pulssien määrä

Paineen ja lämpötilan suhde

- Kun kammiossa on pelkkää höyryä, vastaa paine lämpötilaa.
- 121 °C 1,1 bar tai 134 °C = 2,0 bar.
- Pienetkin lämpötilan ja paineen muutokset vaikuttavat sterilointitehoon.
- Kun lämpötila putoaa 121 asteesta 115 steriloitumiseen vaadittava aika kaksinkertaistuu!



Suosittelujen mukaiset lämpötilat, paineet ja ajat

- 121 °C, 1,1 bar ja 15 minuuttia,
- 134 °C, 2,0 bar ja 3 minuuttia

## Vuoto/tyhjiötesti (Standardi SFS-EN 285)

- Testaa mahdollisen ilmavuodon.
- Osoittaa kammion tiivisteiden ja venttiilin tiiveyden.
- Piirturilta tai erillisiltä painemittareilta edellytetään että ne rekisteröivät 1 mbar:n tai 0,1 kpa:n paine-erot.

## KEMIALLISET INDIKAATTORIT

- Testissä imetään tyhjiään autoklaaviin -0,95 barin (70 mbar absoluuttista painetta) alipaine ja kaikki venttiilit suljetaan.
- Alipaineen annetaan asettua 5-10 minuuttia, jotta lämpötilan muutos tai lauhtumisen aiheuttama paineen muutos ei häiritse testausta.
- Paineen nousunopeutta seurataan 10 minuuttia.
- Paineen nousunopeus ei saa ylittää 1,3 mbar minuutissa.
- Suurempi nousunopeus on osoitus ilmavuodosta.
- Kemiallisia indikaattoreita säätelee standardi EN ISO 11140. Terveystarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit.
- Kemialliset indikaattorit on luokiteltu standardissa kuuteen ryhmään niiden käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien perusteella.
- Ryhmittely ei ole hierarginen.

Ryhmä 1	Prosessi-indikaattori	kertoo että tuote on läpi-käynyt sterilointiprosessin
Ryhmä 2	Spesifisten testi-menetelmien indikaattorit, indikaattorien vaatimukset on kirjattu standardiin SFS-EN 867-5 ja SFS-EN ISO 11140 osiin 3, 4 ja 5	mm. Bowie-Dick-tyyppisessä testissä ja PCD -välineessä käytettävät indikaattorit
Ryhmä3	Yhden muuttujan indikaattorit	saavuttaa valmistajan määrittelemän tavoitellun muutoksen, kun esim. tietty lämpötila on saavutettu
Ryhmä 4	Kahden tai useamman muuttujan indikaattorit reagoivat kun sterilointiprosessin tietyt muuttujat on saavuttaneet määritetyt arvot	käytetään sterilointiprosessin onnistumisen osoittamisessa
Ryhmä 5	Integroivat indikaattorit reagoivat kaikille kriittisille muuttujille, kehitetty jäljittelemään biologisia indikaattoreita	käytetään sterilointiprosessin onnistumisen osoittamisessa
Ryhmä 6	emuloivat indikaattorit: reagoivat kaikille kriittisille muuttujille, kehitetty tietyille sterilointiohjelmalle	käytetään sterilointiprosessin onnistumisen osoittamisessa

## Prosessi-indikaattorit



- Ryhmä 1:n indikaattorit ovat pakkausten päällä käytettäviä prosessi-indikaattoreita, joiden tarkoituksena on pystyä erottamaan steriloidut tuotteet sterilioimattomista.
- Ne ovat suunniteltu reagoimaan yhdelle tai useammalle sterilointiprosessin muuttujalle.
- Pelkästään niiden perusteella ei voida päätellä, että tuote on steriili.
- Voidaan helposti erottaa steriloidut tuotteet vielä sterilioimattomista.

- Sterilointiprosessin onnistumisen osoittamisessa voidaan käyttää luokkien 5-6 kemiallisia indikaattoreita.
- Pakkausten sisällä voidaan vaikeimmin steriloituvissa kohdissa käyttää tarkempia indikaattoriliuskoja tai väriampulleja, joiden tehtävänä on osoittaa, saavutetaanko halutut olosuhteet steriloinnin aikana.
- Standardin mukaisten monimuuttujaisen indikaattoreiden vaatimuksena on, että värimuutokset tapahtuvat vaadituissa sterilointiolosuhteissa hyväksytyjen sterilointiaikojen rajoissa.



- Kemiallisia indikaattoreita käytettäessä on varmistuttava siitä, mitä muuttujia (lämpötila, aika, höyryn laatu) ne tarvitsevat hyväksyttävään läpimenoon.
- Indikaattorin valmistaja antaa käyttäjille tarkat testituloksen tulkintaohjeet.



## Höyryn tunkeutumisen (höyryn läpäisy/ilmanpoisto)- testaus

- Höyryntunkeutumis-/läpäisytesti (ilmanpoistotesti) on suoritettava joka päivä ennen tuotannon aloittamista esityhjiöllisissä autoklaaveissa sekä pakattuja tuotteita steriloidessa.
- Höyryntunkeutumistesti voi perustua lämpötilan mittaukseen, biologisiin tai kemiallisiin indikaattoreihin.
- Saatavilla on erilaisia höyryntunkeutumista ja ilmanpoistoa testaavia laitteita kuten Bowie–Dick (B& D) testi, erilaisia PCD (Process Challenge Device) testejä, ETS elektronisia testausjärjestelmiä sekä ilmantunnistusjärjestelmiä.

## Testien avulla osoitetaan

- Testillä varmistetaan autoklaavin ilmapoistokyky ja höyryn tunkeutuminen onteloisiin ja huokosiin kuormiin tai muihin monimutkaisiin rakenteisiin:
  - Autoklaavin esityhjiön ilmanpoistokyky.
  - Ilmavuodot.
  - Höyryn tunkeutuminen pakkauksiin.
- Voi osoittaa myös:
  - Sterilointilämpötila.
  - Osittain myös höyryn laatu.

- B&D –testien ja PCD-testien kemiallisten indikaattorien vaatimukset on kirjattu standardiin SFS-EN 867-5 ja SFS-EN ISO 11140 osiin 3, 4 ja 5.
- Elektroniset ETS (Electronic Test Systems) testit käyttävät parametrisiä indikaattoreita, joita voidaan käyttää vian toteamisen lisäksi vian etsintään.

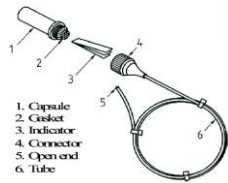
## B&D testi



- On suunniteltu jäljittelemään tekstiilipakkausta.
- Hyväksyttävästi toimivassa autoklaavissa indikaattoriarkin väri on muuttunut tasaisesti.
- Jos arkkiin jää vaalea kohta tai indikaattorin väri on muuttunut heikoimmin keskialueella, se on merkki siitä, ettei ilman poistuminen pakkauksesta ja höyryn tunkeutuminen siihen ole ollut täydellistä.

## PCD (Helix) testi

- On suunniteltu jäljittelemään onteloisia instrumentteja.
- 1,5 m pitkä 2 mm Ø (tai vastaava) putki, jonka päässä on indikaattoriliuska.
- Testiä voidaan käyttää myös rutiinomaisesti instrumenttien joukossa jokaisessa ajossa, jossa on onteloisia instrumentteja, mikäli halutaan näin varmistua tuotteiden steriloitumisesta.



## Elektroniset testausjärjestelmät



- ETS testeissä seurataan kammion lämpötilaa, painetta ja aikaa, tiedot voidaan siirtää suoraan tietojärjestelmään.
- Voidaan seurata myös esimerkiksi höyryn laatua.
- Testiä voidaan käyttää myös rutiinomaisesti kuormassa, jossa on onteloisia tai muutoin vaikeasti steriloitavia tuotteita.

## Biologiset indikaattorit

- Ovat mikrobiologisia indikaattoreita, joiden tarkoituksena on mitata sterilointiolosuhteille altistettujen mikrobin elinkykyä.
- Ainoita sterilointitehoa todentavia indikaattoreita, jotka mittaavat sterilointitehoa eli mikrobin tuhoutumista suoraan.
- Eri sterilointimenetelmien todentamisessa tulee käyttää kyseisille menetelmille tarkoitettuja biologisia indikaattoreita.
- SFS-EN ISO 11138 "Sterilization of health care products. Biological indicators." käsitellään steriloinnissa käytettäviä biologisia indikaattoreita.



- Biologiset indikaattorit koostuvat kantaja-aineesta, johon on siirrostettu sterilointitehon osoittamisessa käytettävää testimikrobia.
- Kantaja-aineena käytetään usein imupaperia.
- Tavallisesti testimikrobina käytetään bakteri-itiötä kuten *Bacillus stearothermophilus* -tai *Bacillus atrophaeus* -kantoja, joiden tiedetään olevan erityisen lämpökestoisia.
- Käytettävät testimikrobit eivät saa olla patogeenisiä kantoja.

- Biologinen indikaattori sisältää myös lasiampulliin suljettua steriiliä elatusainetta.
- Testimikrobit ja elatusaineampulli on yleensä yhdessä suljettu muoviseen koeputkeen, joka läpäisee sterilointiainetta kuten höyryä tai vetyperoksidia.
- Biologinen indikaattori asetetaan sterilointilaitteeseen indikaattorin valmistajan ohjeen mukaan.
- Tarvittaessa sterilointilaitteen kammioon voidaan asettaa useita indikaattoreja samaan aikaan.
- Sterilointiohjelman päätyttyä indikaattorin sisältämä elatusaineampulli rikotaan, jolloin elatusaine pääsee testimikrobin kanssa tekemisiin.
- Ittiöiden eloonjäämisen osoittaa ravintoliuoksen samentuminen ja hapon muodostuman aiheuttama värin muutos.

## Steriloitu kuorma, siinä olleet pakkaukset ja sterilointikontainerit

- tarkastetaan visuaalisesti ja varmistetaan, että pakkaukset ovat
  - ehjät,
  - puhtaat ja kuivat,
  - oikein suljettuja
  - ja että kemiallinen väri-indikaattori on muuttunut oikein.

## Tuotteiden hyväksyntä

- Jos indikaattorit eivät ole muuttuneet, pakkaukset eivät ole ehjiä tai niissä on kosteutta, kuorma määritellään epästeriiliksi.
- Samoin epäiltäessä steriloinnin tehoa kuorma tulee aina hylätä ja aloittaa välinehuoltoprosessi alusta.
- Poikkeavien tuotteiden, jotka eivät täytä hyväksymiskriteerejä, oikean käsittelyn varmistamiseksi tulee laatia toimintamenettelyohje, jotta kontaminoituneita tuotteita ei pääse toimitusketjuun.

## Lisäksi tarkistetaan, että pakkauksissa on

- viimeinen käyttö- ja sterilointipäivämäärä,
- käsittelijän nimikirjaimet tai numero,
- tuotteen nimi.

