

Dokument	Hygien- och sterilrutiner
Datum:	2024-03-08
Utfärdat av:	Gabriel Issa
Godkänt av:	Kennedy Cankalp
Revidering: Datum/ Signering:	2024-03-08/ Gabriel Issa

## Hygien- och sterilrutiner

Lunatandläkarnas hygien och sterilrutiner bygger på de nationella rekommendationer för lägsta godtagbara standard som tagits fram av Föreningen för Svensk Vårdhygiens tandvårdssektion, 2:a upplagan 2022-11-17 samt bruksanvisningen för respektive medicinteknisk apparatur som presenteras i detta dokument.

### Ansvar för vårdhygien inom svensk tandvård,

enligt Tandvårdslagen (1985:125) samt Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Målet för tandvården är en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen. Vidare ska tandvården vara av god kvalitet med en god hygienisk standard.

Vårdgivarens ansvar	ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård i Hälso- och Sjukvårdslagen respektive Tandvårdslagen upprätthålls.
Verksamhetschefens ansvar	ansvarar för tandvårdsklinikens vårdhygienrutiner samt ansvarar för att fördela arbetsuppgifter baserat på den enskildes kompetens.
Medarbetarens ansvar	Den som är yrkesmässigt verksam eller under utbildning i verksamhet som innefattar arbetsmoment som innebär fysisk kontakt med patienter ska, i situationer där det finns risk för överföring av smittämnen, iaktta föreskrifter gällande basal hygien i vård och omsorg SOSFS 2015:10.  Enligt 6 kap. 4 § Patientsäkerhetslagen är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

## Sterilen

- Innan uppstart och efter avslut på dagen desinfekteras alla bänkytor och kontaktytor (ytor som vi rör) med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid.
- Rena och orena ytor ska vara åtskilda. Flödet ska vara från orent till rent. Hela diskbänksytan i stål, som finns till höger om diskdesinfektorn, är en oren yta. Övriga ytor i sterilen är avsett för rent gods.
- Behåll fria ytor och desinfektera avlastningsytan avsedd för gods mellan rengöringsprocesserna.

## Renhetsgrader och metoder

Beroende på behandlingens art och omfattning kan de instrument och material som används medföra större eller mindre risk för smitta. Vissa måste vara helt fria från levande mikroorganismer, när de används, medan andra kan ha en något lägre grad av mikrobiell renhet.

Rengöring och desinfektion av instrument bör ske så snart som möjligt efter användandet. Intorkat biologiskt material är betydligt svårare att avlägsna än om instrumentet görs rent direkt. Mekanisk rengöring är det första och absolut viktigaste steget och en förutsättning för ett lyckat slutresultat.

### Faktorer av betydelse för smittrisk

Infektions- och smittrisk för patienten vid all typ av vård beror bland annat på:

- Typ av ingrepp.
- Patientens infektionskänslighet.
- Instrumentens renhet.
- Följsamhet till basala hygienrutiner.

**Rena produkter:** Omfattar instrument som vid normalt bruk endast kommer i kontakt med intakt hud och inte berör slemhinna eller skadad hud. Efter behandling ska produkterna förvaras fritt från damm och fukt. Definition: rena produkter ska vara synbart rena.

### Exempel på rena produkter som används i tandvården:

- Alginatkopp och spatel.
- Tekniska tänger för extraoralt bruk.

Synliga föroreningar tas bort maskinellt eller manuellt.

Om rena produkter kommer i kontakt med sår på huden eller om föroreningar sker av saliv eller blod, ska de efter användandet rengöras och desinfekteras i diskdesinfektor eller enligt tillverkarens rekommendation.

**Höggradigt rena produkter:** Vid användning ska instrument och artiklar vara fria från mikroorganismer som normalt kan förorsaka infektion.

Enligt definitionen ska man kunna påträffa mindre än en mikroorganism per 1000 produkter. Detta gäller instrument som används vid höggradigt rena rutiner inom tandvården.

Höggradigt rena produkter omfattar instrument och artiklar som kommer i kontakt med skadad hud och slemhinnor, men inte är avsedda att penetrera in i steril vävnad.

### Höggradigt rena instrument krävs vid:

- Undersökning
- Protetik
- Kariesbehandling
- Depuration

**Sterila produkter:** För att erhålla en steril produkt krävs en fullständig avdödning av bakterier och andra mikroorganismer. Instrument som är avsedda att avsiktligt penetrera slemhinnor och där kommer i kontakt med steril vävnad, som pulpa, bindväv och ben, ska vara sterila vid användningstillfället.

För att uppnå steril renhetsgrad måste godset först genomgå en rengörings- och desinfektionsprocess. Steriliseringsprocessen sker i utrustning vars program är utvärderat innan det tas i bruk första gången och därefter genomgår regelbundna valideringar och tester för kvalitetskontroll. Validerad enligt SS-EN 17665 för Autoklav och SS-EN 15883 för diskdesinfektor.

För att de sterila produkterna ska bibehålla sin renhetsgrad ställs krav på förpackningsmaterial, förpackningsmetod och sterilförvaring. Se SIS-TR 57:2020 Handbok för grundläggande rekommendationer för lagerhållning, hantering och transport av steril medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård.

**Exempel på instrument som behöver vara sterila:**

- Kirurgiska instrument som extraktionstänger, luxatorer, hävlar, skalpeller etc som används vid oralkirurgiska ingrepp.
- Instrument vid kirurgisk parodontal behandling, som under arbetets gång penetrerar slemhinnan kring tanden.
- Rotbehandlingsinstrument för ingrepp i pulparum och rotkanaler.

**Kemisk desinfektion**

Kemisk desinfektion används enbart till gods som ej tål värmedesinfektion och ska alltid föregås av rengöring.

## Diskdesinfektor (Vi har: Miele PG 8581)

- Diskdesinfektorer med värmedesinfektion ska ha ett oberoende kontrollsystem.
- Diskdesinfektorer arbetar med en eller flera sköljfasar, en eller flera rengöringsfasar, en desinfektions- och en torkfas.
- I den inledande sköljfasen ska vattentemperaturen vara tillräcklig låg för att proteiner på det smutsiga godset inte ska koagulera, dvs under +45 °C.
- Rengöringsförmågan kontrolleras genom validering som utförs enligt SS-EN ISO 15883. Därtill ska renheten kontrolleras på körda "verkliga" laster genom okulär besiktning.
- Rengöring och värmedesinfektion utförs i typgodkänd diskdesinfektor.
- Orena instrument placeras direkt i diskdesinfektor.
- Kör maskinen ofta för ett bra rengöringsresultat och ett bättre flöde. Lämna inte diskdesinfektor med smutsig last över natt.
- Använd ett program som innehåller fördisk med kallvattenintag, diskfas med diskmedelsintag samt desinfektionsfas i minst 90° C under en minut.
- Använd flytande diskmedel, avsett för medicintekniska instrument, i automatisk doseringsmodul.
- Om diskdesinfektorn inte har en torkmodul, använd sköljmedel/ytspänningsmedel som medför att vattnet lättare rinner av och ger torrare gods samt att risken för rostskador på instrument blir mindre.
- Brickor och instrumentkorgar **fördelas glest och jämt** så att vattnet kan nå alla instrument både under och ovanifrån. Säkra att inga instrument hamnar så att de inte nås av vattenstrålarna. Följ noga den instrumentplacering som är utprovad vid installation och årlig UPQ.
- Använd **perforerade brickor** som är låsbara.
- Ställ aldrig fler brickor på varandra än valideringen tillåter.
- Minimera användandet av instrumentkorgar.
- Lägg lösa instrument på låsbara brickor.
- Ledade instrument öppnas.
- Funktionstesta och olja ledade instrument enligt tillverkarens rekommendationer.
- **Okulärbesikta** att instrumenten är rena och fria från rost efter varje desinfektion i diskdesinfektor. Lampa med förstoringsglas är ett bra hjälpmedel.
- Orent gods rengörs manuellt och desinfekteras i diskdesinfektor på nytt för att kunna betraktas som höggradigt rent.
- Höggradigt rena instrument och produkter ska förvaras fritt från fukt och damm.
- Omsättningen av instrument ska ske på kort tid för att bevara renhetsgraden.
- **Skapa en rutin där instrumenten körs en gång per vecka för att vara säkra på att det förblir höggradigt rent.**
- Rengöring av skåp, hyllor och lådor med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid sker i samband med veckorengöring av instrument.
- **Signera att diskprocessen är godkänd på checklista.**

Instrument med korrosionsskador ska plockas bort från verksamheten eftersom rost smittar till andra instrument och metaller. Beläggningar, skador och rost på instrument samlar på sig mikroorganismer som inte avdödas i diskdesinfektor eller vid ångsterilisering. Detta gör att man inte kan garantera att godkänt resultat av rengöring eller sterilisering har uppnåtts (se SFVH:s "Utbildning för hälso-, sjuk- och tandvårdspersonal inom området värmedesinfektion - spol- och diskdesinfektorer").

### Validering

Den standard som beskriver tillvägagångsättet vid validering och kontroll av disk- och spoldesinfektorer är SS-EN ISO 15883 - 2: Krav och provningsmetoder för disk-och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anestesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc.

Validering av en ny diskdesinfektor omfattar installationskontroll, funktionskontroll samt processkontroll. Upprepad processkontroll ska göras årligen (UPQ).

<b>IQ installationskontroll</b>	Kontroll och dokumentation av att utrustningen har levererats och installerats enligt överenskommen kravspecifikation.
<b>FQ funktionskontroll</b>	Kontroll och dokumentation som visar att den installerade utrustningen på plats fungerar enligt överenskommen kravspecifikation.
<b>PQ processkontroll</b>	Kontroll och dokumentation av rengöringsförmågan som visar att processen i diskdesinfektorn med verklighetsbaserad referenslast är repeterbar. Kontrollen avser även temperaturmätning.
<b>UPQ upprepad processkontroll</b>	Kontroll av maskinens rengöringsförmåga med hjälp av smutstest, proteinprover samt temperaturkontroll av kammaren i en diskdesinfektor.

### Funktionskontroll av diskdesinfektor

Kontrollåtgärderna och resultaten **som dokumenteras på checklista sparas i 3 år.** (SIS-TR46:2014)  
Teknisk dokumentation som berör diskdesinfektorn ska sparas under hela apparatens brukningstid.

### Dagliga och regelbundna kontroller

- Kontrollera att insatsen dockar ordentligt mot vattenanslutning.
- Töm och rengör bottensil.
- Kontrollera visuellt kammaren, lucka och avlopp.
- Kontrollera att spolarmarna kan rotera, är rätt vända och att dysor (spolhål) inte är tilltäppta.
- Kontrollera disk- och sköljmedelsförbrukning.
- Dokumentera i checklista:
  - "Diskdesinfektor kontroller för dagligt underhåll"
  - "Diskdesinfektor visuell kontroll av gods efter varje körning"

### **Foliesvets (Vi har: Hygopac)**

- I autoklavpåse av papper/plast som förslutits med svets – 6 månader hållbarhetstid
- Svetsbredd minst 6 mm eller två svets (vår maskin skapar en svetsbredd på 9 mm)

Maximala hållbarhetstider vid tillverkning av autoklavpåse enligt standard SS-EN 868 förutsätter optimal förvaring och hantering.

## **Autoklav (Vi har: Quadro Linder Medical)**

Instrumenten ska vara rengjorda och desinfekterade före sterilisering. Desinfektion sker i typgodkänd diskdesinfektor. Det är viktigt att instrumenten är rengjorda för att uppnå ett fullvärdigt steriliseringsresultat.

Den standard som beskriver kraven på små autoklavers prestanda är SS-EN 13060:2014.

Autoklaverna kan vara försedda med ett eller flera program för sterilisering av olika slags gods.

Det finns tre olika typer av program:

### **Inom tandvård i Sverige ska autoklav med B-program användas:**

- B-program omfattar alltid en vakuumfas för utsug av luft innan den egentliga steriliseringen, som benämns hålltid, och de avslutas med en vakuumfas för att torka godset. Det skall finnas registrerade instrument för tid, temperatur och tryck. B-program används för sterilisering av förpackat gods, textilier och håliga instrument till exempel vinkelstycken.

### **Daglig kontroll**

- Före dagens sterilisering utförs vakuumtest (läcktest).
- Efter vakuumtest ska ett ångpenetrationstest utföras. Testet körs ensamt i kammaren på det testprogram som finns på autoklaven, kan heta "Helix" eller "Bowie & Dick", följ ångpenetrationstestets bruksanvisning. Resultatet dokumenteras på checklista och stickan slängs.
- När vakuum- och ångpenetrationstest är utfört med godkänt resultat kan autoklaven användas för dagens körningar.
- Vid varje steriliseringscykel av sterilförpackat gods används minst en kemisk integrerande indikator en s.k. TST sticka som placeras antingen i en papper/plast påse försluten med svets eller tillsammans med annat paketerat gods. TST stickan mäter tid, ångpenetration samt temperatur, dvs. förhållandet som rått inuti papper/plastpåsen under körningen. Resultatet av den kemiska indikatorn ska kontrolleras, dokumenteras på checklista. Sticka slängs (SS11140).
- Kvittoremsan från skrivaren kontrolleras och dokumenteras på checklista (SIS-TR 46:2014).
- Dokumentera därefter resultatet av varje process. Vi har en digital processlagring med **USB minne – spara till dator varje dag (SIS-TR 46:2014)**.
- Märk förpackningen med sista utgångsdatum utanför sterilpåsens svetsrand.
- Vid inlastning av instrument tänk på att godset ska ligga fritt, det vill säga instrument och förpackningar får ej ligga på varandra.
- Kontrollera vid urlastning att förpackningarna är intakta och torra. Icke intakta och synligt våta förpackningar packas om i ny förpackning och steriliseras åter efter avsvälning.
- Förpackat steriliserat gods ska hanteras med varsamhet. Godset förvaras fritt från solljus och drag samt torrt och dammfritt i ett slutet utrymme (skåp eller låda), ej tillsammans med osterilt gods.
- Kontroller dokumenteras på checklista. "Autoklav checklista för kontroller varje körning" (SIS-TR 46:2014).
- Dokumentation avseende steriliseringsprocessen ska sparas så länge processen är aktuell, plus den tid för spårbarhet som bestäms i enhetens kvalitetsdokumentation.

Hållbarhetstid vid tillverkning av autoklavpåse enligt standard SS-EN 868

- Det är tillverkarens anvisningar som gäller, finns ingen standard om hållbarhetstiden. Förpackningsmaterial och dess förslutning ska vara godkänt enligt standard SS-EN ISO 11607-1 och 11607-2. Standarderna beskriver vilka krav som ska ställas på förpackningsmaterial, förpackningar och sterilbarriärsystem.

## Validering

För att betraktas som steril måste produkten genomgå en validerad steriliseringsprocess.

Sterilisering är en process vars effektivitet inte kan kontrolleras i efterhand genom inspektion eller undersökning av produkten. Det är viktigt att autoklaven och dess steriliseringsprocesser valideras och att det årligen görs en upprepad processkontroll.

Den standard som beskriver tillvägagångssättet vid validering och kontroll av små autoklaver är SS-EN ISO 17665. Validering och rutinkontroll görs genom mätning av de fysikaliska parametrarna tryck, temperatur och tid.

Rutinmässig sterilisering får inte påbörjas förrän valideringen är utvärderad och godkänd av utsedd person. Validering innefattar nedanstående tre steg.

<b>1. IQ - installationskontroll</b>	Kontroll och dokumentation av att utrustningen har levererats och installerats enligt överenskommen kravspecifikation.
<b>2. FQ - funktionskontroll</b>	Kontroll och dokumentation som visar att den installerade utrustningen på plats fungerar enligt överenskommen kravspecifikation.
<b>3. PQ - processkontroll</b>	Kontroll och dokumentation som visar att processen i autoklaven med verklighetsbaserad referenslast är repeterbar och ger sterila produkter.
<b>Årlig kontroll</b>	Genomför den årliga processkontrollen. Kontrollera att planerad service och underhållsprogram genomförs och dokumenteras. Löpande underhåll ska ske enligt tillverkarens instruktioner.

## Funktionskontroll av autoklav

Kontrollåtgärderna och resultaten ska dokumenteras i checklista.

Teknisk dokumentation som berör autoklaven ska sparas under hela apparatens brukningstid.



## **Instrumenthantering**

### **Dentala vinkelstycken, turbiner och tandsaneringsinstrument**

- Instrumenten ska smittrenas mellan varje patient.
- Följ alltid instrumenttillverkarens anvisning för rengöring och skötsel av instrument.
- Yttre desinfektion görs genom att torka av instrumentet med alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid.
- Inre och yttre rengöring samt desinfektion utförs enligt instrumenttillverkarens anvisningar.
- Följ instruktionsbok för aktuell rengöringsmaskin.
- Inre och yttre desinfektion med fuktig värme är att föredra.

### **DAC (vi har DAC Universal)**

Enheten är avsedd för rengöring, skötsel och termisk desinfektion av dentala handstycken. Dentala handstycken definieras som roterande överföringsinstrument som kan delas in i handstycken, vinkelstycken och turbiner. De instrument som placeras i DAC:en ska först rengöras, och spritas av.

Ska underhållas veckovis, månadsvis samt kvartalsvis. Instruktioner för detta finns i bruksanvisningen samt ska finnas utskrivet i sterilen. Validering varje år.

### **Demineraliseringssystem NitraDem**

Har som syfte att demineralisera vatten så att det uppnår de kvalitetsnivåer som krävs för DAC:en och autoklaven. Är utrustat med två indikatorlampor som talar om vattennivån och filtret är okej – då lyser lamporna grönt. Om lampan ej indikerar byte av filter, ska det göras ändå minst 1 gång per år.

Filterslangar ska bytas ut var 4e år.

Varje månad kräver systemet en rengöring av vattentanken, sensorerna samt ledningar. Instruktioner för utförande finns i bruksanvisningen samt ska finnas utskrivet i sterilen.

### **Ultraljudsbad (Vi har: Elmasonic)**

Utrustning för ultraljudsbad skapar en ljudfrekvens som överförs till vatten och skapar kavitationsbubblor, cirka 0,1 millimeter i diameter. Dessa bubblor imploderar och kan därmed avlägsna smuts från instrumenten. Effekten kan förbättras genom uppvärmning av vattnet 35 - 40°.

Temperaturen på vattnet bör ej överstiga 50 grader för att undvika koagulering.

- Överlasta inte.
- Byt vätskan minst 1 gång per dag eller vid behov oftare.
- Behållaren rengörs vid vätskebyte.
- Avgasning bör ske, följ tillverkarens anvisning.
- Tid - följ tillverkarens anvisning.

Behandling i ultraljudsbad underlättar den manuella rengöringen genom att smutsen skakas loss. Instrumentet läggs i en korg som hänger i badet så att botten inte vidrörs. Instrumenten måste täckas av vatten. Som vätska används vatten med tillägg av en droppe maskindiskmedel för medicintekniska produkter (mot ytspänning) eller användning av kemikalier som är anpassade för ultraljud, följ tillverkarens rekommendationer. Behandling i ultraljudsbad måste alltid följas av desinfektion. Kontrollera ultraljudsbadets funktion enligt tillverkarens anvisning. Kontrollen kan göras med tex. kemisk indikator, mätutrustning eller folie.

**Håliga rörformade instrument**

Håliga rörformade instrument, rengörs och desinfekteras i första hand i diskdesinfektor med genomspolningsfunktion (spolbrygga). Om spolbrygga saknas behandlas instrumentet i ultraljudsapparat och därefter utförs rengöring och desinfektion i diskdesinfektor. Lägg instrumentet på öppen bricka och desinfektera den rörformade delen genom autoklivering. Använd validerat program.

På marknaden finns idag apparater för rengöring och desinfektion av håliga rörformiga instrument.

Har man ej möjlighet till yttre och inre desinfektion med fuktig värme (genom exempelvis spolbrygga) rekommenderas engångs blästerspetsar.

<b>Borr och filhantering</b>	För att underlätta borr-och filhantering rekommenderas låsbara ställ. Om det finns risk för intorkning av biologiskt material ska borr och filar läggas i alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med korrosionsinhibitor före rengöring.
<b>Borr till höggradigt rent</b>	Borr för flergångsbruk rengörs i ultraljudsapparat, vid avsaknad av ultraljudsapparat rengör borren manuellt, därefter desinfektion i diskdesinfektor. Eftersom det är svårt att säkerställa att borren blir rena så rekommenderas engångsborr.
<b>Borr till sterilt ingrepp</b>	Flergångsborr som ska användas vid sterilt ingrepp rengörs och desinfekteras enligt ovan och förpackas därefter i papper/plastpåse och steriliseras i autoklav. Sterila engångsborr är att föredra
<b>Rotkanalsfil</b>	Rotkanalsfil för flergångsbruk rengörs i ultraljudsapparat, därefter desinfektion i diskdesinfektor. Rotkanalsfilarna förpackas därefter i papper/plastpåse och steriliseras i autoklav.  I första hand rekommenderas engångsfil som är förpackade och steriliserade av tillverkaren.