

Sterilteknisk verksamhet

Kundhandbok

Februari 2024

Innehåll

Sterilteknisk verksamhet	1
Kundhandbok	1
1 Sterilteknik	3
1.1 Organisation.....	3
1.2 Sterilteknik (läns-gemensamt)	3
2 Steriltekniska enheter	3
2.1 Sterilteknisk enhet, Sollefteå	3
2.2 Sterilteknisk enhet, Sundsvall.....	3
2.3 Sterilteknisk enhet, Örnsköldsvik.....	3
2.4 Ledningens sammansättning.....	3
3 Öppettider Sterilteknisk enhet.....	4
3.1 Sterilteknisk enhet, Sollefteå	4
3.2 Sterilteknisk enhet, Sundsvall.....	4
3.3 Sterilteknisk enhet, Örnsköldsvik.....	4
4 Beställningar.....	4
5 Kvalitetsstrategi.....	5
5.1 Verksamhetsidé	5
6 Sterilprocess	5
7 Rengöring och desinfektion av gods till sterilteknisk enhet	5
8 Förvaring, paketering och märkning av rent gods på enhet inför transport	6
9 Sterilisering	7
9.1 Steriliseringsmetoder	7
10 Hantering av sterilt gods från sterilteknisk enhet.....	7
11 Spårbarhet.....	8
11.1 Märkning.....	8
11.2 Spåra enheter.....	8
12 Hållbarhetstid sterilt gods.....	8
13 Resterilisering av MT-produkter avsedda för engångsbruk.....	9
14 Förpackning och förslutning	9
15 Smutsiga instrument.....	9
16 Returgods	9
17 Dokumentkrav gällande nya instrument	9
18 Skador på instrument.....	10
19 Transport och emballage	10
19.1 Externa transporter av gods till och från sterilteknisk enhet.....	10
19.2 Transporter/leverans	10
19.3 Ansvar	10
19.4 Avvikelser och reklamationer	10

1 Sterilteknik

1.1 Organisation

Tf Områdesdirektör, Regionledningsförvaltningen
Lars-Erik Marklund, tfn 070-237 43 63

1.2 Sterilteknik (läns-gemensamt)

Verksamhetschef Kristina Heed tfn 073-270 79 07
Enhetschef Lena Sundling tfn 070-270 54 91
Kvalitetssamordnare Ulla Westberg tfn 0620-195 61
T-DOC-samordnare Lena Molin tfn 060-18 15 66
Inköpssamordnare Carina Jansson tfn 060-18 21 51

2 Steriltekniska enheter

2.1 Sterilteknisk enhet, Sollefteå

Kontaktperson Lena Molin tfn 0620-195 61
Produktion tfn 0620-195 14

2.2 Sterilteknisk enhet, Sundsvall

Kontaktperson Lena Molin tfn 060-18 15 66
Produktion tfn 060-18 21 51

2.3 Sterilteknisk enhet, Örnsköldsvik

Kontaktperson Carina Söderström tfn 0660-890 48
Produktion tfn 0660-891 46

2.4 Ledningens sammansättning

Kristina Heed, Verksamhetschef
Lena Sundling, Enhetschef

3 Öppettider Sterilteknisk enhet

Kontakta respektive ort gällande öppettider. Enheterna nås säkrast mellan angivna tider nedan.

3.1 Sterilteknisk enhet, Sollefteå

Måndag-tisdag	07 ⁰⁰ - 17 ⁰⁰
Onsdag-torsdag	07 ⁰⁰ - 16 ⁰⁰
Fredag	07 ⁰⁰ - 14 ⁰⁰

Kundkontakt tfn 0620-195 14

3.2 Sterilteknisk enhet, Sundsvall

Måndag-torsdag	07 ⁰⁰ -20 ⁰⁰
Fredag	07 ⁰⁰ -18 ⁰⁰
Söndag	07 ⁰⁰ -14 ⁰⁰

Kundkontakt tfn 060-18 21 51

3.3 Sterilteknisk enhet, Örnsköldsvik

Måndag-Onsdag	07 ⁰⁰ -19 ⁰⁰
Torsdag	07 ⁰⁰ -1600
Fredag	07 ⁰⁰ -1445

Kundkontakt tfn 0660-891 46

Variationer gällande öppettider kan förekomma.

4 Beställningar

Kan göras alla vardagar i Sollefteå, Sundsvall och Örnsköldsvik.
Kontakta respektive enhet.



Region
Västernorrland
5 Kvalitetsstrategi

Region Västernorrland är huvudman. På denna nivå skapas policys. Verksamheten har därför skapat en Kvalitetsstrategi (under rutin i dokumenthanteringssystemet Platina).

Sterilteknisk verksamhet har inom Region Västernorrland i uppdrag att ansvara för sjukvårdens sterilverksamhet. Den huvudsakliga uppgiften är att säkerställa myndighetskrav, sjukvårdens och övriga uppdragsgivares krav samt användarens önskemål. Att utföra produktion av sterila medicintekniska produkter, i kombination med erfarenhet och kunskap, samt arbeta för att upprätthålla rätt kvalitet på tjänster eller service.

Metoder som används ska vara godkända och kontrollerade samt baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Genomförandet skall ske på ett sätt som långsiktigt gynnar kund och leverantör beträffande tillväxt och ekonomi.

För kunder med avtal utför Sterilteknisk verksamhet diskdesinfektion och sterilisering samt speciella tjänster till vissa kunder såsom avveckling efter operation, beställning, uppackning, utleverans av förrådsartiklar samt en del mindre avtalade tjänster. Sterilteknisk verksamhet har dessutom ett antal externa kunder.

En kontinuerlig dialog med våra kunder ska föras i syfte att ständigt utveckla och förbättra processer samt öka kundnöjdhet.

Sterilteknisk verksamhet är certifierad enligt:

[SS-EN ISO 9001:2015](#) Ledningssystem för kvalitet – krav.

Krav för medicintekniska produkter uppfylls i SS-EN ISO 9001:2015 krav 8 Verksamhet.

Sterilteknisk verksamhet är ursprungligen certifierade sedan 2002-01-15 mot tidigare versioner av ovanstående standard.

5.1 Verksamhetsidé

att med rätt kompetens, hög kvalitet och effektivitet utveckla en kostnadseffektiv organisation, som sätter kunden och medarbetarna i centrum samt uppfyller de krav som ställs på den steriltekniska verksamheten.

6 Sterilprocess

Huvuddelen av sterilproduktionen utförs av steriltekniska enheter vid sjukhusen i Sollefteå, Sundsvall och Örnsköldsvik.

7 Rengöring och desinfektion av gods till sterilteknisk enhet

Följ regiongemensamma styrdokumentet <https://intranat.rvn.se/globalassets/platina/439359>

Allt gods som levereras till sterilteknisk enhet skall vara synligt rent. Rengöring och desinfektion av gods till sterilteknisk enhet skall utföras av personal, som har kunskap om arbetsrutiner vid denna hantering.

Rengöring och desinfektion

- Rengöring och desinfektion skall ske i enhetens diskdesinfektor (inte i spolo)
- Sträva efter att förkorta tiden mellan användandet och rengöring/desinfektion, leder till minskad risk för korrosion/rost på instrumenten
- Det är viktigt att packa godset rätt i diskdesinfektor, samt att instrumenten är öppna eller isärtagna (enligt tillverkarens instruktioner) under processen för att fullgod rengöring skall ske
- Kontrollera att rätt diskmedel/torkmedel används och att tillräcklig mängd finns i maskinen. Kontrollera att rätt program används
- Manuell rengöring med diskmedel skall endast i undantagsfall utföras (vid akut behov som ej gått att förutse), gäller främst föremål som inte tål värme. Efterföljande kemisk desinfektion (spritning) skall ske i sådant fall. **OBSERVERA!** Godset skall märkas ”smutsigt” och kommer att rengöras och desinfekteras på sterilteknisk enheten. Ta kontakt med berörd enhet
- Instrument som varit tillsammans med patient på sal **skall alltid** genomgå en diskdesinfektion i maskin, innan det tas in i produktion för sterilisering, gäller även instrument som varit på reparation eller slip
- Om enheten saknar möjlighet att rengöra sitt gods i diskdesinfektor, kontakta sterilteknisk enhet
- Gods som **inte kan rengöras** märks tydligt ”**Smutsigt smittfarligt**” och kommer att rengöras och desinfekteras på steriltekniska enheten
- Desinfektera händerna efter utfört arbete och före hantering av det rena godset

Kontrollera alltid att godset är rent. Om inte – diska om

8 Förvaring, paketering och märkning av rent gods på enhet inför transport

Lokalerna skall vara utformade så att det finns avgränsade ytor för rena och orena arbeten samt möjlighet till handdesinfektion.

- Rengjort och desinfekterat gods förvaras på lämpligt ställe inom enheten, så att renheten bibehålls
- Rengjort gods bör inte förvaras i desinfektionsrummet på grund av kontaminationsrisken då det lätt kan blandas ihop med smutsiga instrument
- Varje enhet ansvarar för att godset är rengjort, desinfekterat och torrt före paketering Detta bör göras för att undvika onödigt slitage och korrosion/rost på instrumenten
- Paketera godset i lämpligt emballage i väntan på transport
OBS! Stickande och skärande instrument förses med skydd eller packas på ett sådant sätt att stick och skärskador undviks



Region Västernorrland

- Kontrollera att varje instrument har rätt medföljande etikett. Detta för att säkerställa att rätt instrumentet/galler levereras åter till Er. *Observera* att etiketten bara går att använda en gång. Operationsgaller ska levereras som ett set
- Paketera godset med etikettlistan med enhetens namn, i stängd påse och placera i korg eller back med lock. *Allt gods skall behandlas varsamt för att inte skada instrument*
- Markera tydligt iordningställd förvaringsplats för att transportrutinerna skall fungera

Interna och externa transporter till och från sterilteknisk enhet sker enligt överenskommelse mellan sterilteknisk enhet och transportorganisation. Vid oklarhet, kontakta sterilteknisk enhet.

9 Sterilisering

Sterila medicintekniska produkter är fria från levande mikroorganismer. Det vill säga sannolikheten att det finns levande mikroorganism närvarande på enheten ska vara lika med eller mindre än en (1) på en (1) miljon ($1 \cdot 10^{-6}$). Hur säker en steriliseringsmetod är beror på hur många mikroorganismer som finns på det materiel som skall steriliseras. Därför är det viktigt att hålla hög hygienisk standard och använda utvärderade rengörings- och desinfektionsmetoder före en steriliseringsprocess. Efter sterilisering kan produkten och förpackningen förorenas av mikroorganismer både från människor som hanterar dem och från omgivningen samt skadas på annat sätt. Förpackning, lagerhållning och hantering ska säkerställa att kvalitén på produkten bibehålls fram till patienten eller brukaren.

9.1 Steriliseringsmetoder

Sterilteknisk verksamhet har två (2) alternativa steriliseringsmetoder ånga och formalinsterilisering.

Ånga

Det billigaste och säkraste sättet att sterilisera är med fuktig värme (ånga) det vill säga med ångautoklav, med temperatur på 134°C.

Formalin

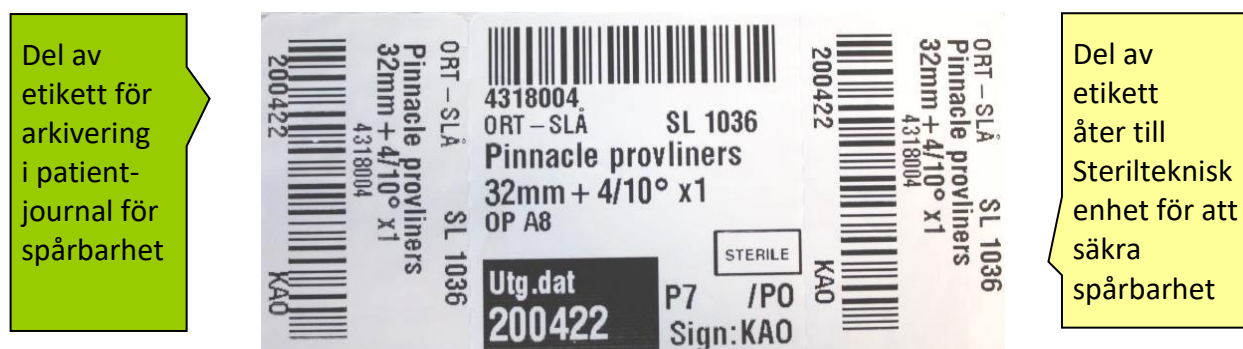
Sterilisering med formaldehyd i gasform i mättad vattenånga för produkter som inte tål högre temperaturer. Formalinsterilisering utförs inom temperaturområdet 55-80°C

10 Hantering av sterilt gods från sterilteknisk enhet

- Hantera godset med rena händer (handdesinfektion)
- Tumma inte på förpackningar i onödan, kontaminationsrisk och stor risk att skada förpackningen (skadad förpackning = osterilt)
- Förrådshållning och förvaring ska ske enligt vårdhandboken, se <http://www.vardhandboken.se/Texter/Medicintekniska-produkter-med-specificerad-mikrobiell-renhet/Forvaring/>

Verksamheten har ett databaserat dokumentationssystem (T-DOC), som gör det möjligt att spåra alla enheter som steriliserats till enhetens/instrumentets specifika sterilisationsprocess.

11.1 Märkning



- Strekkoden innehåller information som t ex vilken kund som **äger** instrumentet, vilket instrument det är, hur det skall paketeras osv
- Det är viktigt att noggrant kontrollera att etiketten överensstämmer med de instrument/galler som skickas till steriltekniska enheten
- Det säkerställer att rätt instrument/galler levereras åter till avsändare
- Bifoga en del av etiketten vid retur av instrument. Den andra delen används till journal, om så inte är fallet, *kassera*
- Etiketten kan bara användas **en gång**

11.2 Spåra enheter

Varje kunds produkter dokumenteras genom databaserat dokumentationssystem (T-DOC) där all processdata lagras.

Vid sökning i databasen kan dokumentation alltid erhållas för enskild enhets process. För att utföra spårning av process genom T-DOC behövs streckkod med enhetsnummer.

12 Hållbarhetstid sterilt gods

Utgångsdatum anges på produkten.

Förpackningsmaterial	Ex på användningsområden	Hållbarhetstid
Packsdynke	Operationsgaller	3 månad
Påse, som förslutits med svets	Mindre set, enstyckeförpackade instrument	6 månader
*Container	Operationsgaller	1 mån/3 mån

*Container = specialgjord låda avsedd för flergångsbruk att paketera instrument i vid sterilisering. Gällande hållbarhet, kontakta resp enhet vid frågor.

- Instrument/gods med **utgången datum** skickas tillbaka i sin originalförpackning väl förslutet i påse



Region Västernorrland

- Om det är många instrument som har utgången datum, bör kunden se över sitt instrumentlager och överväga en revidering (minskning) av lagernivåer. Sterilteknisk verksamhet bistår gärna med statistik gällande utgången datum

13 Resterilisering av MT-produkter avsedda för engångsbruk

- Enligt gällande lag resteriseras inga engångsprodukter
- Olika typer av engångsinstrument kan förekomma, engångsinstrument kan ha olika färger beroende på leverantör, samt vara tillverkade i olika material
- Dessa produkter är inte avsedda för resterilisering utan skall kasseras efter användning



- Symbol (överstruken tvåa) för engångsprodukter kan vara tryckt på instrumentet eller på produktförpackningen eller i text *single use*



14 Förpackning och förslutning

Förpackning och förslutning sker på sterilteknisk enhet.

15 Smutsiga instrument

När smutsiga instrument upptäcks vid okulärbesiktning (synligt smutsigt) kommer ny diskprocess att genomföras. Observera att om ett smutsigt instrument transporteras tillsammans med rena är även de rena instrumenten att beteckna som smutsiga (kontaminerade).

16 Returgods

Returgods, felbeställt gods och gods med utgången sterildatum betraktas som osterilt, vilket medför att ny sterilprocess genomförs.

17 Dokumentkrav gällande nya instrument

Vid inköp av nya instrument skall en kopia på leverantörens bruksanvisning medfölja till sterilteknisk enhet. Anvisningen skall vara på svenska och innehålla rengöringsanvisning, steriliseringsmetod samt ev. monteringsanvisning

18 Skador på instrument

Instrumenten ska vara avsedda att autoklaveras i ånga eller formalin. Sterilteknisk verksamhet *ansvarar inte* för instrument, som skadas på grund av felaktig instruktion från kund.

19 Transport och emballage

Transport, emballage och lagerhållning ska utföras enligt Sterilteknisk verksamhet kvalitetsledningssystem metoder och instruktioner. Se

<https://intranat.rvn.se/globalassets/platina/327259>

Instrumenten ska transporteras i slutet transportemballage, som skydd mot instrumentskada samt fukt och nedsmutsning under transport.

19.1 Externa transporter av gods till och från sterilteknisk enhet

- Gods ska alltid förvaras och transporteras frostfritt och i rena utrymmen
- Godset ska hanteras varsamt så att det inte skadas eller blir kontaminerat (osterilt)

19.2 Transporter/leverans

Interna ordinarie leveranser och transporter ombesörjs av Transportavdelningen vid respektive sjukhus. Akuta leveranser och transporter till externa kunder sker enligt avtal.

19.3 Ansvar

Sterilteknisk verksamhet ansvarar inte för **transportskador** på instrument/utensilier inte heller **förlust** av instrument/utensilier, där transport utförts av annan än Sterilteknisk verksamhet.

19.4 Avvikelser och reklamationer

Kund ansvarar för att det vidtas korrigerande förebyggande åtgärder (som kan påverka kvalitetskedjan fram till brukare och patienten), vid avvikelse eller reklamation från sterilteknisk enhet.