

# **Höggradigt rent – hur hamnade vi där?**

**(och hur tar vi oss därifrån)**

**Ann Tammelin, överläkare  
Vårdhygien Stockholm**

# Earle H Spaulding (1907 – 1995)

## Temple University, Philadelphia



- Spaulding Classification
- Indelning av medicinsk utrustning utifrån infektionsrisk då den är kontaminerad

Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1957;**9**:5–31.

Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31.



- **Critical:**

A device that enters normally sterile tissue or the vascular system or through which blood flows should be sterile. Such devices should be sterilized, which is defined as the destruction of all microbial life.

- **Semicritical:**

A device that comes into contact with intact mucous membranes and does not ordinarily penetrate sterile tissue. These devices should receive at least high-level disinfection, which is defined as the destruction of all vegetative microorganisms, mycobacterium, small or nonlipid viruses, medium or lipid viruses, fungal spores, and some bacterial spores.

- **Noncritical:**

Devices that do not ordinarily touch the patient or touch only intact skin. These devices should be cleaned by low-level disinfection.

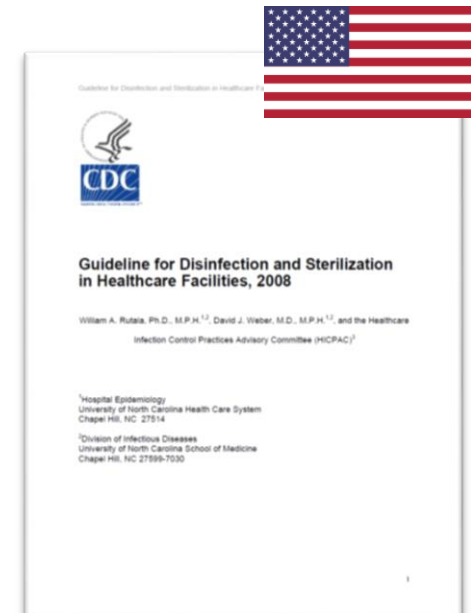
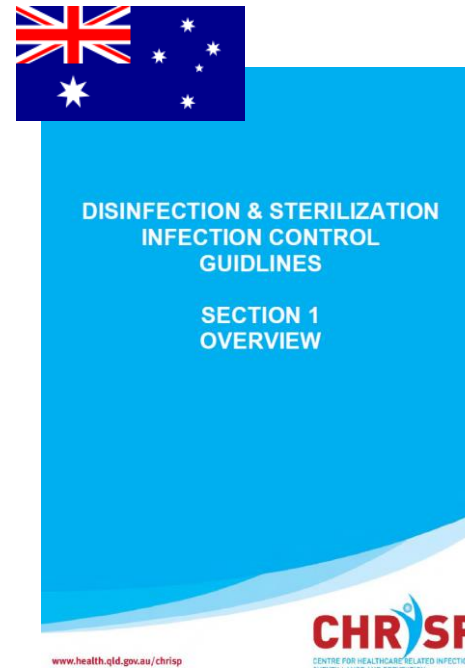
# Spaulding slår tre flugor i en smäll

- Var/hur används produkten?
- Vilka mikroorganismer ska avlägsnas/avdödas för att minska infektionsrisken?
- Vilken process ska användas för att nå målet?



# Internationellt

- Alla nutida rekommendationer för användningsområden/renhetsgrader bygger på Spaulding Classification



# Vilka produkter handlar det om?

- Spaulding och de internationella dokumenten talar om flergångsprodukter
- Rekommendationerna vänder sig till vården där man har
  - Sterilisering
  - High level disinfection (diskdesinfektor eller kemiska desinfektionsmedel)
  - Low level disinfection (spoldesinfektor eller rengöringsmedel)

# Vad skiljer Sverige från andra länder?



- Andra länder beskriver metoder för att nå resultatet - vi beskriver resultatet - "hur ren ska produkten vara"
- Vi har skapat **Höggradigt ren**, en renhetsgrad med en vid mikrobiologisk definition
  - 1 levande mikroorganism på tusen föremål –
  - 1 levande mikroorganism per föremål
- Vi använder "Höggradigt ren" för både engångs- och flergångsprodukter
- Denna renhetsgrad finns inte i andra länder



# Sverige

- "Höggradigt rent" infördes 1991
- Lanserades i Att förebygga infektioner i sjukvården, SoS-rapport 1991:32 (föregångare till Gröna boken)





# Finns det någon förklaring till införandet av "höggradigt ren"?

- **Ja, man ville slå två flugor i en smäll: Industri och sjukvård**
- **Lennart Sjöberg (svensk nestor inom desinfektion och sterilisering), mars 2015:**

"Höggradigt ren kom till för medicintekniska produkter som tillverkats under förhållanden som vi i Sverige inte ville kalla sterila. ... exempelvis endotrakealkatetrar, förbandsmaterial m fl. där det i tillverkningsprocessen kunde finnas moment för inaktivering eller enbart aseptisk tillverkning.

Det behövdes då inte någon koppling till desinfektionsbegreppet som resultat eller process."





“Begreppet höggradigt rena produkter för återanvändningsbara medförde införandet av en desinfektionsprocess och fick sin “utvidgade prägel” i och med den gröna boken.” (första upplagan 1998)

*Dvs. i Sverige skapade man först ett begrepp – höggradigt ren - för engångsprodukter som redan fanns på marknaden och inom svensk sjukvård och som i USA kallades sterila men som i Sverige inte uppfyllde kraven för “steril”.*

*Sedan började man använda samma begrepp för produkter som processats i diskdesinfektor. Dessa flergångsprodukter tillhör enligt Spauldings klassifikation kategorin “semicritical items” som kan användas på slemhinna eller skadad hud (utifrån infektionsrisk) och ska ha genomgått “high-level disinfection”.*

# Förslag

- Vi avstår från att efterfråga höggradigt rena engångsprodukter vid upphandling
- Vi litar på att industrin tillverkar rena och sterila engångsprodukter och arbetar enligt MDR
- Vården rengör och desinfekterar flergångsprodukter i diskdesinfektorer (och ibland med kemikalier)
- Vi avvecklar begreppet "höggradigt ren" och säger att produkter processade i diskdesinfektor är desinfekterade