

Steriloinnin haasteet muuttuvat, kehitä toimintaasi jo tänään

By Dr Brian Kirk and Mr Colin Hunt

Jokaisen sterilointikuorman valvonta.

Erottamaton osa tehokasta steriiliyden varmistusohjelmaa.

Yleisiä "unettomia öitä aiheuttavia" huolenaiheita.

Onkohan käyttämäni höyry riittävän hyvälaatuista?

- Kylläisellä höyryllä tehtävään sterilointiin ja pintojen höyrysterilointiin on käytettävä puhdasta vesihöyryä. Monet höyrysteriloinnin ongelmat johtuvat höyryn laatuongelmista. Höyryssä voi olla mukana nestemäistä vettä pieninä pisaroina. Jos nestemäistä vettä on liikaa, kuorman kuivattaminen sterilointivaiheen jälkeen ei onnistu, mikä voi vaarantaa pakkausten sisällön steriiliyden. Dancer (viite) on kuvannut tapauksen, jossa pakkaukset jäivät steriloinnin jälkeen märäksi ja kontaminoituivat, minkä jälkeen niiden sisältöä käytettiin kriittisissä kirurgisissa toimenpiteissä. Seurauksena oli infektoita. Höyrynmuodostuksen aikana sterilointikammioon voi kulkeutua höyryn mukana pieniä vesipisaroita. Jos höyrykehittimeen syötettävä vesi sisältää epäorgaanisia (esim. lyijy) tai orgaanisia (esim. endotoksiinit) kontaminantteja, kirurgiset instrumenttikokoonpanot saattavat kontaminoitua ja aiheuttaa haittavaikutuksia potilaille, joiden hoitoon niitä käytetään. Höyryn mukana voi kulkeutua tiivistymättömiä kaasuja, jotka eivät höyryn tavoin tiivisty kylmille pinnoille. Tällöin kuormassa olevien esineiden päälle tai sisään voi prosessin aikana muodostua ilmataskuja, joiden vuoksi sterilointi jää epätäydelliseksi. Tällaisten kaasujen pitoisuuksia on mitattava (EN 285) ja niiden muodostuminen on ehkäistävä tarvittavin varotoimin (HTM0101).

Käyttämäni sterilointilaite on validoitu, mutta en ole varma onko muu testaus tarpeen.

- Jokainen sterilointijakso on yksittäistapahtuma (ks. EN 285, EN ISO 17665). Sterilointilaite on monimutkainen sähkömekaaninen laite, jonka toiminnassa esiintyy väistämättä vaihtelua. Komponenttien vanhenemismuutokset vaikuttavat prosessiin. Jos jokin komponentti alkaa toimia epäluotettavasti, prosessi ei välttämättä enää steriloiki kuormaa tehokkaasti, jolloin potilasturvallisuus vaarantuu (ks. Hoskins). Lisäksi myös sairaaloissa steriloitavien kuormien standardointi ja määrittely on vaikeaa (ks. ISO 17665-3). Vaihtelevat kuormat vaikuttavatkin väistämättä prosessissa esiintyvään vaihteluun (ks. Lapanaitis – tulossa). Edellä mainittujen syiden vuoksi jokaisen kuorman valvonta tarkoitukseen sopivilla indikaattoreilla on välttämätöntä.

Seuraan painetta ja lämpötilaa kylläisen höyryn (kosteuden) läsnäolon osoittamiseksi, mutta en ole varma, onko tämä hyväksyttävä käytäntö?

- Tämä on vaarallinen käytäntö. Höyrytaulukot (viite) kuvaavat lämpötilan ja paineen välistä suhdetta kylläisen höyryn olosuhteissa. Oletuksena on, että mikäli mitattu lämpötila ja mitatusta paineesta kylläisen höyryn taulukoiden (viite) mukaan laskettu lämpötila korreloivat, kylläistä höyryä täytyy olla läsnä. Tällaisia menetelmiä voidaan käyttää tulistetun höyryn läsnäolon osoittamiseen, mutta niitä ei missään nimessä voi käyttää osoittamaan sellaisen ilman ja höyryn seoksen läsnäoloa, joka saattaa aiheuttaa ilmataskujen muodostusta kuormassa olevien esineiden sisään ja siten estää steriloinnin. Aihetta on käsitelty ja tämä kanta on perusteltu alan kirjallisuudessa ja standardeissa (viite: Jootsin artikkeli ja ISO 17665-2). Lämpötilan ja ajan mittaus sisältyvät standardien vaatimuksiin, mutta standardit edellyttävät myös ilmanpoiston ja höyryntunkeutumisen riittävyyden eli käytännössä prosessin hyväksyttävän kosteuspitoisuuden valvontaa prosessinvalvontalaitteilla.

Käyttämäni sterilointilaite on nykyaikainen ja se on validoitu. Onhan prosessi varmasti vakaa?

- Kaikissa prosesseissa esiintyy vaihtelua. Vaihtelun suuruusluokka kertoo, miten hyvin se on hallinnassa. Hoskinsin tutkimuksissa perehdyttiin sairaaloiden välinehuoltokeskuksissa käytettyjen sterilointilaitteiden epäonnistuneiden sterilointien määrään. Van Doornmallenin ja Lapanaitiksen tuoreet tutkimukset (tulossa – viitteet) käsittelevät epäonnistuneiden sterilointien määrää ja prosessin vaihtelun syitä. Kaikki nämä tutkimukset osoittavat, että prosessin vaihtelua ilmenee myös nykyaikaisissa sterilointilaitteissa, joten jokainen prosessi on yksittäistapahtuma. Tämän vuoksi standardit (viite) edellyttävät jokaisen kuorman valvontaa steriiliyden varmistamiseksi (ks. jäljempänä).

Muun muassa näitä seikkoja on käsitelty tarkemmin seuraavassa.

Steriiliys ja sen aikaansaaminen.

Sterilointiprosessin tarkoitus on tuhota kohteesta kaikki elinkelpoiset mikro-organismit. Jotta sterilointiprosessi olisi tehokas, tietyt prosessimuuttujat (viite 11139), eli mikrobeja tuhoavat tekijät, on kohdistettava steriloitavaan kuormaan sellaisella tasolla (prosessin parametrit), jonka tiedetään tai jonka on osoitettu tuhoavan tehokkaasti mikro-organismeja. Taulukko 1 sisältää joidenkin yleisesti käytettyjen sterilointiprosessien prosessimuuttujat.

Sterilointiprosessi	Prosessimuuttuja	Standardi
Gammasäteily	Annos (säteilyn intensiteetin ja ajan tulos)	EN ISO 11137
Kuuma ilma	Lämpötila, aika	EN ISO 20857
Höyry	Lämpötila, aika, kosteuden läsnäolo	EN ISO 17665
Etyleenioksidi	Lämpötila, aika, kaasun pitoisuus, kosteus	EN ISO 11135
LTSF	Lämpötila, aika, kaasun pitoisuus, kosteus	EN ISO 25424
H ₂ O ₂ -höyry	Lämpötila, aika, höyryn pitoisuus, vesi (?)	Valmistelussa
Taulukko 1: Yleisesti käytettyjen sterilointiprosessien (mikrobien tuhoamiseen vaikuttavat) prosessimuuttujat.		

Määrittäminen, validointi ja rutiininomainen valvonta.

Kansainvälinen standardoimisjärjestö ISO (International Standards Organisation) on julkaissut useita standardeja, jotka käsittelevät erilaisten lääkinnällisille laitteille tarkoitettujen sterilointiprosessien kehittämistä, validointia ja rutiininomaista valvontaa. Kaikki nämä standardit noudattavat samaa muotoa kuin ISO 14937, joka on kaikenlaisten sterilointiprosessien yleisstandardi. Kaikissa mainituissa standardeissa kuvattu peruslähestymistapa voidaan tiivistää kolmeen vaiheeseen.

- 1. Määrittäminen:** on määritettävä prosessin tavoitteet ja selvítettävä, miten ne saavutetaan (mukaan lukien prosessi, välineet ja odotettu kuorma).
- 2. Validointi:** on laadittava ja sitten toteutettava useita testejä, jotka osoittavat, että määritetty prosessi voidaan toteuttaa luotettavasti ja tuloksena on steriili kuorma.
- 3. Rutiininomainen valvonta: jokaisen;** prosessin käyttökerran yhteydessä on suoritettava määrätty joukko testejä, joilla osoitetaan, että prosessimuuttujien vaaditut arvot on saavutettu ja steriiliys on saatu aikaan

Prosessimuuttujien valvonta.

Sterilointiprosessin muuttujat (ks. Taulukko 1) ovat tekijöitä, joilla on mikrobeja tuhoavia ominaisuuksia. Nämä tekijät voivat olla fysikaalisia tai kemiallisia. Hyväksyttävien olosuhteiden saavuttaminen prosessin aikana voidaan osoittaa käyttämällä useita erilaisia valvontamenetelmiä (nämä on usein mainittu standardeissa, ja joissain tapauksissa niitä koskevat omat standardisarjansa). Nämä menetelmät on tavallisesti jaettu seuraaviin kolmeen luokkaan:

- 1. Fysikaaliset indikaattorit:** indikaattorit tai laitteet, jotka fysikaalisesti valvovat jotain prosessimuuttujaa, esim. lämpötilan mittausjärjestelmät.
- 2. Biologiset indikaattorit:** indikaattorit, jotka sisältävät elinkelpoisia mikro-organismeja, yleensä bakteeri-itiöitä, jotka ovat erittäin vastustuskykyisiä sterilointiprosessille, mutta kuolevat, mikäli prosessissa saavutetaan vaaditut mikrobeja tuhoavat olosuhteet.
- 3. Kemialliset indikaattorit:** indikaattorit, jotka sisältävät kemiallisia reagensseja, jotka reagoivat sterilointimenetelmään näkyvällä muutoksella. Näkyvä muutos on usein värinmuutos, joka on selvästi paljain silmin havaittavissa (esim. steriloinnin indikaattoriteipit). Toinen mahdollisuus on fysikaalis-kemiallinen muutos, joka aiheuttaa paljain silmin havaittavan näkyvän muutoksen (esim. kemialliset liukuväri-indikaattorit, kuten Sterigage, joissa väriaine siirtyy huokoisessa materiaalissa).

Kaikissa sterilointiprosesseissa on jokin fysikaalisella mittausjärjestelmällä mitattava prosessimuuttuja, mutta kaikkia prosessimuuttujia ei voi mitata ainoastaan fysikaalisella mittauksella. Näin ollen:

Höyrysteriloinnissa lämpötila ja aika voidaan mitata fysikaalisella mittausmenetelmällä. Sitä vastoin kosteuden läsnäolon mittaaminen on vaikeampaa. Pelkällä lämpötilamittauksella ei voida erottaa kuumaa ilmaa kosteasta höyrystä, ja vaikka mitatun lämpötilan ja mitatusta paineesta höyrytaulukoiden perusteella lasketun lämpötilan korrelaatio toimii tulistetun höyryn (joka toimii kuten kuiva kaasu) läsnäolon karkeana ilmaisimena, tällä tavoin ei voi mitenkään havaita kylläistä höyryä tai ilman ja höyryn seosta. On yleinen käytäntö mitata kosteuden läsnäolo epäsuorasti ilman puuttumisen perusteella. Jos ilmaa ei ole, siitä voidaan päätellä, että kosteutta on. Ilman puuttuminen voidaan mitata prosessinvalvontalaitteilla, jotka seuraavat prosessin ilmanpoistoa ja höyryntunkeutumista (ks. jäljempänä).

Joissakin matalaa lämpötilaa käyttävissä sterilointimenetelmissä, kuten etyleenioksidi- ja vetyperoksidisteriloinnissa, on huomattavasti vaikeampaa osoittaa, että prosessimuuttujat ovat saavuttaneet vaaditun tason kuorman kaikissa osissa. Biologiset indikaattorit ovatkin erityisen hyödyllisiä näissä menetelmissä. Taulukosta 1 näkyy, mitä prosessimuuttujia näissä matalaa lämpötilaa käyttävissä menetelmissä on erityisesti valvottava. Taulukon tiedoista voidaan päätellä, että prosessimuuttujien fysikaalinen valvonta vaatii monimutkaisia mittalaitteita ja että monissa tapauksissa on vaikeaa havaita suoraa yhteyttä viitesijainnissa mitattujen arvojen ja kuorman yksittäisten esineiden olosuhteiden välillä. Tässä kohden biologiset ja kemialliset indikaattorit osoittavat käyttökelpoisuutensa. Soveltuvaan prosessinvalvontalaitteeseen sijoitetulla biologisella indikaattorilla voidaan varmistaa, että kaikki prosessimuuttujat toimivat mikrobien tuhoamisen kannalta oikein yhdessä. Jos biologisen indikaattorin mikro-organismit selviävät prosessista, vaadittuja olosuhteita ei ole saavutettu, ja steriiliys on saattanut vaarantua. Jos biologisen indikaattorin mikro-organismit ovat tuhoutuneet, on erittäin todennäköistä, että steriiliys on saavutettu. Asettamalla kemiallisia indikaattoreita jokaisen pakkauksen vaikeimmin steriloitaviin kohtiin voidaan osoittaa vielä kattavammin, että sterilointiolosuhteet on saavutettu. Tästä on hyötyä erityisesti niille loppukäyttäjille, joiden vastuulla on varmistaa jokaisen pakkauksen steriiliys ennen kuin sen sisältöä käytetään potilaalla.

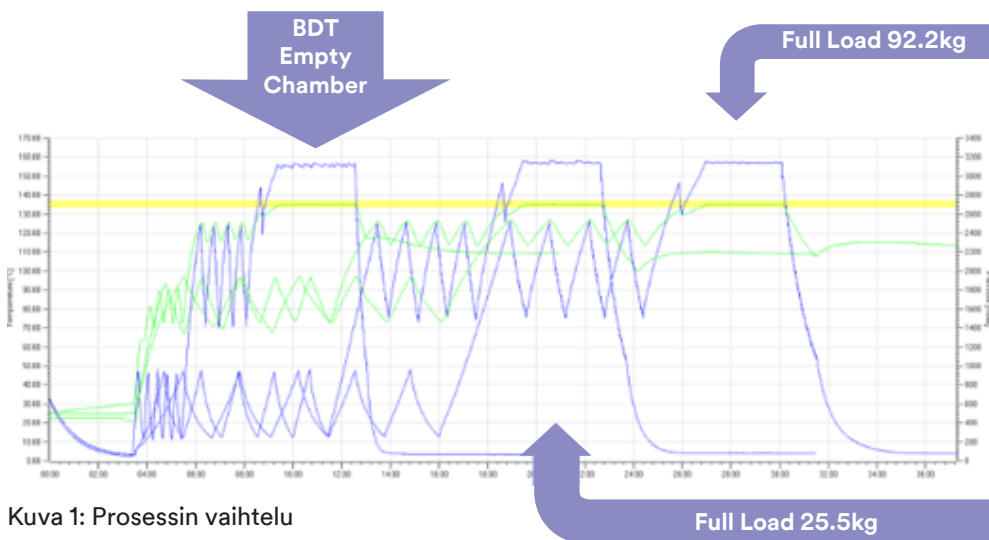
Prosessin vaihtelu.

Kaikissa prosesseissa esiintyy vaihtelua.

Vaihtelun suuruusluokka kertoo, miten hyvin se on hallinnassa. Prosessin vaihtelua voidaan parhaiten mitata käyttämällä tilastollista lähestymistapaa, ja siihen soveltuvat menetelmät on kuvattu kattavasti alan kirjallisuudessa. Deming suositteli ensimmäisten joukossa tilastollista prosessinhallintaa tuotantoprosesseihin (viite). Hoskins (viite) on tutkinut sterilointilaitteiden luotettavuutta samankaltaisilla menetelmillä. Tähän mennessä näitä erittäin käyttökelpoisia prosessien analysointi- ja hallintamenetelmiä ei ole otettu käyttöön sterilointiprosessien valvonnassa. Jo päättyneissä ja parhaillaan käynnissä olevissa tutkimuksissa on osoitettu, että höyrysterilointiprosesseissa esiintyy vaihtelua, ja seuraavassa käsitellään joitakin esimerkkejä siitä.

Kuva 1 esittää kylläisen höyryn tuotantoprosessin vaihtelua kuorman kokoonpanon ja painon muutosten mukaan. Jakson kokonaiskesto riippuu kuorman painosta. Nopeimmin valmistuu tyhjässä kammiossa työpäivän aluksi suoritettava Bowie-Dick-testi. Eniten aikaa vie raskas kuorma, jossa on useita painavia kirurgisia metalli-instrumentteja sisältäviä sterilointiastioita. Tutkimusten havainnot (viite: ISO wg6 RR -tulokset) viittaavat siihen, että jakson nopeus, eli tyhjennys- ja paineistuspulssien aikana tapahtuvien paineenmuutosten nopeus, vaikuttaa ilmanpoiston tehokkuuteen.

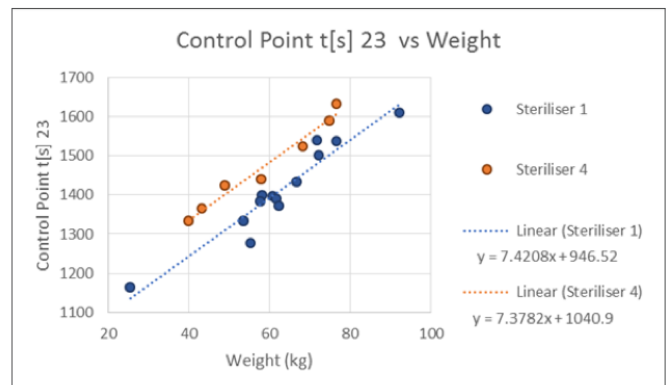
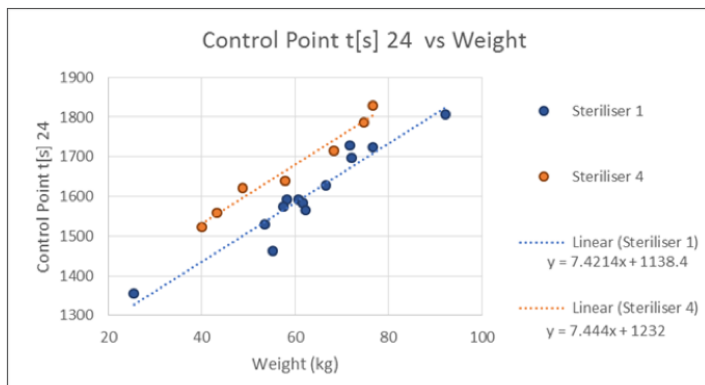
Every sterilization process is a unique event and no two processes are identical.
Even a validated process will have variability associated with it.



Kuva 1: Prosessin vaihtelu



Kuva 2 esittää pitkäaikaistutkimuksen (Lapanaitis – tulossa) tulokset, jotka tarjoavat samankaltaista näyttöä kuorman painon ja jakson nopeuden välisestä korrelaatiosta.



Kun otetaan huomioon standardien vaatimukset rutiinomaisesta valvonnasta sekä alan tieteellisen kirjallisuuden kuvaukset prosessin vaihtelusta, prosessin tehokkuuden valvonta jokaisen kuorman kohdalla ei ole vain mahdollisuus, vaan ehdottoman välttämätön osa jokaista steriiliyden laadunvalvontajärjestelmää.

Rutiininomaisen valvonnan menetelmät.

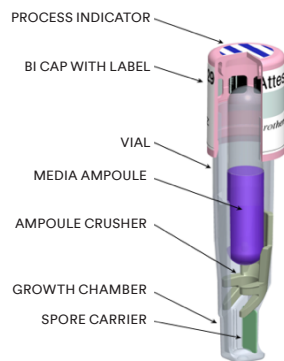
Fysikaalisten parametrien mittaaminen.



Standardien vaatimuksissa on selkeästi ilmoitettu, että parametreja on valvottava aina, kun se on mahdollista. Kyseeseen tulee ainakin lämpötilan, paineen (jakson, EI prosessin muuttujana), ajan ja joissain tapauksissa (ks. jäljempänä) kylläisellä höyryllä tehtävän steriloinnin ensimmäisen vaiheen ilmanpoiston tehokkuuden mittaaminen. Monimutkaisemmissa prosesseissa, kuten esimerkiksi vetyperoksidisteriloinnissa, on vaikeaa laatia parametrien mittausjärjestelmiä, joilla voitaisiin tarkasti havainnoida prosessin olosuhteita koko sterilointikammiossa ja kuorman sisällössä. Tällaisissa tapauksissa biologiset indikaattorit ovat paras valinta, koska ne huomioivat kaikkien prosessimuuttujien yhteisen mikrobeja tuhoavan vaikutuksen ja antavat selkeän hyväksytty- tai hylätty-tuloksen (viite: biologisia indikaattoreita koskeva ISO:n ohjeistus).

Biologiset indikaattorit.

On yleinen harhakäsitys, että biologiset indikaattorit ovat vanhanaikaisia ja että tulosten saaminen vie liian kauan. Tämä ei kerta kaikkiaan pidä paikkaansa. Nykyaikaiset biologiset indikaattorit käyttävät erittäin herkkiä menetelmiä indikaattoriorganismien kasvun havaitsemiseen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, ja tulokset ovat saatavissa minuuttien, ei tuntien tai päivien kuluttua (ks. lisätietoja jäljempänä). Biologisten indikaattorien käyttö yhdessä asianmukaisten prosessinvalvontalaitteiden kanssa (ks. jäljempää) varmistaa, että mikrobeja tuhoavat olosuhteet on saavutettu ja monet asiantuntijat pitävät tätä menetelmää parhaana vaihtoehtona sterilointiprosessien valvontaan (viite: Yhdysvaltain CDC?).



Kemialliset indikaattorit.

Kemialliset indikaattorit ovat yksinkertainen ja helposti tulkittava menetelmä, jolla voidaan osoittaa prosessimuuttujien vaaditut arvot indikaattorin sijoituskohdassa. Tyypin 5 kemiallisilla indikaattoreilla (EN ISO 11140-1 -vaatimusten mukaisia) saadut tulokset vastaavat prosessin mikrobeja tuhoavia vaikutuksia, ja vastaavat näin ollen biologisilla indikaattoreilla saatuja tuloksia. Yksi tämän tyyppisten indikaattorien suurimpia etuja on se, että indikaattorin voi sijoittaa jokaisen kirurgisen instrumenttikokoonpanon ohkeen, jolloin instrumenttien loppukäyttäjä voi todeta, että sterilointi on toteutunut pakkauksen sisällä indikaattorin sijoituskohdassa. Tämä todiste steriiliyden saavuttamisesta on erittäin tärkeä, koska alan ammattilaisten käyttämän WHO:n leikkaussalitarkistuslistan mukaan (viite) leikkaussalihenkilökunnan on varmistuttava steriiliydestä. Arvokkaimpia tyypin 5 kemiallisia indikaattoreita ovat nk. liukuväri-indikaattorit (ks. jäljempänä). Ne antavat semikvantitatiivisia tuloksia, koska sininen väriaine liikkuu huokoisessa valkoisessa materiaalisella eri nopeudella prosessin lämpötilasta riippuen. Tällaisiin indikaattoreihin on merkitty tarkka hyväksytty-/hylätty-rajaviiva, joten käyttäjän ei tarvitse juuri tulkita tulosta. Lisäksi indikaattorista voi havaita, oliko prosessin turvamarginaali riittävä vai onnistuiko prosessi vain juuri ja juuri.



Prosessinvalvontalaitteet

Prosessinvalvontalaitteet asettavat tietyille sterilointiprosessin osa-alueille tarkasti määritetyn haasteen (usein ns. "vaikein mahdollinen tapaus"). Prosessinvalvontalaitteiden kanssa käytetään yhtä edellä kuvatuista indikaattoreista. Yksinkertaisimmillaan kyseessä on kemiallinen indikaattori, joka reagoi kosteuteen vaihtamalla väriä. Tätä hyödyllisempi kokoonpano sisältää biologisen indikaattorin, joka osoittaa että mikrobeja tuhoavat olosuhteet on saavutettu prosessinvalvontalaitteen vaikeapääsyisimmässä osassa, jolloin käyttäjä voi luottaa siihen, että myös kuorman vähemmän vaativa sisältö on käynyt läpi asianmukaisen sterilointiprosessin. Prosessinvalvontalaitteet voivat olla esimerkiksi pitkiä ja ohuita putkia, joiden sisällä olevaan kapseliin indikaattori on asennettu. Toisessa versiossa on pino huokoista materiaalia, joka keskellä indikaattori on. Kummassakin tapauksessa prosessinvalvontalaitteen (yleensä kaupallinen tuote) rakenteen on vastattava sovellettavissa standardeissa (AAMI ST79, EN 285, EN 13060, EN 867-5) kuvattua testivälinettä.



Dr Brian Kirk is the Scientific Affairs and Education Senior Specialist for Device Reprocessing,
Mr Colin Hunt is the Marketing Manager, both of the Western European Infection Prevention Business Group, 3M.

Viitteet:

1. Dancer, S.J. (2012), Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *Journal of Hospital Infection*, 81, 231-238.
2. EN 285:2015 Sterilization – Steam sterilizers – Large steam sterilizers
3. Health Technical Memorandum 0101, HMSO, London, 2016
4. EN ISO 17665 (1-3):2006. Sterilization of health care products – Moist Heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
5. Deming, W. Edwards (1993). *The New Economics for Industry, Government, and Education*. Boston, Ma: MIT Press. p. 132. ISBN 0262541165
6. Hoskins, H.T. and Diffy B.L., Efficiency of Autoclaves, *Phar J*, 219, 218, 1977
7. Hoskins, H.T. and Diffy, B.L., Sterile Prodn & Mechanical Reliability of Autoclaves, *Med& Bio Eng & Comp*, 16,330, 1978
8. Hoskins, H.T., Aspects of Autoclave Monitoring and Process Control, *J Clin Pharm*, 4, 9, 1979
9. Kirk, B. (in preparation) 2018, Evaluation of the variability of production processes used to sterilize re usable medical devices in a hospital sterile service department.
10. IAPWS 2012. Revised Release on the IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam. Published by the International Association for the properties of Water and Steam.
11. Van Doornmallen et al, 2017. Steam Sterilization does not require saturated steam. *J Hosp Inf*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.07.011>
12. Lapanaitis, N, et al 2018 (in press). Evaluation of the variability of production autoclave cycles
13. ISO/TS 11139:2018. Sterilization of health care products – Vocabulary.
14. EN 867-5:2001. Non-biological systems for use in sterilizers. Part 5 Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.
15. EN ISO 14161: 2001. Sterilization of health care products – Biological Indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results.
16. AMMI/ANSI 79: 2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
17. EN ISO 11140-1: 2014. Sterilization of health care products – Chemical Indicators. Part 1 General Requirements.
18. WHO Surgical Safety Checklist 2009: World Health Organisation. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_Checklist.pdf;jsessionid=6BA62C0B45A0FBF6415C7EBC5289CA55?sequence=2



3M Health Care
Infection Prevention Division
Keilaranta 6, 02150 Espoo Finland
Tel: +358 9 52521

3M Science. Applied to Life, 3M Attest, Comply, Electronic Test System for Steam Sterilisers (ETS) ja SteriGage ovat 3M Companyn tavaramerkkejä.
© 3M 2018. Kaikki oikeudet pidätetään. FIN-IPD-ST-ATTEST-6013-1-EU-0418