

Riktlinje för låneinstrument med checklista

Västerås SFVH 19 april 2016

Mari Banck



Historik Projekt - Riktlinje för låneinstrument

Projektid

Start: våren 2006

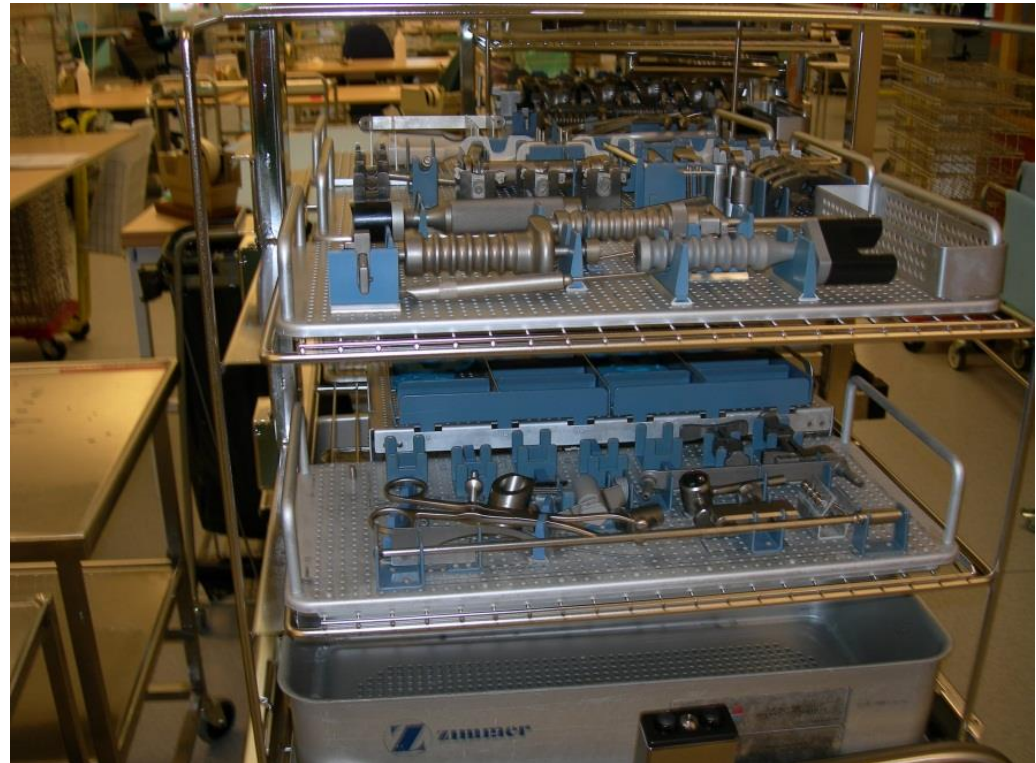
Klar: hösten 2007

Uppdragsgivare

SFVH - Svensk

Förening För

Vårdhygien



Historik

Riktlinje låneinstrument 2006

Att arbetsgruppen ska utforma ett dokument som underlättar hanteringslogistiken av låneinstrument mellan kund och leverantör och mellan kund till kund.

Att tydliggöra hanteringsrutiner för låneinstrument.

Arbetsgrupp år 2006-2007

Mari Banck SFVH

- Ordförande, sekreterare SFVH. Landstinget i Värmland

Materialsektionen

- Gunilla Jerner-Worander Dalarna

Hygiensjuksköterskesektionen

- Christina Johansson Västra Götaland

Hygienläkarsektionen

- Eva Andersson Värmland

Operationssjuksköterska

- Anna Nilsson, Landstinget i Jönköping

Sterilsektionen

- Tommy Karlsson, Västerbottens län

Företag

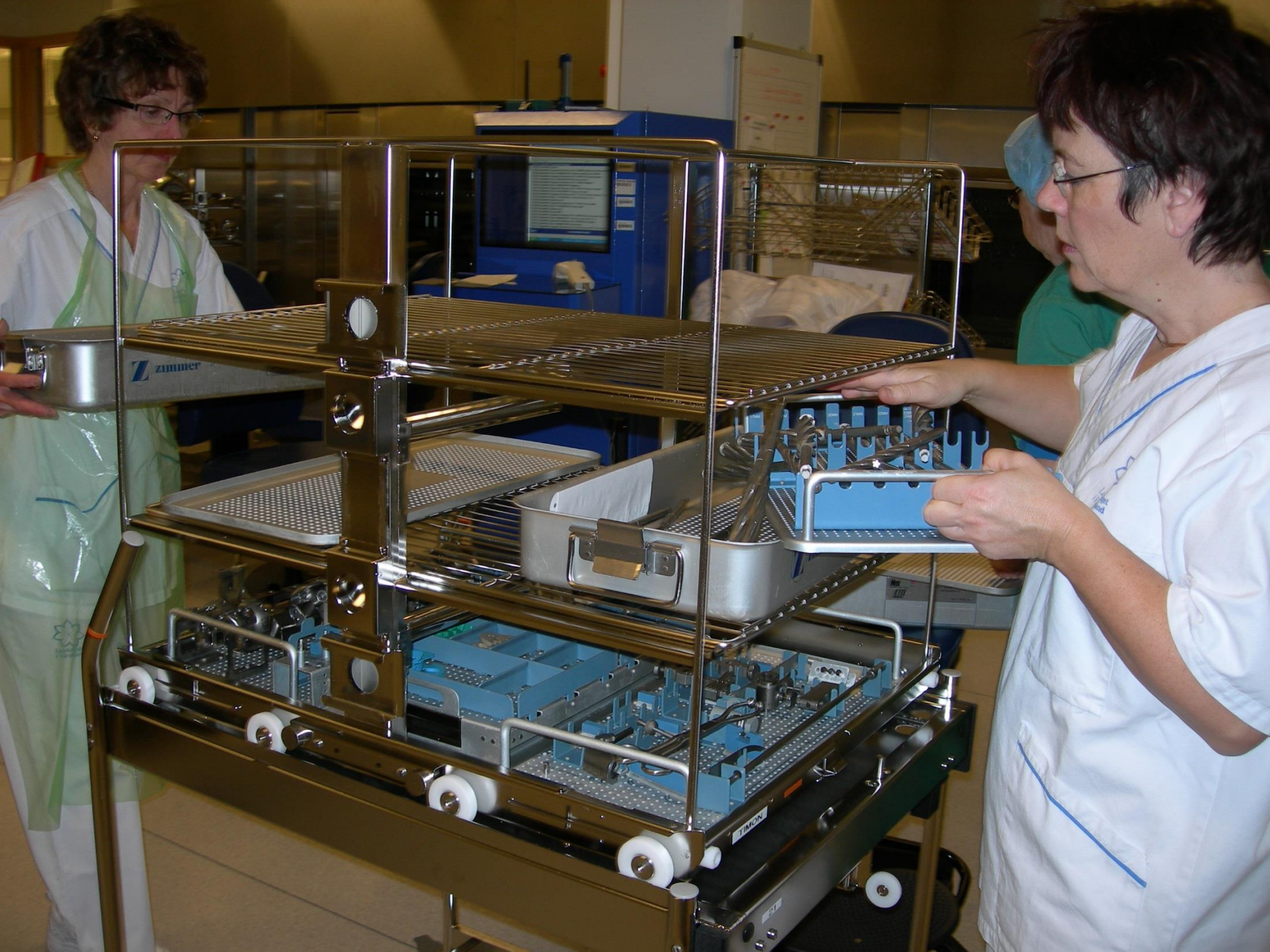
- (adjungeras vid behov)



Lådor från leverantören var svåra att använda







Lådorna passar inte

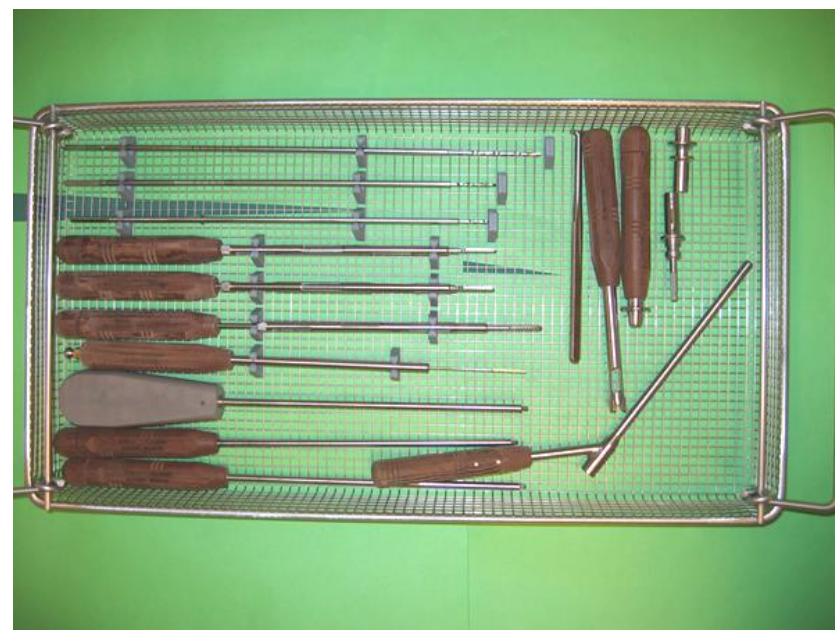




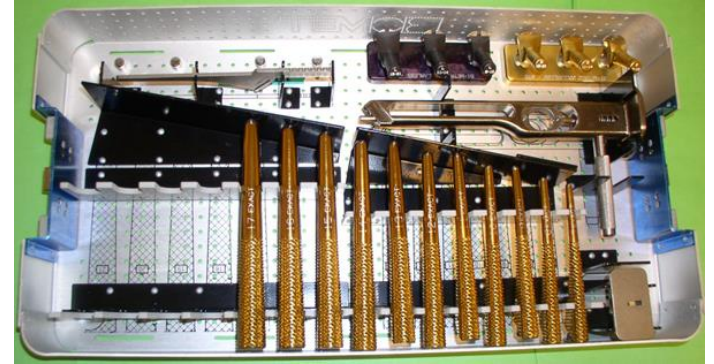
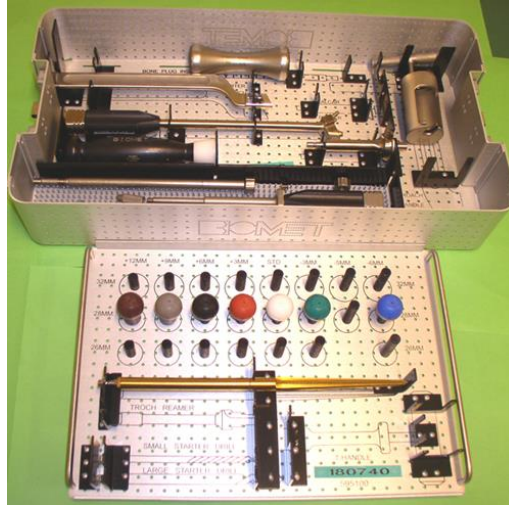
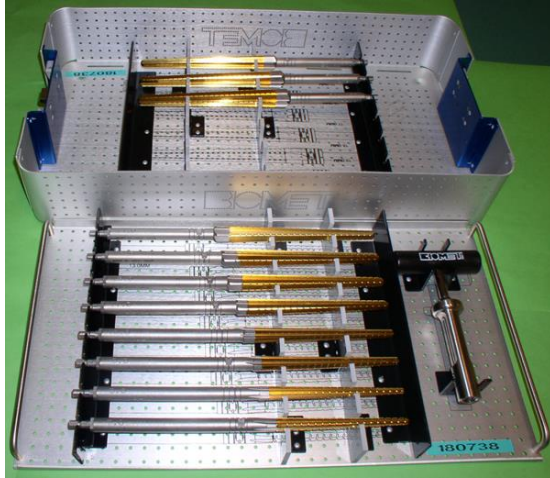
Före



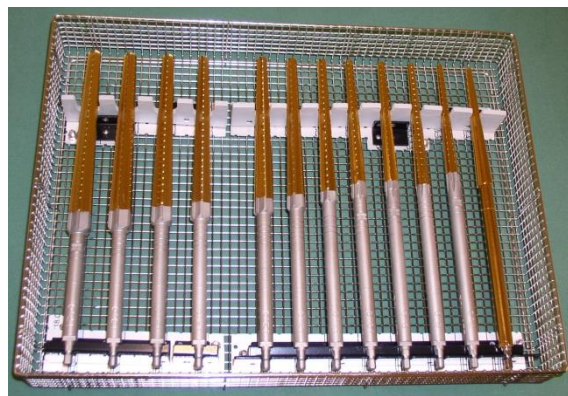
Efter



Före



Efter



Historik - År 2007

Riktlinjer för Låneinstrument

och en

Checklista för ankomst och utleverans av låneinstrument



Operationssjuksköterskornas kongress Arlanda år 2007



.....många var intresserade

Riktlinjer för Låneinstrument

Checklista för ankomst och utleverans av låneinstrument

Text: Arbetsgruppen LIS: Mari Banck, Tommy Karlsson, Eva Andersson, Gunilla Jonner-Worander, Christina Johansson och Anna Nilsson



Svensk Förening för Vårdhygien

SFVH

Sollersås, Eva Andersson Vårdhygien-kräften smittskyddsläkare Sörmlands i Värmland, Karlstad, Central sjukhuset, Karlstad, Gunilla Jonner-Worander Materialkonsult Vårdförbundet, Fala hälsan, Falun, Christina Johansson Hygienisjakonerna Fakhren för Vårdhygien, Kärnsjukhuset, Skövde, och Anna Nilsson Operationsjakonerna Operationscentrat, Länssjukhuset, Rönne.

Syfte

Huvudsyftet är att denna dokument ska kunna användas som en vägledning i hantering av låneinstrument. Lag och föreskrifter, som anges i dokumentet, anger grundläggande krav, så kallade "väsentliga krav", som produktens måste uppfylla. Dokumentet ska även ge en stöd i det fortsatta kvalitetsarbetet kring hantering av låneinstrument.

Definition av låneinstrument

Låneinstrument är en medicinteknisk produkt som är utlånad, provad, överlämnad eller lyrd från som en sjukvårdsanordning eller från leverantör med inriktning på medicintekniska produkter.

Medicintekniska produkter definieras i Socialstyrelsens författningssamling enligt SOSFS 1993:384 §2.

Andra sjukvårdsanordningar innebär instrumentens verksamhet, som hanterar medicintekniska produkter och finns beskrivet i HSN 1982:763.

Låneinstrument inkluderar även andra medicintekniska produkter, såsom implantat eller egglösprodukt, som levereras med låneinstrumentet.

Checklista

Checklistan har utarbetats utifrån erfarenhet och beprövad erfarenhet. Den är tänkt som hjälp för oss i det dagliga arbetet.



Arbetsgruppen LIS jobbat, Tommy, Anna och Gunilla

Bakgrund

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) har utsett en arbetsgrupp med arbetsnamnet LIS (Låneinstrument) och gett den i uppdrag att arbeta fram riktlinjer för låneinstrument, som är en alltmer växande marknad inom hälso- och sjukvård. Riktlinjer, för hur dessa produkter skall hanteras mellan kund och leverantör och mellan kund till kund, har i många fall saknats eller varit otillräckliga för att ge den dokumentation kunna säkerställa kvalitet och säkerhet. Deltagare i arbetsgruppen har varit, Mari Banck, ordförande, Verksamhetschef Steriltekniska avdelningen, Tommy Karlsson, sekreterare, Verksamhetschef Sterilservice Västernorrland,

Steriltekniska avdelningen Solbrig 1, hanterar låneinstrument



NU!

2016



Projekt

Samverkansgrupp med Swedish Medtech och SFVH gällande revidering av Riktlinje för låneinstrument och checklista

Projektstart 2014-06-10

Projektavslut 2016-04-19

Syftet med samverkansprojektet med deltagare från **Swedish Medtech** och **SFVH** är att få kunskapsutbyte och revidera *Riktlinjer för låneinstrument och checklista* så att dokumentet blir nationellt hållbart för branschorganisationen och hälso- och sjukvården.



Samverkansgrupp

Swedish Medtech

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



SFVH

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



Svensk Förening för Vårdhygien

SFVH



Riktlinje för låneinstrument

Reviderad 2016-03-15

ISBN 978-91-979918-5-8

2016-03-15



Kvalitetssäkring av riktlinjen

- Låneinstrument går mellan olika användare
- Leverantörerna lånar ut till andra länder och att kunden uppfyller kraven



Miniriskanalys - Låneinstrument ej sterilisering 2014-10-17

Att en steriliseringsprocess inte ska ingå som process för låneinstrument

Risk/riskgrupp	Sannolikhet (1-5)	Konsekvens (1-5)	Riskvärde
Samarbete mellan leverantör och kund där leverantören kräver steriliseringsprocess	5	5	25
Arbetsmiljörisk på grund av sporer för de som kommer i kontakt med låneinstrument vid transport mellan kund till kund	2	5	10

Åtgärdsplan

Rangordna risker med högst riskvärde	Ta fram förslag på åtgärder	Kommentar
Samarbete mellan leverantör och kund där leverantören kräver steriliseringsprocess	Argument	Svårt att ta fram argument för leverantörer som kräver sterilisering.
Arbetsmiljörisk på grund av sporer för de som kommer i kontakt med låneinstrument vid transport mellan kund till kund	Skyddsutrustning	
Externa leverantörer som inte är utbildade att transportera biologiskt material och medicinteknisk utrustning. DHL, Schenker, posten, Bring, Budfirmor, taxi	Transportfirma som är utbildad och har kunskap att transportera gods	

Miniriskanalys för Låneinstrument Sterilisering 2014-10-17

Att en steriliseringsprocess ska ingå som process för låneinstrument

Risk/riskgrupp	Sannolikhet (1-5)	Konsekvens (1-5)	Riskvärde
Bockar av i checklistan att det är steriliserat men det är inte utfört	1	5	5
Stryker operationer för kostnaden för sterilisering blir hög	1	1	1
Kostnadsökning för steriliseringsprocessen på sjukhuset	5	5	25
Ökad arbetstid för personalen som hanterar låneinstrumenten när det ska skickas iväg	5	5	25
Allmänna protester för tillägg av steriliseringsprocess	3	2	6

Åtgärdsplan

Rangordna risker med högst riskvärde	Ta fram förslag på åtgärder	Ansvarig
Kostnadsökning för steriliseringsprocessen på sjukhuset	Argument för varför denna förändring.	Arbetsmiljörisker
Ökad arbetstid för personalen som hanterar låneinstrumenten när det ska skickas iväg		

Checklista - Skillnaden!

Före



Checklista för ankomst och
utleverans av låneinstrument
Checklistan skrivs i tre (3) exemplar

Bilaga

Instrumentnamn:

Instrument id: Tillverkare/leverantör:

Beställare: Ankomstdatum:

Följande kontroller ska utföras		Ja	Nej
1	Instrument finns på plats två (2) arbetsdagar före planerad operation Senast två arbetsdagar före operation ska instrumenten finnas på sjukhuset för att operationssjukvårskörska och operatören ska ha tid att gå igenom instrumenten och säkerställa funktionen. Steriliseringspersonal ska ha tid att bedöma om instrumenten överensstämmer med validerad typsätt, kontrollera, diska, packa och sterilisera.	☐	☐
2	Ankomst/utleveransbevis, med garanti att instrumenten är funktionskontrollerade, rengjorda och desinficerade, är bifogat Underskrift ska finnas på ankomst/utleveransbevis för låneinstrument. Vid ankomst ska instrumenten därefter rengöras, desinficeras och funktionskontrolleras utifrån verksamhetens egna kvalitetsystem.	☐	☐
3	Instrumentförteckningen är på svenska Vid offerterförläggning specificeras att instrumentförteckning, artikelbenämning och bruksanvisning ska vara på svenska.	☐	☐
4	Instrumentförteckningen är kontrollerad och signerad	☐	☐
5	Instruktion, om hur instrument eventuellt ska tas isär och antal delar, finns Tydlig märkning på instrument som gör att ta isär ska finnas. Manual ska finnas.	☐	☐
6	Märkning finns så att varje instrument kan identifieras mot instrumentförteckning Varje instrument ska vara märkt för identifiering och spårbarhet. På instrumentförteckning ska det framkomma om instrument består av flera delar.	☐	☐
7	Instrumentförteckning och bild finns på datafil för överföring till befintligt dokumentationssystem Digital instrumentförteckning och bild underlättar hanteringen av låneinstrument.	☐	☐
8	Manualer på operationsbeskrivning och bildokumentation finns Operationsbeskrivning och bildokumentation på svenska ska finnas för personal, som hanterar låneinstrument.	☐	☐
9	Följesedel finns över eventuella implantat Om implantat medföljer ska följesedel finnas (underlättar vid leverans och närar dokumentationen).	☐	☐
10	Instruktioner på svenska finns för rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder (SS-EN ISO 17664:2004) Tillverkaren/leverantören ska tillhandahålla utvärderad metod för rengöring, desinfektion och sterilisering av låneinstrument.	☐	☐
11	Instrumenten ligger i ett instrumentgaller eller liknande, som är avsett att användas vid diskning i diskdesinfektor och vid sterilisering Instrumentgaller ska vara utformat så att diskmedel och vatten kommer åt att rengöra instrumentens alla delar. Instrument ska diskas så snart som möjligt efter operation.	☐	☐
12	Galler/container med instrument väger mindre än 8 kg Galler/containervikt över 8 kg motsvarar i vissa fall inte de typsätt som steriliserhets normalt validerar sina autoklaver för. Ergonomiska aspekter.	☐	☐
13	Märkning finns angående latexinnehåll Möjlighet till riskbedömning vid latexallergi.	☐	☐

Kommentar:

.....

.....

Datum: Sjukhus:

Avdelning: Underskrift:

Vid utleverans har punkt 2-11 kontrollerats

Kommentar:

Låneinstrument är skickat till:

Datum: Underskrift:

Efter



Checklista/dekontamineringscertifikat för ankomst och retur av låneinstrument

- Original av checklista/dekontamineringscertifikat ska skickas tillbaka till leverantör vid retur av låneinstrument tillsammans med låneinstrumentdokumentationen.
- Kopia av checklista/dekontamineringscertifikat sparas hos läntagare
- Intryck - Fraktsedel säms fast på utsidan av returförpackningen.

Låneinstrument:

Låneinstrument id: Tillverkare/leverantör:

Beställare: Ankomstdatum:

Ankomst (punkt 1-8 kontroll vid mottagande av låneinstrument)		Ja	Nej
1	Låneinstrument finns på plats enligt överenskommet och i tid för att möjliggöra en kvalitetsäkrad process innan användning	☐	☐
2	Låneinstrumenten är kontrollerade gällande funktion och innehåll samt är rengjorda och desinficerade enligt en validerad dokumenterad process och om inte, även steriliserade	☐	☐
3	Information om vilken metod som kan användas för rengöring, desinfektion och sterilisering finns	☐	☐
4	Märkning finns så att låneinstrument kan identifieras mot instrumentförteckning	☐	☐
5	Instrumentförteckningen med bildokumentation och instruktion om hur låneinstrument eventuellt ska demonteras och antal delar finns	☐	☐
6	Operationsbeskrivning med bilder finns	☐	☐
7	Följesedel för eventuella implantat finns	☐	☐
8	Låneinstrumenten ligger i instrumentgaller eller motsvarande, avsedda att användas i diskdesinfektor och vid sterilisering	☐	☐

Kommentar (använd vid nej samt vid förslag om förbättringar eller annat):

.....

.....

Datum: Sjukhus:

Enhet/Avdelning: Underskrift:

Retur (punkt 9-13 utgör bevis på utförd rengörings- och desinfektionsprocess)		Ja	Nej
9	Låneinstrumenten är kontrollerade gällande synbara skador samt överensstämmer med instrumentförteckning.	☐	☐
10	En validerad rengörings- och desinfektionsprocess är utförd. Ange diskdesinfektor och process. ¹	☐	☐
Diskdesinfektor: Process:			
11	Punkt 11 bekräftar enbart om punkt 10 bekräftar med NEJ Enheten har inte en validerad diskdesinfektor. Låneinstrumenten är därför steriliserade men inte sterila. Ange sterilisator och process.	☐	☐
Sterilisator: Process:			
12	Bekräftat att låneinstrumenten inte är förpackat och märkt som sterilt gods.	☐	☐
13	Bekräftat att låneinstrumenten inte har använts på djur.	☐	☐

Retur av låneinstrument

Retur (punkt 9-13 kontroll vid retur av låneinstrument)		Ja	Nej
9	Låneinstrumenten är kontrollerade gällande synbara skador samt överensstämmer med instrumentförteckning.	☐	☐
10	En validerad rengörings- och desinfektionsprocess är utförd. Ange diskdesinfektor och process. ²	☐	☐
Diskdesinfektor: Process:			
11	<i>Punkt 11 besvaras enbart om punkt 10 besvarats med NEJ</i> Enheten har inte en validerad diskdesinfektor. Låneinstrumenten är därför steriliserade men inte sterila. Ange sterilisator och process.	☐	☐
Sterilisator: Process:			
12	Bekräftar att låneinstrumenten inte är förpackat och märkt som sterilt gods.	☐	☐
13	Bekräftar att låneinstrumenten inte har använts på djur.	☐	☐

Retur av låneinstrument

INTYG - FRAKTSEDEL

Härmed intygas att innehållet i denna leverans, består av medicintekniska låneinstrument och eller implantat som genomgått en validerad rengörings- och desinfektionsprocess eller en steriliseringsprocess, vilket säkerställer att innehållet inte innebär någon risk för smitta för den som hanterar denna leverans.

Datum	
Avsändande enhet/sjukhus	
Avsändarens underskrift	
Namnförtydligande	
Avsändarens telefon	

Godsmottagare och leveransadress	
Godsmottagares telefon	



Tack

<http://www.sfvh.se/riktlinjer-for-laneinstrument>



Kontakt

Swedish Medtech

Louise Reuterhagen,

- Swedish Medtech.

Anita Arola Moradi,

- Link, Swedish Medtech

Gunilla Eriksson,

- Link, Swedish Medtech

Annica Forslund Nilsson,

- J&J, Swedish Medtech

SFVH

Mari Banck

- representant från SFVH styrelse, ordförande och sekreterare i projektet, Landstinget i Värmland

Anne Clöve,

- representant från SFVH styrelse. Stockholms läns landsting

Carina Hartmann,

- representant från SFVH styrelse. Stockholms läns landsting

