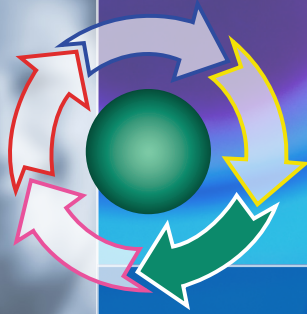


Processkontroll/ Lastkontroll

Attest™



# Kvalitetssäkring av steriliseringsprocessen

## Processkontroll

I samband med den validering som görs på en nyinstallerad autoklav genomförs bland annat en processkontroll som ska visa att man vid repeterade körningar uppnår de erforderade steriliseringsbetingelserna i autoklaven. Förutom processkontrollen omfattar valideringen även installations- och funktionskontroll. Under valideringens processkontroll testas referenslaster som speglar vad som rutinmässigt körs i autoklaven. Man kan också utmana sin process med ett så kallat utfodringstest ("process challenge device").

En upprepad processkontroll genomförs sedan årligen eller vid reparationer alternativt förändringar. Under den upprepade processkontrollen säkerställs att resultatet som anges av autoklavens instrumentering stämmer överens med resultatet uppmätt med indikatorer. Vid processkontroll är det vanligt att man använder sig av biologiska indikatorer.

## Lastkontroll

Förutom till processkontrollen, vid vilken användningen av biologiska indikatorer är utbredd i Sverige, kan en biologisk indikator även användas som ett alternativ till kemiska indikatorer vid rutinmässig lastkontroll. En kemisk indikator påvisar att rätt förutsättningar avseende tid, temperatur och tryck uppnåtts för att en avdödning av mikroorganismer ska ske, medan en biologisk indikator visar att en

faktisk avdödning av en mycket tålig mikroorganism har skett. Lastkontroll körs helst i varje last för att uppnå en så bra kvalitetssäkring som möjligt, men åtminstone i en last per dag.

## Biologiska indikatorer

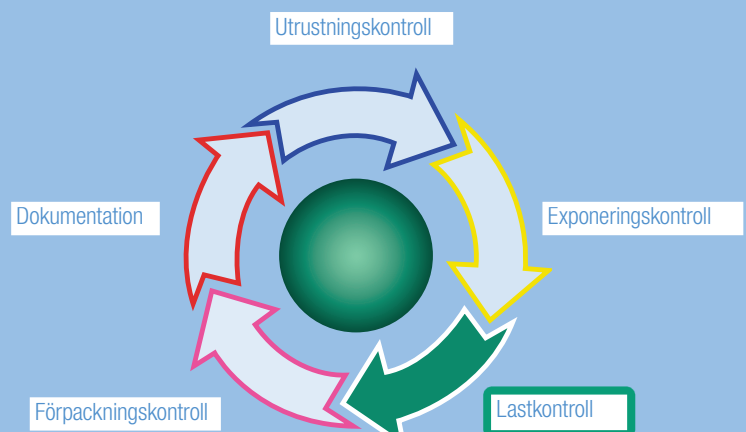
Biologiska indikatorer består av ampuller med levande mikroorganismer inokulerade på en bärare och bygger på mikroorganismernas förmåga att överleva under olika förutsättningar. Därför krävs det att den biologiska indikatorn innehåller en testorganism som är minst lika tålig under steriliseringsförhållanden i autoklaven som de mikroorganismer som normalt finns i sjukvårdsmiljön. Vid ångsterilisering används enligt gällande standard sporer av *Geobacillus stearothermophilus*, som är extremt tålig för denna typ av process.

Ampullerna kan placeras i påse, förpackning eller i ett sk utfodringstest som ibland används vid processkontroll. De kan även placeras i egen separat påse i lasten.

## 3Ms Kvalitetssäkringsprogram för steriliseringsprocessen

3Ms kvalitetssäkringsprogram för steriliseringsprocessen är en helhetslösning för kontroll av procedurer och metoder för att minimera risken för oupptäckta fel i processen och otillräcklig sterilisering.

Programmet omfattar fem separata steg som tillsammans ger kontroll av hela steriliseringsprocessen och hjälper dig att etablera och bibehålla ett konsekvent protokoll för din verksamhet.





## 3M Biologiska indikatorsystem

3M™ Snabb Attest™ biologisk indikator med snabbavläsning för ång- och EO-sterilisering



3M™ Attest™ biologisk indikator för ång- och EO-sterilisering



3M Snabb Attest är en biologisk indikator med automatavläsare för snabbt resultat. Ampullerna innehåller en standardiserad, levande population av *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7593, som tillgodoser kraven i gällande standard. Attest biologisk indikator påvisar en ofullständig steriliseringsprocess genom snabbavläsning av fluorescens efter 3 timmars inkubering i automatavläsaren. Ett negativt resultat efter 3 timmars inkubering visar att ingen levande spor kunna påvisas dvs att lyckade förutsättningar för sterilisering uppnåtts.

- Pålitligt resultat efter bara 3 timmars inkubering
- Snabb Attest 1292E för ångsterilisering är avsedd för processer i 134 och 121°C
- Objektivt resultat genom rött (underkänt) eller grönt (godkänt) ljus
- Uppfyller gällande standard EN ISO 11138.

Attest systemet är ett enkelt system för biologisk kontroll av steriliseringsprocessen. Avläsningen bygger på synligt färgomslag i testampullen efter 48 timmars inkubering. Innehållet i referensampullen som inte utsatts för steriliseringsprocessen är då gult. En icke-godkänd ångsterilisering ger ett färgomslag från lila till gult (grönt till gult vid EO-sterilisering).

- Pålitligt resultat efter 48 timmars inkubering
- Attest för ångsterilisering är avsedd för processer i 134 och 121°C
- Avläsning baserat på synligt färgomslag
- Uppfyller gällande standard EN ISO 11138.



Best nr.	Produkt	antal/ förp	förp/ lev förp
118	Inkubator, ångsterilisering avsedd för 14st ampuller Attest 1262E	1	1
119	Inkubator, etylenoxidsterilisering avsedd för 14st ampuller Attest 1264	1	1
128	Inkubator, ångsterilisering avsedd för 28st ampuller Attest 1262E	1	1
129	Inkubator, etylenoxidsterilisering avsedd för 28st ampuller Attest 1264	1	1
290	Snabb Attest automatavläsare (inkubator) för ångsterilisering	1	1
290G	Snabb Attest automatavläsare (inkubator) för EO-sterilisering	1	1
1262	Biologisk indikator för ångsterilisering	100	4
1262P	Biologisk indikator för ångsterilisering	25	4
1264	Biologisk indikator för EO-sterilisering	100	4
1264P	Biologisk indikator för EO-sterilisering	25	1
1276	Utfodringstest för ångsterilisering (25 kontroller/ förp)	25	1
1276F	Utfodringstest för ångsterilisering (5 kontroller/ förp)	25	1
1278	Utfodringstest för EO-sterilisering (25 kontroller/ förp)	25	2
1278F	Utfodringstest för EO-sterilisering (5 kontroller/ förp)	25	2
1292E	Biologisk indikator för snabbavläsning, ångsterilisering (121° C och 134° C)	50	4
1294	Biologisk indikator för snabbavläsning, EO-sterilisering	50	4
1296	Utfodringstest för snabbavläsning (25 kontroller) för ångsterilisering (121° C och 134° C)	25	1
1296F	Utfodringstest för snabbavläsning (5 kontroller) för ångsterilisering (121° C och 134° C)	25	1
1298	Utfodringstest för snabbavläsning (25 kontroller) för EO-sterilisering	25	1
1298F	Utfodringstest för snabbavläsning (5 kontroller) för EO-sterilisering	25	1



**Hälsovård**  
**3M Svenska AB**  
 191 89 SOLLENTUNA  
 Tel: 08-92 21 00 vxl  
 Fax: 08-92 22 89  
[www.3M.com/se](http://www.3M.com/se)