



Riktlinje för låneinstrument

Reviderad 2016-03-15

ISBN 978-91-979918-5-8

2016-03-15

Sammanfattning

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 1982:763) ska vården bedrivas på sådant sätt att den uppfyller kraven på god hygienisk standard. Kvaliteten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (SOSFS 2011:9). Patienter ska inte utsättas för risker och händelser som hade kunnat förhindras genom patientsäkerhetsarbete.

Låneinstrument är medicintekniska produkter på vilka det ställs höga krav på säkerhet och funktion. Hälso- och sjukvården har ansvar för mottagande, kontroll, rengöring och desinfektion, paketering, märkning samt sterilisering av låneinstrument innan de ska användas. Ansvar innefattar även en säkrad returprocess. Ett sätt att uppfylla väsentliga krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) är att alltid bearbeta och hantera låneinstrument enligt gällande riktlinjer, rutiner och standarder. I referenslistan finns samlat referenser inom rengöring, desinfektion och sterilisering som gör det möjligt för vårdgivare, tillverkare, leverantörer och myndigheter att enas om gemensamma krav på säkerhet och kvalitet för låneinstrument.

Riktlinjen och checklistan utgör dokument som ska ge ett stöd i det fortlöpande kvalitetsarbetet kring hantering av låneinstrument. Checklista/dekontamineringscertifikat ligger som bifogad PDF-fil i dokumentet.

Bakgrund

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) och Swedish Medtech har utsett en samverkansgrupp med representanter från båda organisationerna som fått i uppdrag att revidera SFVH:s riktlinje för hantering av låneinstrument från år 2007.

Syfte

Syftet med detta dokument är att stödja det fortlöpande arbete med att kvalitetssäkra processen vid hantering av låneinstrument för såväl kund som leverantör.

Definitioner

Låneinstrument

Låneinstrument är en medicinteknisk produkt som är utlånad eller hyrd av en vårdgivare från en leverantör. Medicintekniska produkter definieras i lagen om medicintekniska produkter (1993:584). Begreppet låneinstrument inkluderar även andra produkter, såsom implantat eller engångsmateriel, som levereras med låneinstrumenten. Med låneinstrument avses även i förekommande fall medföljande icke pre-steriliserade implantat.

Validerad process

En validering av en rengörings- och desinfektionsprocess innebär att dokumentera att fastställda åtgärder genomförts och att de nödvändiga resultat som krävs för att kunna tolka och visa att rengörings- och desinfektionsprocessen konsekvent uppfyller specificerade krav har uppnåtts.

Förklaring till checklista/dekontamineringscertifikat för kontroll vid ankomst och retur av låneinstrument

Checklista/dekontamineringscertifikat tillhandahålls av leverantören tillsammans med låneinstrumenten och fylls i av låntagaren.

Vid ankomst av låneinstrument ska 1-8 kontrolleras

- 1) **Låneinstrument finns på plats enligt överenskommelse och i tid för att möjliggöra en kvalitetssäkrad rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocess innan användning.**

Låneinstrumenten ska finnas hos vårdgivaren i så god tid innan de ska användas så att personal hinner gå igenom låneinstrument enligt medföljande förteckning samt att låneinstrumenten kan gå igenom en diskdesinfektorprocess, funktions kontrolleras, förpackas och steriliseras.

- 2) **Låneinstrumenten är kontrollerade gällande funktion och innehåll samt är rengjorda och desinfekterade enligt en validerad dokumenterad process och om inte, även steriliserade.**

Rekommendation är att leverantören i första hand har en egen validerad process för rengöring och desinfektion. I andra hand ska leverantören bekräfta att en validerad process utförts innan leverans, antingen genom 3:e part, eller genom skriftlig dokumentation från tidigare användare. Om processen för rengöring och desinfektion inte är validerad ska låneinstrumenten steriliseras, även detta ska framgå i checklistan. Underskrift ska finnas på checklistan som medföljer leveransen. Vid ankomst till ny låntagare ska låneinstrumenten innan användning rengöras, desinfekteras- funktionskontrolleras och steriliseras utifrån verksamhetens kvalitetssystem.

- 3) **Information om vilken metod som kan användas för rengöring, desinfektion och sterilisering finns.**

Information är på svenska eller engelska.

- 4) **Märkning finns så att låneinstrument kan identifieras mot instrumentförteckningen.**

Låneinstrumenten är märkta för identifiering och spårbarhet.

- 5) **Instrumentförteckning med bildokumentation och instruktion om hur låneinstrument eventuellt ska demonteras samt antal delar finns.**

Information är på svenska eller engelska.

- 6) **Operationsbeskrivning med bilder finns.**

Operationsbeskrivning är på svenska eller engelska

- 7) **Följesedel för eventuella implantat finns.**

Om implantat medföljer ska följesedel finnas.

- 8) **Låneinstrumenten ligger i instrumentgaller eller motsvarande, avsedda att användas i diskdesinfektor och vid sterilisering.**

Instrumentgaller ska vara avsedda för sin användning så att rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocessen säkerställs.

Före retur av låneinstrument ska 9-13 kontrolleras

- 9) **Låneinstrumenten är kontrollerade gällande synbara skador samt överensstämmer med instrumentförteckning**
Efter användning ska låneinstrumenten åter rengöras, desinfekteras och funktionskontrolleras utifrån verksamhetens kvalitetssystem.
- 10) **En validerad rengörings- och desinfektionsprocess är utförd.**
Ange diskdesinfektor och process.
Om processen för rengöring och desinfektion inte är validerad ska låneinstrumenten även steriliseras. Steriliseringen ska ske öppet. Låneinstrumenten ska inte vara sterilförpackade. *Leverantör ska i dialog med låntagaren säkerställa att låneinstrumenten genomgått en validerad rengörings- och desinfektionsprocess, låntagaren ska kunna uppvisa dokumentation som styrker detta. Om låntagaren inte kan påvisa att låneinstrumenten genomgått en validerad rengörings- och desinfektionsprocess ska låntagaren i samtliga fall sterilisera låneinstrumenten innan retur till leverantör.*
- 11) *Punkt 11 besvaras enbart om punkt 10 besvarats med Nej.*
Enheten har inte en validerad diskdesinfektor och låneinstrumenten är därför steriliserade men är inte sterila. Ange sterilisator och process.
Om en validerad rengörings- och desinfektionsprocess inte är utförd enligt punkt 10 ovan, ska information gällande steriliseringsprocess antecknas. Detta för att säkerställa att låneinstrumenten inte innebär en smittorisk under transport och vid hantering för mottagaren.
- 12) **Låneinstrumenten har inte förpackats som sterilt gods efter utförd dekontaminering. ”Ja” bekräftar att detta är korrekt.**
Låneinstrument ska inte sändas i retur förpackade som sterilt gods för att förhindra att låneinstrument används av låntagaren innan en korrekt rengörings- desinfektions- och sterilisationsprocess utförts.
- 13) **Låneinstrumenten har inte använts på djur. ”Ja” bekräftar att detta är korrekt.**
Låneinstrument för medicinsk behandling av djur får inte hanteras, användas eller förvaras i samma hanteringsprocess som medicintekniska produkter avsedda för bruk inom humanmedicinen. Låneinstrument för medicinsk behandling av djur ska vara märkta (only for vet use).

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Original av checklista/dekontamineringscertifikat ska skickas tillbaka till leverantör vid retur av låneinstrument tillsammans med låneinstrumentdokumentationen.• Kopia av checklista/dekontamineringscertifikat sparas hos låntagare.• Intyg – Fraktsedel sätts fast på utsidan av retur försändelsen. |
|--|

Checklista och Intyg-Fraktsedel finns bifogad som PDF fil i dokumentet *Riktlinje för låneinstrument* daterad 2016-03-15.

Referenslista

Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:1 Mikrobiologiska arbetsmiljörisiker

Förrådshandling och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsnivå inom Hälso- och sjukvård och tandvård (FYFFE 2008) (www.sfvh.se)

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 1982:763)

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

SIS-TR 46:2014 Teknisk rapport Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering – Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg www.sis.se

Socialstyrelsen 2006. ISBN:91-85482-14-5, Att förebygga vårdrelaterade infektioner - Ett kunskapsunderlag

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Vårdhandboken - en tjänst från Sveriges landsting och regioner (www.vardhandboken.se)

Standarder

SS-EN 868-10:2009, Förpackningsmaterial och -system för medicintekniska produkter som ska steriliseras

SS-EN ISO 11138-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter, Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav (ISO 11138-1:2006)

SS-EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)

SS-EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem - Tillägg 1 (ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014)

SS-EN ISO 13485:2012 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003)

SS-EN ISO 14937:2009, Sterilisering av medicintekniska produkter - Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)

SS-EN 15224:2012 Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården - Krav baserade på EN ISO 9001:2008

SS-EN ISO 15883-2:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 2: krav och provningsmetoder för disk och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anesthesiutrustning, kärl etc.

SS-EN ISO 17664:2004 – Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkare för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2004)

Deltagare som reviderat riktlinje för låneinstrument och checklista 2016

Swedish Medtech och anslutna ortopediföretag

Louise Reuterhagen, Swedish Medtech. Anita Arola Moradi, Link, Swedish Medtech Gunilla Eriksson, Link, Swedish Medtech Annica Forslund Nilsson, Johnson & Johnson, Swedish Medtech.
--

SFVH

Anne Clöve, representant från SFVH styrelse. Stockholms läns landsting Carina Hartmann, representant från SFVH styrelse. Stockholms läns landsting Mari Banck verksamhetsutvecklare Hälso- och sjukvårdsstaben, Landstinget i Värmland
--