

Gäller för: Sterilcentral Uddevalla sjukhus

Giltig från: 2025-09-19

Innehållsansvar: Nathalie Martinsson, (natma12), Sektionsledare

Giltig till: 2027-09-19

Granskad av: Johanna Fällén, (johfa11), Överläkare

Godkänd av: Jimmy Bjelkengren, (jimbj), Verksamhetschef

Tillverkning och sterilisering av egentillverkade medicintekniska produkter på Uddevalla sterilcentral

Revidering i denna version

Ny rutin

Bakgrund

En egentillverkad produkt kan t.ex. vara en helt nytillverkad produkt, en befintlig CE-märkt medicinteknisk produkt som modifierats (en sådan produkt ska inte längre ha CE-märke) eller om en medicinteknisk produkt används på en patient, hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren avsett eller används efter den rekommenderade livslängden. Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som finns i kap.5 i SOSFS 2008:1 och bilaga 1 Försäkran om överensstämmelse (f.d. SOSFS1993:584) Verksamhetschefen ansvarar för att rutinen följs och är känd av verksamheten.

Syfte

Att säkerställa att Operations- och Sterilcentralspersonal som tillverkar och steriliserar egentillverkade medicintekniska produkter på Uddevalla sjukhus följer SOSFS 2008:1 samt ändring i föreskriften SOSFS 2013:6 vad gäller användning och egentillverkning av medicintekniska produkter.

Åtgärder

Med egentillverkade medicintekniska produkter avses endast de produkter som konstrueras och tillverkas av en vårdgivare och som uteslutande skall användas i den egna verksamheten.

Vid steriliseringsprocessen skall produkternas förpackning märkas så att de kan hänföras till en enskild steriliseringsprocess med datum, namn och individnummer.

Dokumentation som berör sterilisering (batchdokumentation) skall sparas i 10 år på operationsavdelningen (journalhandling).

På operation och sterilcentralen är följande produkter att räkna som egentillverkade:

- Rör centrifug 2-pack
- Rör centrifug 5-pack
- Sammanbindningsrör + y-rör

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

- Slang till penisklämma
- Fingerfällor
- Kardborreband
- Sladdar/Kablar
- Lamphandtag

Personalen på operation och sterilcentral ansvarar för förpackning och sterilisering av de egentillverkade sterila medicinteknisk produkterna.

De kan vara särpackade eller finnas på instrumentgaller.

Uppföljning

Vårdenhetschef ansvarar för uppföljning av rutinen. Avvikelse från rutin hanteras i MedControl Pro.

Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Socialstyrelsen på blankett SoSB 47025

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Sterilcentral Uddevalla sjukhus

Innehållsansvar: Nathalie Martinsson, (natma12),
Sektionsledare

Granskad av: Johanna Fällén, (johfa11), Överläkare

Godkänd av: Jimmy Bjelkengren, (jimbj), Verksamhetschef

Dokument-ID: NU10093-1252922689-310

Version: 2.0

Giltig från: 2025-09-19

Giltig till: 2027-09-19