

Minnesanteckningar från möte mellan SFVH:s styrelse, SFVH-medlemmar och representanter för Swedish Medtech den 2 oktober 2019

1. Frågor som rör renhetsgraden "höggradigt ren"

a. Hur uppkom behovet av höggradigt rena produkter i vården?

*Höggradigt ren kom till för medicintekniska produkter som tillverkats under förhållanden som vi i Sverige inte ville kalla sterila. FDA godkände nämligen produkter som sterila med en lägre renhetsgrad än 10^6 som exempelvis operationskläder, 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. Graden låg då med begreppet 10^{-3} - 10^1 . Många försök till annat namn för dessa rörde ofta aseptiska uttryck men bedömdes då som svåra. Begreppet höggradigt rena produkter för återanvändningsbara medförde införandet av en desinfektionsprocess och fick sin "utvidgade prägel" i och med den gröna boken. Ett försök till lite historia hur begreppet kom in.
Lennart Sjöberg i mail till Ann Tammelin, mars 2015*

*Denna diskussion fördes i början av min tid och jag kan inte erinra mej allt, men en hygiensjuksköterska påpekade att det t.ex. är skillnad på steriliserad och steril: det ena är **processen** och det andra är **resultatet**, som inte alltid följer av processen!*

Ulrika Ransjö i mail till Ann Tammelin, mars 2015

Dvs. man skapade i Sverige först ett begrepp – höggradigt ren - för produkter 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". I Sverige ville man ha ett begrepp som beskrev produktens renhetsgrad, inte processen.

"Höggradigt rent" nämns första gången i Att förebygga infektioner i sjukvården (1991). Man beskriver att "instrument och artiklar som vid normal användning kommer i beröring med, men ej penetrerar, intakta slemhinnor eller som kommer i beröring med ej intakt hud" kan vara höggradigt rena "med en mikrobiell renhet motsvarande SAL 10^{-3} - 10^1 " (dvs. det kan finnas en mikroorganism på tusen artiklar – till tio mikroorganismer på en artikel). Man exemplifierar med



gastroskop, endotrachealtub, urinvägskateter och spekulum. Man skriver vidare att kompresser som ska användas vid "renrutin" kan ha SAL 10^1 .

I Att förebygga vårdrelaterade infektioner – ett kunskapsunderlag (1998) beskrivs samma sak med en lite annan formulering. "Den kvantitativa definitionen på höggradigt rent varierar beroende på olika användningsområde. Den strängaste definitionen är att den teoretiska sannolikheten att det finns en levande mikroorganism på produkten skall vara lika med eller mindre än en på 1×10^3 , detta gäller exempelvis för gastroskop och bronkoskop. För andra användningsområden t.ex. kompresser kan enstaka levande mikroorganismer per artikel tillåtas".

- b. Vilka metoder – om några – används inom industrin för att åstadkomma "Höggradigt rent"
Det finns inga sådana metoder för engångsprodukter.
- c. Har branschen planer på att tillhandahålla styckförpackade höggradigt rena produkter inom något produktområde?
(Ex. gynekologiska instrument, förbandsmaterial, tungspatlar, blåsmunstycker för spirometri, instrument för anorektal us, skydd för probe för vaginalt ultraljud)
Nej, och dessutom tillåter inte MDR det.

2. Frågor om renhetsgrader generellt

- a. Info om nuvarande direktiv MDD och kommande förordning MDR som endast innehåller definitioner av ren och steril produkt.
MDR kommer att ställa högre krav på leverantörer och anmälda organ. MDR blir svensk lagstiftning från och med den 26 maj 2020. Men det är viktigt att komma ihåg att det är helt ok att använda produkter godkända enligt MDD även efter 26 maj 2020 - ett MDD-certifikat kan vara giltigt i 5 år. I en upphandling får MDR-produkter inte gynnas på något sätt, och MDR kommer inte innebära att produkterna per automatik är säkrare eller annorlunda. För vissa produkter krävs dock en MDR-certifiering från start.
- b. MTP som inte är sterila, vilken renhetsgrad har dessa produkter? Hur säkerställs att EU guidelines to GMP för olika tillverkningszoner efterföljs?
(Vi har endast identifierat ett fåtal engångsprodukter med märkning höggradigt ren, t.ex. kompresser, rundtork, vaginaltork med skaft.)
De är rena. Mängden mikroorganismer på produkterna kan dock variera kraftigt. För att säkerställa hög renhet bör vi, för upphandlingar som görs före 2025 då de nya reglerna gäller fullt ut, kravställa, eller åtminstone fråga efter, bioburden på rena produkter. Produktionen kan ske i mer eller mindre ren miljö eftersom GMP inte ställer några krav för rena produkter.



3. Frågor om förpackningar

- a. Hur ser SFVH på standarden "Grundläggande krav för transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda för användning inom vård och omsorg (SS 8760015:2017)."

Standarden är under omarbetning och kommer att ersättas av en handbok (SIS TR) som ger större utrymme för förklarande text.

- b. Varför förekommer krav på trelagersprincipen (produkt-, avdelnings-, och transportförpackning) trots att den inte omnämns i standarden?

Trelagersprincipen är det bästa sättet att bevara sterila produkters renhet genom hela logistikkedjan ända fram till patient. Varför trelagersprincipen inte nämns i standarden är oklart; den kommer att tas in i den nya handboken.

- c. Förpackning av "medicinteknisk produkt för engångsbruk eller användning på en patient vid ett tillfälle eller en åtgärd". Fabriksrena produkter i "flerpack"

med , avses hela förpackningen med märkningen eller den enstaka produkten? För att bibehålla ursprunglig renhetsgrad bör styckförpackning eftersträvas. (ex. Spirofilter, förpackade med 4 ark à 25 filter/fp)

Symbolen betyder att tillverkare/leverantör inte anvisar någon validerad process för rengöring/desinfektion. Om symbolen saknas på en produkt ska en rengöringsanvisning medfölja produkten. Att leverera rena produkter styckförpackade blir alltför dyrt. Det behövs ett fortsatt arbete för att skapa en tydlighet för vården när en produkt kan användas en gång och när produkten kan användas på en patient?

- d. Angående problemet med hög relativ luftfuktighet sommartid. Diskussion om behovet av märkning av sterila engångsförpackningar avseende

lagringsförhållanden för temperatur och relativ luftfuktighet enligt SS-EN ISO 15223-1:2016 på produktförpackning, avdelningsförpackning samt transportförpackning?

Produkter som tillhandahålls i Sverige är förpackade för "europeiska förhållanden", dvs. tillverkare/leverantörer tycker inte att denna märkning är nödvändig eftersom vi mycket sällan hamnar utanför normala temperatur- och fuktförhållanden.