

Sterilteknisk verksamhet

Kundhandbok

2019

1 Sterilteknik

1.1 Organisation

Områdesdirektör, Regionledningsförvaltningen
tfn 073-271 31 65 Peter Löthman

1.2 Sterilteknik (läns-gemensamt)

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

2 Steriltekniska enheter

2.1 Sterilteknisk enhet, Sollefteå

Kontaktperson tfn 0620-195 61, Carina Vinterqvist
Produktion tfn 0620-195 14

2.2 Sterilteknisk enhet, Sundsvall

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

2.3 Sterilteknisk enhet, Örnsköldsvik

Kontaktperson tfn 0660-890 48, Carina Söderström
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-tisdag	07 ⁰⁰ -19 ⁰⁰
Onsdag	07 ⁰⁰ -1730
Torsdag	0700-1600
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.

5 Returgods

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

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

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 och utleverans av förrådsartiklar.

Sterilteknisk verksamhet har dessutom ett antal externa kunder.

En kontinuerlig dialog med våra kunder ska föras i syfte att utveckla och förbättra vår process.

Sterilteknisk verksamhet är certifierade enligt:

SS-EN ISO 9001:2015 Ledningssystem för kvalitet - krav och

SS-EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter-Ledningssystem för kvalitet-krav för regulatoriska ändamål och skall därför implementera dessa krav samt bevara dess verkan.

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

6.1 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.

7 Sterilprocess

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

8 Rengöring och desinfektion av gods till sterilteknisk enhet

Följ regiongemensamma styrdokumentet "Disk- och spoldesinfektorer, handlingsprogram".

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). Sådan rengöring ger det bästa resultatet, är driftsekoniskt fördelaktigt samt ger säkra arbetsmetoder. Det är viktigt att packa godset rätt i respektive diskdesinfektor, samt att instrumenten är öppna eller isärtagna (enligt tillverkarens instruktioner) under körning för att fullgod rengöring skall kunna utföras. Kontrollera att rätt diskmedel/torkmedel används och att diskmedel/torkmedel är påfyllt
- Om enheten saknar möjlighet att rengöra sitt gods i diskdesinfektor skall närliggande diskdesinfektor brukas, när detta är praktiskt möjligt
- Kemiska desinfektionsmedel skall endast användas i undantagsfall, framförallt för föremål, som inte tål värme. Manuell rengöring med diskmedel krävs innan desinfektion

OBS! Godset skall märkas "smutsigt" och kommer att rengöras och desinfekteras på sterilteknisk enheten. Ta alltid kontakt med sterilteknisk enheten

- Gods som **inte kan rengöras** märks tydligt "**Smutsigt smittfarligt**" och kommer att rengöras och desinfekteras på sterilteknisk enheten
- Desinfektera händerna före hantering av det rena godset

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

9 Förvaring och märkning av rengjort och desinfekterat gods på enhet

- Rengjort och desinfekterat gods förvaras på lämpligt ställe inom enheten, så att renheten bibehålls
- Gods bör inte förvaras i desinfektionsrummet på grund av kontaminationsrisken och för att inte riskera att rent gods blandas med kontaminerat. Behandla godset som höggradigt rent
- Markera tydligt iordningställd förvaringsplats för att transportrutinerna skall fungera
- Varje enhet ansvarar för att godset är rengjort, desinfekterat, torrt och inte kontaminerat
- Märk transportförpackningen eller godset med enhetens namn

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

10 Paketering av gods till sterilteknisk enhet

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

- **OBS!** Stickande och skärande instrument förses med skydd eller packas på ett sådant sätt att stick och skärskador undviks
- Sortera och paketera rengjort och desinfikerat gods dagligen. Detta bör göras för att undvika kontaminering samt onödigt slitage och korrosion på instrumenten. Det ska utföras på ett sådant sätt att renhetsgraden bibehålls på de desinfikerade instrumenten
- 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
- Paketera godset med etikettlista samt ev beställningsedel, ordningsamt i stängd påse och placera i korg eller back med lock. **Allt gods skall behandlas varsamt för att inte skada instrument**

OBS! Operationsgaller ska alltid levereras som komplett set.

11 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 bl a 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.

11.1 Steriliseringsmetoder

Sterilteknisk verksamhet har tre (3) alternativa steriliseringsmetoder ånga, väteperoxid 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.

Väteperoxid

Steriliseringsmetod för värmekänsliga medicintekniska produkter exempelvis optiska instrument och annat flergångsgods, som inte tål höga temperaturer. Steriliseringen sker med väteperoxid med en temperatur av 45°C.

Formalin

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

12 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 god tillverknings sed, se <http://www.vardhandboken.se/Texter/Medicintekniska-produkter-med-specificerad-mikrobiell-renhet/Forvaring/>
- Sterilt gods förvaras separat, handhas aseptiskt och skyddas för damm, fukt och direkt solljus
- Rengör regelbundet förvaringshyllorna

Se http://www.vardhandboken.se/Kategori/Medicintekniska_produkter för ytterligare information. **Vid oklarheter, kontakta sterilteknisk enhet.**

13 Spårbarhet

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

13.1 Märkning

Vid varje steriliseringsprocess märks produkternas förpackning, så att de kan hänföras till en enskild process med datum, autoklavbeteckning, processomgång, produktinnehåll samt signatur av ansvarig utförare.

13.2 Spåra enheter

Varje kunds produkter dokumenteras genom databaserat dokumentationssystem (T-DOC) eller manuellt på avsedd lista tillsammans med etikett där datum, autoklavbeteckning och processomgång finns.

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.

14 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 månad

*Container = specialgjord låda avsedd för flergångsbruk att paketera instrument i vid sterilisering.

15 Resterilisering av MT-produkter avsedda för engångsbruk

Enligt gällande lag resteriseras inga engångsprodukter.

16 Förpackning och förslutning

Förpackning och förslutning sker på sterilteknisk enhet.

17 Smutsiga instrument

När smutsiga instrument upptäcks vid okulärbesiktning (synligt smutsig) 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).

18 Nya instrument/instrumentvård

Vid första leverans till sterilteknisk enheten ska kopia på fabrikantens bruksanvisning, rengöringsanvisningar och rekommenderade steriliseringsmetoder sändas med produkten till sterilteknisk enhet. Detta för att säkerställa att produkten hanteras rätt. Informationen används för personalutbildning, dokumentation samt arkiveras. Sterilteknisk enhet utför instrumentvård på levererade instrument enligt leverantör eller tillverkarens skriftliga anvisningar.

19 Skador på instrument inte avsedda för sterilisering

Instrumenten ska vara avsedda att autoklaveras i ånga, väteperoxid eller formalin. För skador som orsakas av att instrument inte är av material som är avsett för sterilisering ansvarar kunden. Sterilteknisk verksamhet *ansvarar inte* för instrument, som skadas på grund av felaktig instruktion från kund.

20 Transport och emballage

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

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

Spetsiga och skärande instrument ska förses med skydd så inte personal eller transportör skadar sig.

20.1 Biltransport 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)

20.2 Transporter/leverans

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

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

20.4 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.