

STE nu och snart



Birte Oskarsson
Verksamhetsledare Sterilteknik
NSM
Ordf. i TK 349, SIS

Olika teknikytor

Vi har normalt tre teknikytor:

Oren, rent och sterilt.

Övergripande standard:

SS EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter -
Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska
ändamål.

Oren teknikyta

SS EN ISO 17664:2017 Rengöring,
desinfektion samt sterilisering av
medicintekniska produkter

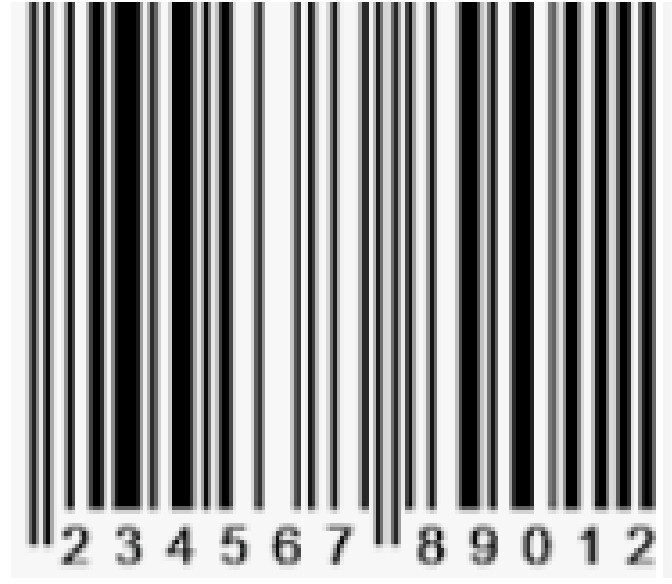
COM lista, **C**hecklista inför **O**mhändertagande
av **M**edicinsktekniska **I**nstrument.



Operationsvagn



Märkning av instrument



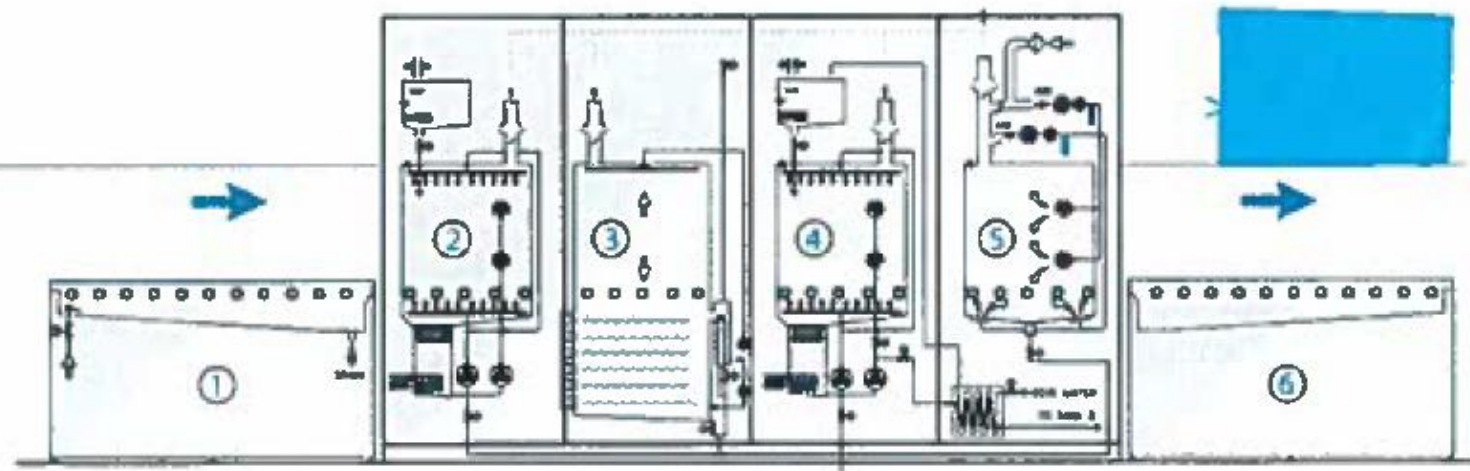
- ISO 15883-1:2006 Disk- och spoldesinfektorer

- Del 2 diskdesinfektorer
- Del 3 spoldesinfektorer
- Del 4 endoskopidiskdesinfektorer
- Del 5 provningsmetoder
- Del 6 termisk desinfektion för icke kritiska produkter
- Del 7 kemisk desinfektion av icke kritiska värmekänsliga produkter

Taktmaskin

4 washing stages example

- 1 Loading conveyor
- 2 Washing chamber
- 3 Ultrasonic chamber
- 4 Disinfection chamber
- 5 Drying chamber
- 6 Unloading conveyor



Stelcco

AGV



Ren teknikyta

SS EN ISO 11607-1 and ISO 11607-2
Förpackningar för medicintekniska produkter
som skall steriliseras

Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och
förpackningssystem.

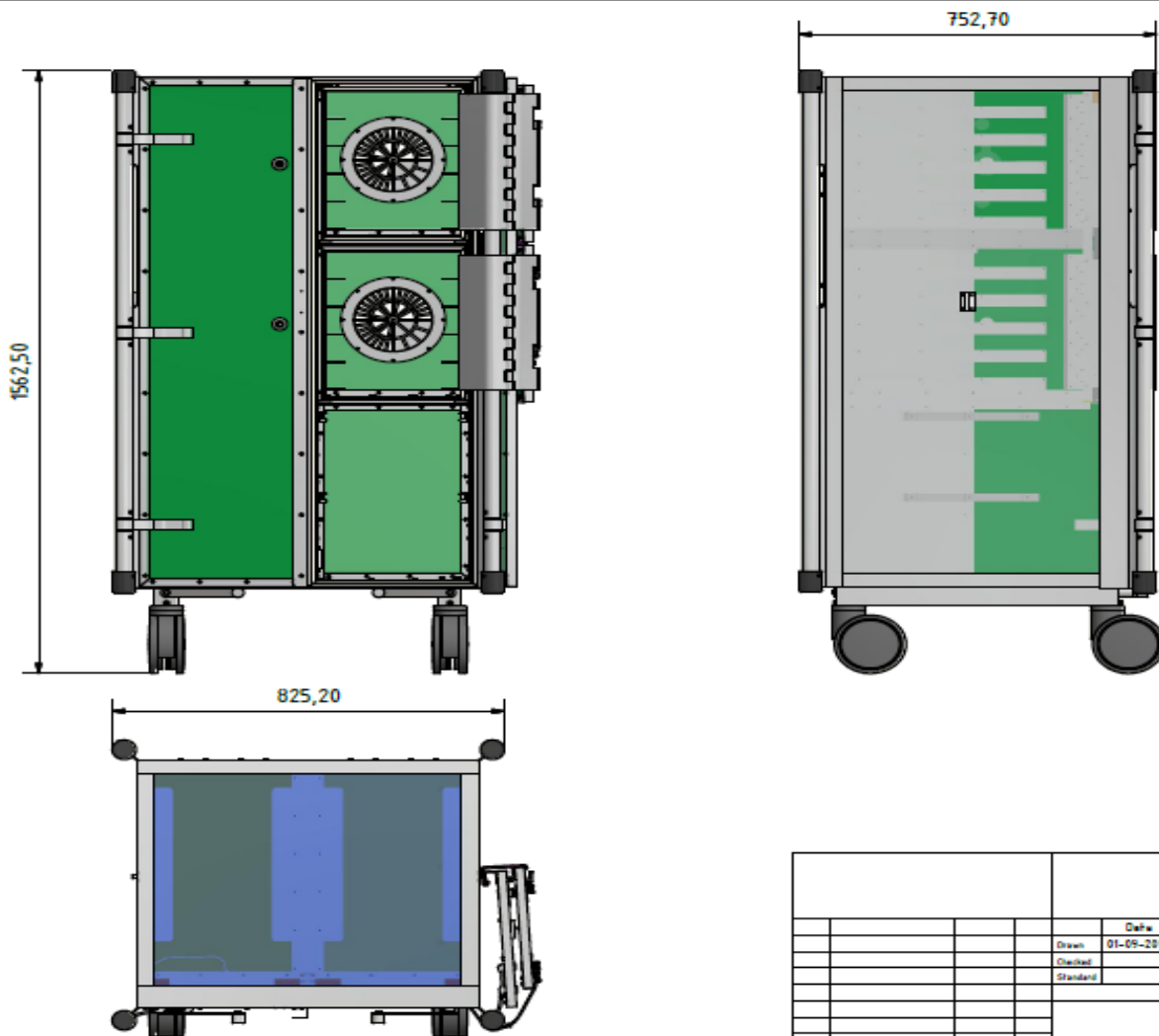
Del 2: Valideringskrav på processer för
formning, försegling och hopsättning.

SS EN ISO/TS 16775:2014

Manual till SS EN ISO 11607 del 1 och 2



Containervagn



		vægt: N/A		Revision	
ikke maalsatte tolerancer: DS/EN 22768					
		Drawn	Date	Name	
		Checked	01-05-2016		
		Standard			
				JUL004,01,00 udv mål	
				1 A3	
State	Changes	Date	Name	CALL TECHNOLOGIES AS	

Standard för ångsterilisering

- Sterilisering med mättad ånga – SS EN ISO 17665-1 Sterilisering av medicintekniska produkter - Fuktig värme - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter.
- SS EN ISO/TS 17665-2 Sterilisering av medicintekniska produkter - Fuktig värme - Del 2: Vägledning för tillämpning av ISO 17665-1
- SS EN ISO/TS 17665-3 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisering –Del 3: Guide till produktfamiljer.

Lågtemperatursterilisator

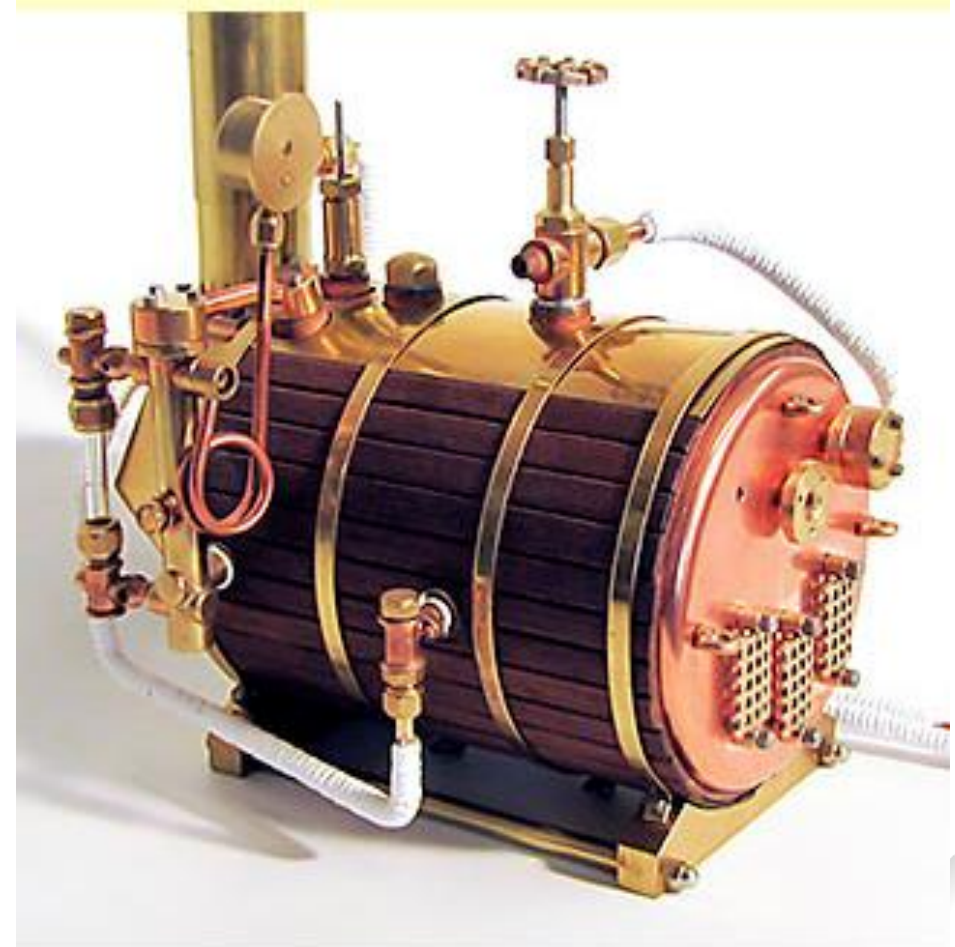
- Formalin – SS EN ISO 25424 Sterilisering av medicintekniska produkter - Lågtemperatur ång- och formaldehyd sterilisatorer - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
- Det håller på och tas fram för sterilisering med väteperoxid

Kemiska och biologiska indikatorer

- SS-EN ISO 11140-1 Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 1: Allmänna krav, sen har varje klass av kemisk indikator sin egen standard
- SS-EN ISO 11138-1 Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav. Varje steriliseringsmedium har sin egen BI med tillhörande standard.

Ångpanna – en ångautoklav innehåller en ångpanna

- Användning och kontroll av trycksatta anordningar (AFS 2017:3) Arbetsmiljöverket



Sterilförråd

TR 57: 2020 Handbok för grundläggande rekommendationer för lagerhållning, hantering och transport av sterila medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård



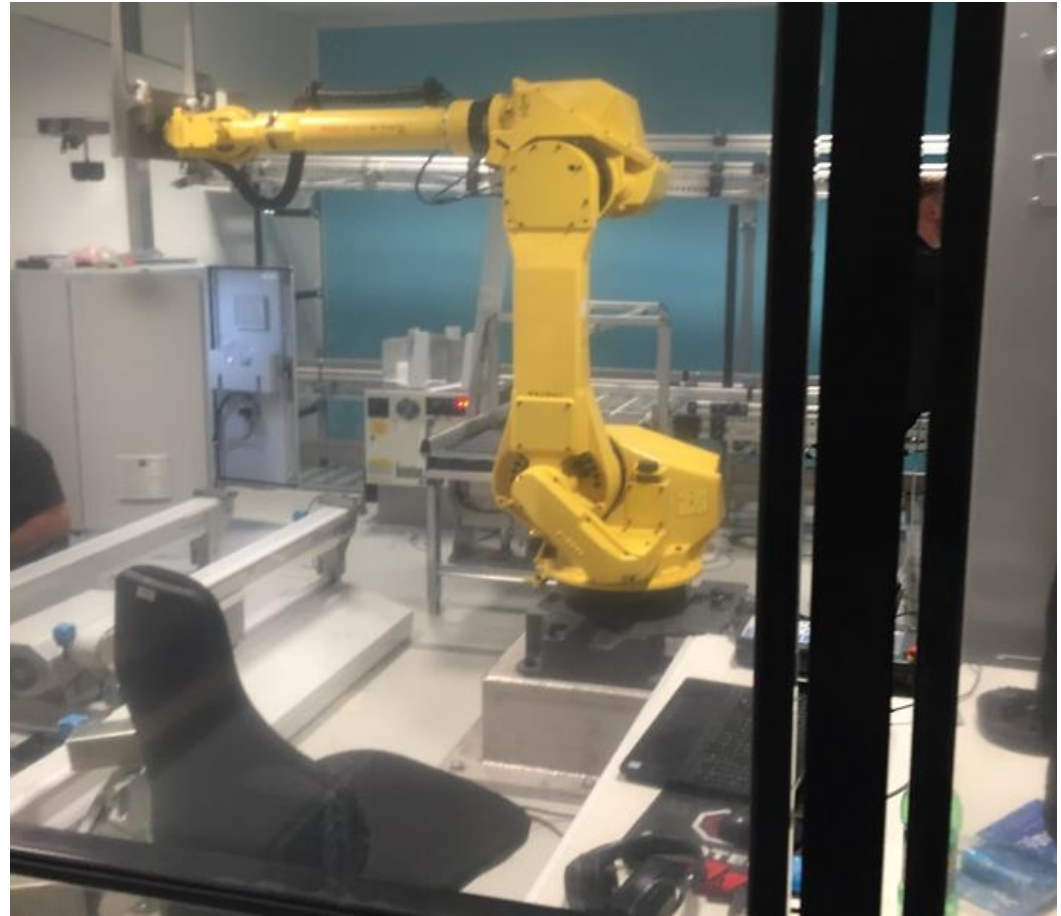
CED/LED

- Central endoscopidiskenheter
- Lokal endoscopidiskenheter

- SS EN ISO 15883 del 4
- SS-EN 16442 Tork- och förvaringsskåp med kontrollerad miljö för processade värmekänsliga endoskop



Automatisering



Tack för er uppmärksamhet



Skapad 2016-03-18 14:20i Nolbyskolan Alingsås

Skrivprojekt i årskurs 2