

TLT-info 1/2005

## Sterilointi perusterveydenhuollossa

Piensterilointilaitteen valinta, validointi ja  
sterilointitehon valvonta



LÄÄKELAITOS  
LÄKEMEDELSVERKET  
NATIONAL AGENCY  
FOR MEDICINES

# STERILOINTI PERUSTERVEYDEN- HUOLLOSSA

## Piensterilointilaitteen valinta, validointi ja sterilointitehon valvonta

### 1 VASTUU STERILOINTITOIMINNASTA

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994) mukaan ammattimaisen käyttäjän velvollisuutena on mm. varmistaa että terveydenhuollon laitteen käyttöpaikka, käytön turvallisuuteen vaikuttavat tekijät sekä siihen liittyvät laitteet, tarvikkeet ja varusteet eivät vaaranna terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta. Lisäksi ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitteet ja tarvikkeet sijoitetaan, säädetään, ylläpidetään ja huolletaan asianmukaisesti toimintakuntoisuuden varmistamiseksi.

Ammattimaisella käyttäjällä eli terveyskeskuksella, sairaalalla tai yksityisellä lääkäri- tai hammaslääkärin vastaanoton pitäjällä on siis vastuu siitä, että sterilointilaitteet toimii oikein ja tuottaa steriilejä tuotteita. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta käyttävillä henkilöillä on asianmukainen koulutus ja kokemus. Hänellä tulee myös olla tieto painelaitteiden toimintaperiaatteista. Terveydenhuollon laitteen valmistajan tulee toimittaa tuotteen mukana tarpeelliset käyttöohjeet ymmärrettävässä muodossa.

Lääkelaitos voi antaa em. lain nojalla teknisiä ja turvallisuuteen liittyviä ohjeita. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen (1506/1994) mukaan Lääkelaitoksen tehtävänä on arvioida laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuutta ja laatua. Lääkelaitos on tehnyt vuonna 2004 kyselytutkimukset piensterilointilaitteiden käytöstä perusterveydenhuollossa ja hammashuollossa (1,2). Kyselytutkimusten tulosten perusteella

Lääkelaitos antaa ammattimaisille käyttäjille piensterilointilaitteen valintaa, validointia ja sterilointitehon valvontaa koskevat ohjeet. Ohjeet täydentävät Lääkelaitoksen aiemmin antamia ohjeita suurten höyrysterilointilaitteiden käytöstä ja sairaaloiden välinehuollon laadunvalvontajärjestelmästä (3).

## 2 DESINFEKTION JA STERILOINNIN MÄÄRITELMÄT

Terveydenhuollossa on oleellista, että toimenpiteillä ei aiheuteta infektiota. Aseptisessä työskentelyssä käytettävien instrumenttien ja muiden sairaanhoitotarvikkeiden pitää olla steriilejä. Perusterveydenhuollossa steriilejä laitteita ja tarvikkeita vaativat useimmat ns. invasiiviset eli kajoavat toimenpiteet ja erityisesti kirurgiset toimenpiteet, joissa joudutaan läpäisemään potilaan ihon tai limakalvojen muodostama suojakerros.

*Steriloinnin* tarkoituksena on hävittää kaikki elinkykyiset mikrobit ja niiden itiöt steriloitavasta tuotteesta.

*Desinfektio* sen sijaan tähtää kasvuvaiheessa olevien bakteerien, virusten ja mikrosienien, mutta ei välttämättä bakteeri-itiöiden tuhoamiseen. Desinfektion tarkoituksena on poistaa tai hävittää potilaille haitalliset tauteja aiheuttavat mikrobit ja alentaa mikrobipitoisuus turvalliselle tasolle.

Puhdistettuja ja desinfioituja laitteita ja tarvikkeita voidaan käyttää sellaisissa toimenpiteissä, joissa ei lävistetä limakalvoja tai ihoa. Esimerkiksi spekuiloille ja kaarimaljoille riittää, että ne pestään lämpödesinfektioilaitteissa, joissa pesun jälkeen tapahtuu lämpödesinfektio kuumalla vedellä (85-90°C).

## 3 STERILOINNIN VAIHTOEHDOT PERUSTERVEYDENHUOLLOSSA

Sterilointilaitteen suorituskyvyn varmistaminen vaatii valvontaa jokaisella sterilointikerralla, säännöllistä huoltoa ja mittareiden kalibrointia. Jos laite ei täytä vaatimuksia se on joko korjattava tai tilalle hankittava uusi. Pienessä yksikössä kannattaa harkita vaihtoehtoja itse suoritettulle steriloinnille.

Vaihtoehtoja ovat

- kertakäyttöiset steriilit laitteet ja tarvikkeet tai
- kestäkäyttöisten laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi välinehuolto-keskuksen isoissa autoklaaveissa, joiden toiminta ja teho on tarkoin valvottua.

## 4 PIENSTERILOINTILAITTEEN VALINTA

### 4.1 Kuumailmasterilointi

Aikaisemmin perusterveydenhuollossa käytettiin sterilointiin yleisesti *kuumailmakaappia*. Vaikka kuumailmakaapissa voidaan steriloida metallia ja lasia, niissä ei voi steriloida esimerkiksi muoveja tai tekstiilejä. Vain harvat materiaalit kestävät kuumailmasteriloinnissa tarvittavia korkeita lämpötiloja ja pitkiä sterilointiaikoja. Kuumaa ilmaa käyttävässä sterilointilaitteessa tulee olla ilmankierto lämpötilojen tasaamiseksi. Steriloinnissa käytettävät lämpötilat ja ajat ovat 160°C (2 h), 170°C (1 h) tai 180°C (30 min). Näihin sterilointiaikoihin on lisättävä kuorman lämpenemisen vaatima aika.

Kuumailmakaappien tehon valvonnan vähimmäisvaatimuksena on jokaisella sterilointikerralla seurata lämpötilaa ja aikaa. Jos laitteessa ei ole lämpötilapiirturia tai muuta tulostinta, seurannassa pitää tukeutua kemiallisiin indikaattoreihin (väriampulleihin, jotka vaihtavat väriä edellä mainittujen lämpötila- ja aikavaatimusten mukaan). Vähintään yksi väriampulli tulee asettaa jokaiselle hyllylle sterilointipakkauksen sisälle.

### 4.2 Höyrysterilointi

*Höyryautoklaavi* on perusterveydenhuollossa kuumailmakaappia monikäyttöisempi sterilointilaitte. Standardi SFS-EN 13060 määrittelee yhtenäiset vaatimukset terveydenhuollon piensterilointilaitteille. Standardin mukaan pienten höyryautoklaavien kammion tilavuus on alle 60 litraa. Piensterilointilaitteet ryhmitellään sterilointiohjelmien mukaan seuraavasti:

*Tyyppi B* sopii kaikkien pakattujen ja pakkaamattomien umpinaisten, onttojen ja huokoisten tuotteiden sterilointiin.

*Tyyppi N* sopii vain pakkaamattomien umpinaisten tuotteiden sterilointiin.

*Tyyppi S* sopii sterilointilaitteen valmistajan määrittämien tuotteiden sterilointiin. Näihin kuuluvat pakkaamattomat kiinteät tuotteet ja ainakin yksi seuraavista tuotetyypeistä: huokoinen, ontto tai pakattu tuote.

Suosittelavin sterilointilaitetyyppi on *B-autoklaavi*, jossa ilma poistetaan toistuvilla tyhjiöimuilla kammiosta ja kuormasta ennen sterilointivaihetta. Nämä autoklaavit on tarkoitettu steriloimaan pakattuja laitteita ja tarvikkeita. Niissä voidaan myös steriloida tekstiilejä. Tyypin B autoklaaveille asetetut vaatimukset eivät juuri poikkea terveydenhuollon suurten autoklaavien vaatimuksista (SFS-EN 285).

Yksinkertaisimmat sterilointilaitteet ovat *N-autoklaaveja*, joissa ilma poistetaan kammoista höyryn avulla, koska niissä ei ole tyhjiöpumppua. Nämä autoklaavit on tarkoitettu sellaisten umpinaisten välineiden sterilointiin, joissa ei ole kanavia tai onteloita. Niissä steriloitavia tavaroita ei saa pakata sterilointipusseihin. Tästä syystä steriloidut tavarat on käytettävä heti steriloinnin jälkeen. N-autoklaaveissa ei saa steriloida tekstiilejä eikä onttoja tai putkimaisia välineitä, koska niihin mahdollisesti jäävä ilma estää höyryn pääsyn kaikille pinnoille ja vaarantaa steriloinnin lopputuloksen. Tyypin N-autoklaavia voidaan käyttää myös potilaskäytössä olleiden välineiden tehokkaaseen desinfektioon esimerkiksi silloin, kun käytettävissä ei ole lämpödesinfektiolaitetta.

Kolmas sterilointilaitetyyppi on *S-autoklaavi*, joiden kohdalla valmistaja antaa ohjeet siitä, mitä autoklaavissa voi steriloida. Esimerkiksi hammashuollon välineiden sterilointiin soveltuvia S-autoklaaveja on saatavissa. Tyypin S autoklaavien ilmantyhjennysmekanismeina voi olla joko tyhjiöpumppu, painepulssaus tai erillinen höyryn injektointi steriloitavien laitteiden sisään. S-autoklaaveissa voi steriloida esimerkiksi pakattuja laitteita ja tarvikkeita, tekstiilejä tai putkimaisia kappaleita vain siinä tapauksessa, että valmistaja on asentanut autoklaaviin tarkoitukseen sopivan sterilointiohjelman.

## 5 STERILOINNIN VALIDOINTI

*Validoinnilla* tarkoitetaan suunnitellun ja kirjatun ohjelman suorittamista sen osoittamiseksi, että prosessi tuottaa jatkuvasti tuotteita, jotka täyttävät ennalta määrätyt vaatimukset.

Perusterveydenhuollossa ollaan vähitellen siirtymässä sellaisten sterilointilaitteiden käyttöön, jotka voidaan validoida. Steriloinnin validoinnissa tuotetaan, tallennetaan ja tulkitaan tuloksia, jotka osoittavat, että steriloinnilla saadaan toistuvasti steriilejä tuotteita. Validointi on paras tapa varmistaa standardin mukaisen autoklaavin ja siinä käytettävien sterilointiohjelmien sopivuus tiettyjen kuormien sterilointiin. Validoinnin jälkeen sterilointiprosessin valvonta perustuu lähinnä lämpötilan ja paineen seurantaan (ks. taulukko 1).

Validointi vaatii erikoislaitteistoa ja -taitoja, ja siksi validoinnin suorittaa usein ulkopuolinen taho. Validoinnista annetaan määräaikainen todistus. Vain standardin mukaiset sterilointilaitteet, joissa on automaattisesti ohjatut sterilointiohjelmat ja tarkat steriloinnin seurantalaitteet, voidaan luotettavasti validoida.

Taulukko 1. Vaatimukset höyrysteriloinnille (SFS-EN 554).

<b>Lämpötila (°C)</b>	<b>Vastaava kyllästetyn vesihöyryn paine (bar)</b>	<b>Sterilointiaika (min)</b>
121	1,0	15
126	1,5	10
134	2,0	3

Steriloinnin onnistumisen edellytyksenä on, että kaikki steriloitavat pinnat ovat taulukon 1 mukaisen ajan sterilointilämpötilassa kyllästetyssä vesihöyryssä. Aika lasketaan siitä, kun koko steriloitava kuorma on saavuttanut tämän lämpötilan. Lämpenemis- ja jäähtymisaikoja ei oteta huomioon.

## 6 VALIDOINNIN KESKEINEN SISÄLTÖ

### Käyttökunnon osoittaminen asennuksen jälkeen

Asennetun sterilointilaitteen sen sterilointiohjelmien osoittaminen toimintakuntoisiksi tapahtuu seuraamalla kuormaamattoman kammion lämpötiloja monesta pisteestä samanaikaisesti eri ohjelmien aikana. Autoklaavin tulee täyttää standardien (SFS-EN 554 ja SFS-EN 13060) mukaiset lämpötilavaatimukset.

### Suorituskyvyn osoittaminen

Sterilointilaitteen suorituskykyä mitataan osoittamalla, että steriloiivat olosuhteet saavutetaan toistuvasti steriloitavan kuorman kaikissa osissa. Tutkimuksessa käytetään mallikuormia, jotka muistuttavat käytettäviä kuormia ja joiden on oltava vähintään yhtä vaikeasti steriloitavia. Validoinnin tuloksena laitteen kullekin sterilointiohjelmalle ja –kuormalle saadaan hyväksyttävät lämpötilan ja paineen vaihteluvälit, esim. lämpötila-paine -piirturin mallikäyrät. Varsinaiset steriloinnit voidaan hyväksyä vain, jos lämpötila-paine-aika ovat malliajon mukaiset ja vaihteluvälien sisällä.

### Uudelleen validointi

Sterilointilaitteen suorituskyky tulee osoittaa uudelleen säännöllisin välein, yleensä vuosittain, ja myös silloin, jos pakkausmenetelmiä tai kuormia muutetaan niin paljon, että ne eivät vastaa aikaisemmin validoinnissa käytettyjä mallikuormia.

Höyrysteriloinnin validointia on käsitelty yksityiskohtaisemmin SFS-käsikirjassa 134. Validointi sisältää sterilointilaitteen käyttökunnon ja suorituskyvyn osoittamisen.

## 7 STERILOINTITEHON VALVONTA

Standardin SFS-EN 13060 mukaisia validoituja piensterilointilaitteita on tois-  
taiseksi käytössä vain vähän. Muiden piensterilointilaitteiden toimintaa tu-  
lee valvoa seuraamalla autoklaavin kammion lämpötilaa, painetta ja aikaa  
sterilointiohjelman aikana sekä käyttämällä jokaisella sterilointikerralla ste-  
riloinnin tehoa mittaavia kemiallisia indikaattoreita (taulukko 2).

Taulukko 2. Autoklaavien suositeltavat seurantatiheydet

Seurantakohte/väline	Seurantatiheys
Lämpötila, aika, paine	joka sterilointikerralla
Indikaattoriteippi (jokaisen steriloitavan pakkauksen päälle)	joka sterilointikerralla
Väri-indikaattori pakkauksen sisälle	joka sterilointikerralla
Vuototesti ja Bowie ja Dick -testi	kerran viikossa (vain esityhjiöautoklaaveille)
Mittareiden ja tulostimien kalibrointi	kerran vuodessa
Biologinen indikaattori (itiöampullit)	tarpeen mukaan 1-4 kertaa vuodessa (ks. teksti)

Tärkeimpiä steriloinnin seurantamenetelmiä ovat seuraavat:

### 1. Fysikaaliset menetelmät

*Sterilointilaitteen paine- ja lämpötilamittarit*, joita tulee seurata joka sterilointi-  
kerralla. Sterilointivaiheessa piirturin tai muun tulostimen näyttämä ei saa  
poiketa paine ja lämpömittarin osoittamasta lukemasta.

*Piirturit ja tulostimet*, jotka ilmoittavat lämpötilan ja ajan ja antavat kirjalli-  
sen tiedon sterilointitapahtumasta (dokumentaatio). Uusissa pienissä auto-  
klaaveissa sterilointiohjelman hyväksyntä näkyy sterilointivalvontalaittees-  
ta.

*Vuototesti* (eli *tiiviytesti*) voidaan tehdä vain sellaisille autoklaaveille, joissa  
on esityhjiö ja joissa on vuototestille oma erillinen ohjelma. Tällä kokeella



tutkitaan, että ilmaa ei vuoda autoklaaviin tyhjiövaiheen aikana. Ilman vuotaminen autoklaaviin heikentää ilman poistoa kammiosta esityhjiövaiheessa, joka vaarantaa sterilointiprosessin onnistumisen. Ilman vuotaminen huonontaa myös autoklaavin kuivaustehoa.

## 2. Kemialliset indikaattorit

*Autoklaaviteippi tai pakkauksen väriraita.* Pakkauksen päällä oleva teippi osoittaa, että tuote on ollut autoklaavissa, mutta ei takaa, että sterilointi on onnistunut.

*Lämpötilan, ajan ja höyryn huomioon ottavat standardin mukaiset väriliuskat.* Näitä sijoitetaan jokaisella kerralla autoklaavikuorman kriittisiin paikkoihin eli pakkausten ja kasettien sisään eri hyllyille. Steriloinnin onnistuminen voidaan todeta indikaattorin värin muuttumisesta. Indikaattoriliuskojen tulee kuulua luokkaan 5 (integrating) tai luokkaan 6 (emulating) (SFS-EN ISO 15882) .

*Bowie ja Dick -testi* tehdään vähintään viikoittain vain esityhjiöautoklaaveille yleensä 134°C -ohjelmalla. Koe osoittaa autoklaavin esityhjiöohjelman ilmanpoistokyvyn, tiiviyden, höyryn laadun ja oikean sterilointilämpötila-aika suhteen. Ilman jääminen autoklaavin kuormaan vaarantaa steriloinnin lopputuloksen. Kertakäyttöisten Bowie ja Dick –testipakkausten tulee olla standardinmukaisia (SFS-EN 867-4). Markkinoille on tulossa erityisesti B- ja S-pienautoklaavien suorituskyvyn mittaamiseen soveltuvia indikaattorijärjestelmiä (SFS-EN 867-5)

## 3. Biologiset indikaattorit

Biologiset indikaattorit ovat perinteinen menetelmä osoittaa autoklaavin sterilointiteho. Niitä käytettiin aikaisemmin enemmän, kun autoklaavien mittarit ja piirturit olivat nykyistä epätarkempia, eivätkä kemialliset indikaattorit olleet niin kehittyneitä kuin nykyisin. Biologiset indikaattorit ovat nykyisin vaihtoehto muille indikaattoreille erityisesti silloin, jos muilla menetelmillä saadaan ristiriitaisia tuloksia. Niiden haittana on hitaus, koska

viljelytulosta täytyy odottaa, ennen kuin tiedetään, onko sterilointi onnistunut.

## 8 STERILOINTIPROSESSIN HYVÄKSYMINEN

Kun tehdään päätös steriloitujen tuotteiden hyväksymisestä tai hylkäämisestä, on otettava huomioon edellä mainittujen eri seurantamenetelmien tulokset ja käytetyn sterilointilaitteen aikaisempi toiminta. Tämä edellyttää indikaattoritulosten järjestelmällistä laitekohtaista taltiointia laitepäiväkirjaan (ks. taulukko 3). Mikäli piirturin tai seurantalaitteiston lämpötila- ja painekäyrät poikkeavat selvästi mallikäyrästä, on sterilointi epäonnistunut. Lämpökäyrästä nähdään, että varsinaisessa sterilointivaiheessa valittu lämpötila on saavutettu ja sterilointiajan kesto on riittävä. Painekäyrästä tarkistetaan esityhjiöpulssien syvyys ja lukumäärä.

Sterilointivaiheessa höyryn paine-lämpötilasuhteen pitää olla taulukon 1 mukainen. Tällä varmistetaan, että höyry on kyllästettyä. Jos pakkauksen päällä tai sisällä oleva kemiallinen indikaattori ei ole vaihtanut väriään, pakkaus on katsottava epästeriiliksi. Hyväksytyt Bowie ja Dick -testin tai vuotokokeen tulee olla suoritettu viikon sisällä.

Steriloitujen välinepakkausten on oltava ehjiä ja kuivia autoklaavista otettaessa. Märät pakkaukset saattavat rikkoutua ja aiheuttaa tuotteiden kontaminoitumisen säilytyksen aikana. Steriloitujen laitteiden ja tarvikkeiden steriilinä säilyminen on riippuvainen pakkaustavasta ja säilytysolosuhteista.

## 9 STERILOITAVIEN TUOTTEIDEN ESIPUHDISTUS JA AUTOKLAAVIN KUORMAUS

Steriloitavien tuotteiden on oltava huolellisesti puhdistettuja. Koneellinen pesu on yleensä tehokkaampaa kuin käsin suoritettu pesu. Jos steriloitavissa tuotteissa on likaa, sterilointi voi epäonnistua kokonaan. Likaisiin esineisiin jäänyt orgaaninen lika ja bakteereissa olevat valkuaisaineet, pyrogeenit, voivat myös aiheuttaa potilaassa reaktioita, vaikka tuotteessa ei olisi eläviä taudinaiheuttajia.

Autoklaavin kuormaus on suoritettava oikein. Autoklaavia ei saa pakata liian täyteen eikä kuorma saa koskettaa kammion seinämiä. Liian täyteen pakatussa autoklaavissa ilma ei poistu pakkauksista, eikä höyry pääse tunkeutumaan steriloitavan tuotteen kaikille pinnoille. Lisäksi kuorma voi steriloinnin jälkeen jäädä märeksi.

## 10 STERILOINTILAITTEEN HUOLTO JA MITTAREIDEN KALIBROINTI

Kaikki sterilointilaitteet tulee huoltaa säännöllisesti. Valmistajan antamia käyttö- ja huolto-ohjeita on aina noudatettava.

Autoklaavi on myös painelaitteita koskevan lainsäädännön alainen. Käyttäjän oman turvallisuuden takaamiseksi autoklaavin ylipaineen varolaitteet on tarkastettava määrävälein. Samassa yhteydessä tarkastetaan myös oven tiivisteet ja niiden lukitusmekanismien toimivuus ja kunto.

Lämpötilaa ilmaisevat mittarit ja tulostimet on kalibroitava määrävälein, kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Kalibroinnilla tarkoitetaan sitä, että sterilointilaitteen lämpömittarin toiminnan oikeellisuus tarkistetaan vertaamalla lämpömittarin lukemia toisen, itsenäisesti toimivan ulkopuolisen standardoidun mittarin antamiin lukemiin.

## 11 STERILOINTITIIETOJEN KIRJAAMINEN

Jokaisella sterilointikerralla saadut lämpötila-paine-aika -lukemat tai sterilointiprosessin valvontalaitteen antama tulos ja kemiallisten indikaattorien tulokset tulee kirjata. Tämä dokumentaatio on välttämätöntä siksi, että yksittäisen sterilointikerran onnistuminen voidaan tarkistaa, sterilointilaitteen suorituskykyä voidaan seurata ja että steriloitujen tuotteiden jäljittäminen on tarvittaessa mahdollista.

Dokumentaatio tulee säilyttää oman laatujärjestelmän tai arkistointiohjeen mukaisesti tai ainakin kaksi vuotta steriloinnista. Dokumentaatio voidaan koota esimerkiksi laitepäiväkirjaksi, josta löytyvät sterilointitulokset ja laitteen muut välttämättömät tiedot. Steriloidut tuotteet tulee merkitä sterilointieräkoodilla jäljitystä varten. Sterilointieräkoodin tulee sisältää juoksevan sterilointiajonumeron, sterilointiohjelman ja –päivämäärän.

Taulukko 3. Sterilointilaitteen laitepäiväkirjan sisältö

- 1) Laitteen yleinen kuvaus, vastuhenkilö ja hyväksytyt käyttäjät
- 2) Käyttöohje ja malliajojen lämpötila-paine-aika -tulosteet
- 3) Huolto-ohje
  - ennakkohuoltojärjestelmä ja paineastiamääräysten mukaiset tarkastukset
- 4) Korjaukset
- 5) Huollot
- 6) Kalibroinnit (12 kuukauden välein)
- 7) Steriloinnit ja niiden tulokset
  - piirturipaperit, digitaaliset tulosteet tai sterilointivalvontalaitteen tulos
  - kemiallisten ja biologisten indikaattorien tulokset
  - mahdolliset poikkeamat, esim. märkä kuorma

## Lääkelaitoksen julkaisut

1. Juhani Ojajärvi, Niina Agthe: Piensterilointilaitteet perusterveydenhuollossa. Lääkelaitoksen raportteja 1/2005.
2. Robin Lindén, Juhani Ojajärvi, Niina Agthe: Hammashuollon piensterilointilaitteet. Lääkelaitoksen raportteja 2/2005.
3. Sterilointi terveydenhuollossa. TLT-INFO 3/1998, Lääkelaitos.

Julkaisut ovat saatavilla Lääkelaitoksen verkkosivuilla osoitteessa:  
<http://www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laitejulkaisut/index.html>

## Muuta kirjallisuutta

Infektioiden torjunta sairaalassa, Suomen Kuntaliitto 1999, 4. painos.

Välinehuollon käsikirja, toim. Pentti M, Helenius J Kosonen S, Duodecim, 2003.

## Säädökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/1994.

Asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994.

Ajantasaistetut säädökset ovat saatavilla Lääkelaitoksen verkkosivuilla osoitteessa:

[http://www.nam.fi/laitteet\\_ja\\_tarvikkeet/laitelainsaadanto/index.html](http://www.nam.fi/laitteet_ja_tarvikkeet/laitelainsaadanto/index.html)

## Standardeja

(Tilaukset: SFS-Standardisointi/Asiakaspalvelu, puh. (09) 149 9331, sähköposti: sales@sfs.fi)

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Sterilointi. SFS-käsikirja 134. Suomen Standardisointiliitto 1997, 2. painos. Sisältää yhteenvedon sterilointi-standardeista ja standardin SFS-EN 554

SFS-EN 285 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit.<sup>(EN)</sup>

SFS-EN 554 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Kostea kuumuutta käyttävän steriloinnin validointi ja säännöllinen valvonta.<sup>(EN)</sup>

SFS-EN 867-4 Sterilointilaitteissa käytettävät ei-biologiset testausjärjestelmät. Osa 4: Bowie ja Dick -testin vaihtoehtona käytettävien indikaattorien vaatimukset höyryn läpäisevyyden toteamiseksi.<sup>(EN)</sup>

SFS-EN 867-5 Sterilointilaitteissa käytettävät ei-biologiset testausjärjestelmät. Osa 5: Tyyppiä B ja S olevien pienten sterilointilaitteiden suorituskyvyn mittaamisessa käytettävien indikaattorijärjestelmien ja prosessia mittaavien laitteiden vaatimukset.<sup>(EN)</sup>

SFS-EN 13060: 2004 Pienet höyrysterilointilaitteet.<sup>(EN)</sup>

SFS-EN ISO 15882: 2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Ohjeistus valintaan, käyttöön ja tulosten tulkintaan.<sup>(EN)</sup>

EN = standardi saatavana vain englanninkielisinä.

Lääkelaitos, PL 55, 00301 Helsinki  
Puh. (09) 473 341, faksi (09) 714 469  
[www.nam.fi](http://www.nam.fi)  
[tilaukset@nam.fi](mailto:tilaukset@nam.fi)  
ISBN 952-5099-85-7  
ISSN 1459-6082