

Instrumenthantering - Kvalitetssäkrad hantering av sterila medicintekniska produkter (MTP) vid SÄS

Sammanfattning

Rutinen gäller alla vårdenheter vid SÄS där sterila, flergångs medicintekniska produkter (MTP) används. Den tydliggör att rengöring och desinfektion ska ske så tidigt som möjligt med medel och metoder som är anpassade efter behovet. För att uppfylla SS-EN ISO 15883 krävs dessutom att en processdokumentation finns för sterila medicintekniska produkter.

Förändringar sedan föregående version

Mindre uppdatering, giltighetstiden förlängd.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Förändringar sedan föregående version.....	1
Bakgrund.....	2
Syfte	2
Förutsättningar	2
Ansvar	2
Definitioner	3
Genomförande	4
Vårdenheter vid SÄS	4
Opererande enhet, SÄS Borås exkl ögonoperation.....	4
Ögonoperation, SÄS Borås	5
Opererande enhet, SÄS Skene.....	5
Sterilteknik, SÄS Borås	5
Uppföljning.....	6
Dokumentinformation.....	7
Referensförteckning.....	7

Bakgrund

Enligt ett specificerat tillägg i Hälso- och sjukvårdslagen ska vården bedrivas med en god hygienisk standard. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) ställer krav på kvalitet. Rengöring och desinfektion ska ske så tidigt som möjligt med medel och metoder som är anpassade efter behovet. För att uppfylla SS-EN ISO 15883 krävs en processdokumentation för sterila medicintekniska produkter. Sterilisering av medicintekniska produkter för vårdgivare vid SÄS Borås utförs detta på sterilteknik. För vårdgivare vid SÄS Skene utförs detta på operationscentrum [1, 2, 4].

Syfte

Att skapa förutsättningar för en god och kvalitetssäkrad instrumenthantering.

Förutsättningar

Ansvar

Vårdgivarens (SÄS) ansvar

- Att utfärda och följa upp nödvändiga styrande dokument.
- Att utrustningen är ändamålsenlig och säker.
- Att utrustningen underhålls regelbundet.
- Att lokalerna är ändamålsenliga.

[4, 5, 7]

Verksamhetschefens ansvar

- Att följa styrande dokument, t.ex. standards.
- Att rätt utrustning används.
- Att förutsättningar ges för kontinuerlig kompetensutveckling till personal som utför instrumenthantering.
- Att kvalitetsparametrar, såsom UPQ (upprepad processkontroll) och FU (förebyggande underhåll) för utrustning följs upp enligt gällande riktlinjer.

[4, 5]

Vårdenhetschefens ansvar på enheten

- Att kontinuerligt tillse att berörd personal har nödvändig kompetens.

- Att personal utför instrumenthantering och förrådshantering enligt gällande riktlinjer.

[4, 5, 7]

Personalens ansvar på enheten

- Att dagliga kontroller på diskdesinfektor utförs och dokumenteras i avsedd loggbok.
- Att medicintekniska produkter är smittrenat, d.v.s. processat i en diskdesinfektor, innan överlämnandet till sterilteknik.
- Att sterila medicintekniska produkter hanteras och förvaras enligt gällande krav.
- Att delta vid undervisning och information gällande instrumenthantering.

[4, 7]

Enhetschefs ansvar på sterilteknik

- Att utrustning uppfyller gällande standards.
- Att personalen har erforderlig kompetens.
- Att full spårbarhet finns dokumenterad för varje medicinteknisk produkt gällande rengöring/desinfektion och steriliseringsprocess.
- Att förrådshantering uppfyller gällande krav under tiden medicintekniska produkter förvaras på sterilteknik.

[4, 5, 7]

Definitioner

Medicintekniska produkter (MTP)

Medicintekniska produkter används för att

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom.
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder.
- undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process.
- kontrollera befruktning.

Exempel på medicintekniska produkter är sprutor, instrument, kontaktlinsprodukter, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförel [3, 5].

Ren medicinteknisk produkt

Produkt i denna grupp berör, vid normal användning, endast intakt hud och inte slemhinnor. Produkten ska vara ren för ögat.

Höggradigt ren medicinteknisk produkt

Produkt som är höggradigt ren kan användas om de kommer i beröring med slemhinnor utan att penetrera dessa eller skadad hud. De höggradigt rena produkterna ska vara fria från sjukdomsalstrande mikroorganismer.

Steril medicinteknisk produkt

Sterilitet krävs för produkt som vid normal användning penetrerar hud eller slemhinna, eller som genomströmmas av vätskor som tillförs normalt sterila områden [5, 6].

Genomförande

Vårdenheter vid SÄS

I nära anslutning efter användning av en medicinteknisk produkt, ska smittrening utföras i befintlig diskdesinfektor på enheten. Det finns risk för att föroreningar torkar in och bli svåra att avlägsna om den medicintekniska produkten får vänta på rengöring/desinfektionsprocess. En oren medicinteknisk produkt utgör även en smittspridningsrisk.

Torra medicintekniska produkter emballeras i ren plastpåse. Om inte den medicintekniska produkten är torr efter avslutad process, ska manuell torkning ske. Använd tvättren handduk eller engångs torkduk. Returlista med T-doc etiketter för den medicintekniska produkten ska medfölja till sterilteknik.

Förvaring av smittrenade medicintekniska produkter ska ske på för detta avsedd plats på vårdenheten.

Avhämtning av smittrenade medicintekniska produkter sker samtidigt som leverans av sterila medicintekniska produkter. Beställning av sterila medicintekniska produkter görs via beställning elektroniskt på Sterilteknik sida på intranätet.

Opererande enhet, SÄS Borås exkl ögonoperation

Måndag - söndag:

Efter avslutad operation transporteras de medicintekniska produkterna övertäckta direkt till disksektionen på sterilteknik.

Jourtid:

Rengöring/desinfektion utförs av operationspersonal i disksektionen på sterilteknik.

Ögonoperation, SÄS Borås

Rengöring/desinfektion utförs på operationsenheten i diskdesinfektor med processdokumentation.

De höggradigt rena medicintekniska produkterna emballeras i ett rent packskynke och placeras i korgställning täckt med plasthuva. Enheterna för de medicintekniska produkterna skannas ned på diskbricka, som följer med transporten till sterilteknik.

Opererande enhet, SÄS Skene

Efter avslutad operation transporteras de medicintekniska produkterna övertäckta direkt till disksektionen.

Rengöring/desinfektion utförs i diskdesinfektor med processdokumentation.

Personalen ansvarar för ett frisläppande av medicintekniska produkter. Detta innebär att efter varje process kontrolleras tid, temperatur samt en inspektion av renhet. Den medicintekniska produkten skickas vidare till instrumenthantering vilket innebär: rengöringskontroll, instrumentvård, funktionskontroll och kontrollräkning. Vid förpackning markeras innehåll och spårbarhet med streckkodsetikett.

Efter steriliseringsprocess görs ett nytt frisläppande av medicintekniska produkter. Detta innebär kontroll av processparametrar, okulär besiktning av förpackningar samt ett godkännande. Sterilisering utförs i validerade ångautoklaver. Förrådshantering av sterila medicintekniska produkter sker enligt fastställda normer. Leverans till vårdenheter sker enligt överenskommelse.

Sterilteknik, SÄS Borås

Disksektionen

För att uppnå en kvalitetssäkrad instrumenthantering med spårbarhet och processdokumentation på alla sterila medicintekniska produkter, utförs en rengöring/desinfektionsprocess i kvalitetssäkrade diskdesinfektorer.

Instrumentsektionen

För att kontrollera rengöring/desinfektionsprocess görs ett frisläppande av medicintekniska produkter. Detta innebär att efter

varje process kontrolleras tid, temperatur, rätt mängd processkemikalier samt en inspektion av renhet. För denna kontroll ansvarar personal i instrumentsektionen.

Den medicintekniska produkten skickas vidare till instrumenthantering vilket innebär: rengöringskontroll, instrumentvård, funktionskontroll och kontrollräkning. Vid förpackning markeras innehåll och spårbarhet med streckkodsetikett.

Sterilförrådssektionen

För att kontrollera steriliseringsprocess görs ett frisläppande av medicintekniska produkter. Detta innebär kontroll av processparametrar, okulär besiktning av förpackningar samt ett godkännande. För detta ansvarar personal i sterilförrådssektionen. Sterilisering utförs i validerade ångautoklaver, alternativt väteperoxidautoklav.

Förrådshantering av sterila medicintekniska produkter sker enligt fastställda normer. Leverans till vårdenheter sker enligt överenskommelse.

Uppföljning

Kvalitetssäkring av diskdesinfektorer och autoklaver

- En UPQ (upprepad processkontroll) ska utföras av, en av vårdgivaren godkänd tekniker, minst en gång årligen i alla verksamheter.
- Dagliga kontroller utförs och dokumenteras i loggbok av verksamhetsanknuten personal.
- Processkontroller görs efter utförd process av verksamhetsanknuten personal.
- Förebyggande underhåll görs enligt leverantörernas rekommendationer av vald servicegivare.

[4]

Spårbarhet

Sterilteknik har spårbarhet av medicintekniska produkter i hela processkedjan genom streckkodsetiketten som scannas in i datasystemet T-doc.

Kompetens

All personal som hanterar medicintekniska produkter ska få kontinuerlig uppdatering av kompetens, ansvaret åligger verksamhetschefen.

Dokumentinformation

För innehållet svarar

Jennifer Heurlin, steriltekniker, sterilteknik, MIT, SÄS Borås

Karin Inhammar, steriltekniker, sterilteknik, MIT, SÄS Borås

Uppdatering i april 2025 utförd av

Karin Inhammar

Remissinstanser, utgåva 1

Olof Danielsson, verksamhetschef, MIT, SÄS

Rolf Jungnelius, verksamhetschef, klinik för hud/STD, infektion, vårdhygien, öron- näs- halssjukdomar, SÄS

Annika Hultgren, sektionsledare, anestesikliniken, SÄS

Elise Rodin Karlsson, operationsköterska, ögonkliniken, SÄS

Annsöfi Johansson, vårdenhetschef, operationscentrum, SÄS Skene

Utgivningsdatum, utgåva 1

1992-09-08, hygienkommittén / 1992-09-10, metodkommittén

Fastställt av

Jerker Nilson, chefläkare, SÄS

Nyckelord

Instrumenthantering, medicinteknisk produkt, MTP, sterilisering, desinfektion

Referensförteckning

1. SFS 1982:763, Hälso- och sjukvårdslagen (HSL).
2. SOSFS 2011:9, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
3. SOSFS 2008:1, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
4. SIS-TR 46:2014, Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering - Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg.
5. Att förebygga vårdrelaterade infektioner - Ett Kunskapsunderlag. Socialstyrelsen. 2006. Artikelnummer 2006-123-12.
6. Vårdhandboken, (www.vardhandboken.se).
7. SIS-TR 57:2020, Förrådshantering och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Karin Inhammar, (karin1), Steriltekniker

Godkänd av: Jerker Nilson, (jern1), Chefläkare

Dokument-ID: SAS9642-738863596-269

Version: 6.0

Giltig från: 2025-04-17

Giltig till: 2027-04-16