

Vårdhygieniska krav inför upphandling

A. Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattas av den europeiska förordningen MDR (Medical Device Regulation) och kan i linje med denna vara avsedda för engångs- eller flergångsbruk samt vara sterila eller icke-sterila. Begreppet omfattar en stor variation av produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården.

Medicintekniska produkter som används i patientnära vård ska hanteras på ett sätt som bevarar deras renhetsnivå och minimerar risker för överföring av mikroorganismer som kan leda till infektioner. Detta ställer krav på goda rutiner för förvaring och hantering samt, för flergångsprodukter, rengöring och desinfektion.

I kravspecifikationen ska följande krav ställas på medicintekniska produkter

Steril medicinteknisk produkt

Sterilitet krävs för implantat samt för alla produkter som penetrerar hud eller slemhinna eller som genomströmmas av vätskor till eller från områden som normalt är sterila.

Sterilitet innebär att en produkt ska vara fri från levande mikroorganismer. Med det menas att sannolikheten att en mikroorganism med hög värmetålighet har överlevt steriliseringsprocessen teoretiskt är lika med eller mindre än en på en miljon (10^{-6}).

Både engångs- och flergångsprodukter kan vara sterila. Sterilisering sker i samband med tillverkning för engångsprodukter, medan den i regel sker lokalt i sterilteknisk verksamhet för flergångsprodukter, till exempel kirurgiska instrument.

För produkter som är avsedda att användas till endast en patient men med upprepad användning kan krav behöva ställas på att produkten ska tåla rengöring och ytdesinfektion samt att tillverkaren anger hur länge eller hur många användningar som är lämpligt.

Icke-steril medicinteknisk produkt

För medicintekniska engångs- och flergångsprodukter som inte omfattas av krav på sterilitet finns inga generella krav i det medicintekniska regelverket vad gäller mikrobiell renhet. Det innebär att man i samband med upphandlingsprocessen behöver ta ställning till om det finns anledning att ställa sådana krav för att minimera risken för överföring av mikroorganismer från produkten till patienter. Ett sådant ställningstagande är särskilt viktigt när det gäller produkter som vid användning kommer i kontakt med slemhinnor eller skadad hud. Krav som kan vara relevanta kan exempelvis vara sådana som berör tillverkningsprocessen, förpackningens utformning, hantering, förvaring och transport. Vårdhygienisk expertis kan behöva konsulteras i dessa sammanhang.

För produkter som är avsedda att användas till endast en patient men med upprepad användning kan krav behöva ställas på att produkten ska tåla rengöring och ytdesinfektion samt att tillverkaren anger hur länge eller hur många användningar som är lämpligt.

Rengöring och desinfektion av icke-sterila flergångsprodukter

Alla medicintekniska flergångsprodukter måste kunna rengöras och desinfekteras på ett sätt som är anpassat till användningsområdet, exempelvis ställs högre krav på en produkt som används på skadad hud eller slemhinna jämför med en produkt som endast kommer i kontakt med hel hud.

I valet av rengörings- och desinfektionsmetod behöver hänsyn även tas till produktens egenskaper, så som att materialet måste tåla att upprepat genomgå rengörings- och desinfektionsmetoden och att det kan utföras på ett sådant sätt att alla ytor på produkten nås. Tillverkaren av en medicinteknisk produkt är skyldig enligt MDR att ange lämpliga metoder och medel för rengöring och desinfektion.

Medicintekniska produkter avsedda för flergångsbruk ska tåla följande krav angående rengöring och desinfektion. I första hand rekommenderas rengöring och värmedesinfektion. Tål produkten inte värmedesinfektion ska den tåla en kemisk desinfektion.

Värmedesinfektion innebär för produkter som kommer i kontakt med slemhinna eller skadad hud att produkten ska tåla rengörings- och värmedesinfektionsprocess i diskdesinfektor 90 °C (85–95 °C) enligt standarden EN ISO 15883.

För produkter som endast kommer i kontakt med hel hud ska produkten tåla process i spoldesinfektor enligt standarden EN ISO 15883.

Produkten ska tåla diskmedel för disk-/spoldesinfektorer som är upphandlat i Västra Götalandsregionen (VGR) med tillhörande kommuner.

Kemisk desinfektion innebär för produkter som endast kommer i kontakt med hel hud att produkten ska kunna rengöras och desinfekteras med i VGR/kommun upphandlade medel, exempelvis alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid. Rengöring och desinfektion sker i enlighet med tillverkarens instruktioner. Kemisk desinfektion för produkter som kommer i kontakt med slemhinna eller skadad hud utförs i första hand via en maskinell process avsedd för värmekänsliga instrument. I andra hand används manuella metoder. Rengöring och desinfektion sker enligt tillverkarens instruktioner och med i Sverige vanligt förekommande rengörings- och desinfektionsmedel.

Om rengöring/desinfektion inte kan utföras enligt ovan ska Vårdhygien kontaktas för diskussion om fortsatt handläggning.

Krav på förpackningar

Sterila produkter ska vara förpackade så att sterilitet bevaras fram till användande hos patient/vårdtagare. Sterilförpackade produkter ska vara förpackade enligt principen: transportförpackning – avdelningsförpackning – produktförpackning.

På avdelningsförpackning och produktförpackning ska det framgå om produkten är steril. Sterilitet styrks med dokumentation om framställningsprocess och kontroll av sterilitet.

På förpackningen ska det tydligt anges om det är en engångsprodukt samt, i förekommande fall, om engångsprodukt kan användas flera gånger till en och samma patient (single patient multiple use). I de fall engångsprodukten har en begränsad livslängd bör det framgå.

Produktförpackning ska gå att öppna utan att produkten kontamineras. Om produkten är steril ska det tydligt framgå hur förpackningen ska öppnas för att bibehålla steriliteten.

B. Vårdhygieniska krav på möbler, textilier och inredning i vårdrum, behandlingsrum och gemensamhetsutrymmen för patienter/vårdtagare

Möbler i vårdrum och gemensamhetsytor ska ha släta ytor och tåla upprepad rengöring och desinfektion. Ytbeklädnad ska vara avtorkningsbar och vätskeavvisande samt tåla upprepad rengöring och desinfektion med i VGR/kommun upphandlade medel. I vissa verksamheter kan avtagbar möbelklädsel med vätskeavvisande underskikt vara ett andrahandsalternativ. Möbelklädsel behöver tåla tvätt i minst 60 °C med därpå efterföljande torkprocess med bibehållen form och funktion. Dynor ska kunna avlägsnas så att underlaget kan rengöras. Inredningstextilier i vårdutrymmen ska tåla tvätt i minst 60 °C med efterföljande torkprocess.

Val av färg och mönster på textilier, möbler och inredning får inte sammanfalla med kroppsvätskors, till exempel blod, urin och avföring, på grund av att detta kan försvåra upptäckten av fläckar och spill av kroppsvätskor. Välj därför i första hand ljus kulör och sparsamt mönster.

C. Hjälpmedel

En produkt speciellt framtagen eller allmänt tillgänglig som är anpassad eller specialutformad för att användas i förebyggande syfte, som kompensation, för att övervaka, varna, kontrollera, underlätta eller neutralisera funktionshinder. De flesta hjälpmedel ingår i den större kategorin medicintekniska produkter. Krav på hjälpmedel bör generellt ställas i enlighet med punkt A.

D. Vårdhygieniska krav vid upphandling av medicinska tjänster

I Socialstyrelsens författningssamling (SoS 2021-8-7509) anges att det i varje vårdgivares organisation måste finnas tillgång till vårdhygienisk expertis samlad i en vårdhygienisk enhet med möjlighet till nära dialog med vårdgivarens ansvariga beslutsfattare. Således är varje vårdgivare som upphandlas av regionen skyldig att ha detta eller få det tillgodosett via avtal med en vårdhygienisk enhet. Detta bör beaktas vid upphandling av medicinska tjänster i regionen.

Referenser

Nationell arbetsgrupp (NAG) Vårdhygien: Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Vägledning för desinfektion i vården. Sveriges Regioner i Samverkan; 2024.

MDR 2017/745. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) om medicintekniska produkter (Ändringsförordning 2020/561). The EU Medical Devices Regulation;
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

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

<https://www.sis.se/api/document/preview/80020381/> (SIS-TR 57:2020)

Vårdhandboken: Översikt Hjälpmedel vid fysiska funktionsnedsättningar

<https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/hjalpmedel/hjalpmedel-vid-fysiska-funktionsnedsattningar/oversikt/>

Vårdhandboken: Medicintekniska produkter

<https://www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/>

Socialstyrelsen författningssamling (SoS 2021-8-7509)