

Regionale føringer for smittevern når det gjelder anbud og anskaffelser

Bakgrunn

Fagmiljøet i smittevern i Helse Midt-Norge (HMN) ser at det er behov for å presisere smittevernkrav ved anbud og anskaffelser. Dette for å sikre at smittevernkrav blir ivaretatt og sikre at utstyr som benyttes i pasientbehandling, pleie eller undersøkelse ikke forårsaker helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) og kryss-smitte ved våre helseinstitusjoner. Fagmiljøet i smittevern har som intensjon å delta i arbeid med anbud og anskaffelser når dette er aktuelt og nødvendig, men kan også benyttes som kun høringsinstans når dette er tilstrekkelig. Fagmiljøet anbefaler at dette dokumentet gjennomgås først, for standardformulering av grunnleggende smittevernkrav i kravspesifikasjoner (samt vurdering av innsendte anbud), før man videre tar stilling til om smittevernpersonell bør delta aktivt i anbudet. Vi ser på dette dokumentet som et dynamisk dokument der forbedringer og endringer kan oppstå, og der innholdet ikke er uttømmende.

[Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten](#) pålegger institusjoner som yter tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven å forebygge og begrense forekomsten av infeksjoner. Forskriften gir pålegg om å ha et infeksjonskontrollprogram (IKP), der det skal foreligge skriftlige retningslinjer for innkjøp og kontroll av medisinsk utstyr, samt skriftlige retningslinjer ved innkjøp av sterilt utstyr. Samtlige helseforetak i HMN har et IKP. Denne regionale faglige anbefalingen er besluttet og utarbeidet av alt smittevernpersonell ved samtlige helseforetak i HMN. Denne bør benyttes ved utarbeidelse av kravspesifikasjoner til anbud og anskaffelser.

Oversikt over smittevernpersonell ved helseforetakene, veiledere, standarder, lover, forskrifter og andre ressurser som kan benyttes i forbindelse med anbud, finnes under Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Midt-Norge sin nettverksside om **Anbud** (kun tilgjengelig for ansatte i HMN (intranett)):

http://virksomhetsportal.helsemn.no/omrader/nettverk/Regional_smittevern/anb/default.aspx

Innhold

1.0 Krav i lov og forskrift. Veiledere og standarder.....	2
2.0 Smittevernkrav medisinteknisk utstyr	3
2.1 Utstyr i pasientomgivelser	3
2.2 Utstyr som er i kontakt med hel hud	4
2.3 Utstyr som er i kontakt med slimhinner eller invasivt utstyr	4

1.0 Krav i lov og forskrift. Veiledere og standarder.

Når det gjelder infeksjonsforebygging, pålegges helseforetakene i [Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten](#) å ha skriftlige retningslinjer for sterilforsyning, inkl. innkjøp og kontroll av medisinsk utstyr. Dette betyr at ved anskaffelser av sterilt og medisinsk utstyr, skal smittevern hensyn tas med tanke på forebygging av helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI).

I forskrift til Arbeidsmiljøloven, [Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning](#) står det i

§ 15-1. Gjennomgående krav om bruk av personlig verneutstyr:

«Arbeidsgiver skal stille hensiktsmessig personlig verneutstyr til rådighet for arbeidstaker hvis risiko for skade på liv eller helse hos arbeidstaker ikke kan unngås ved tekniske installasjoner på arbeidsplassen, ved endringer av arbeidsmetoder eller ved endringer av arbeidsprosesser.»

Dette betyr at ved anskaffelser av verneutstyr, er arbeidsgiver forpliktet til å skaffe hensiktsmessig verneutstyr for arbeidstakerne.

I vedlegg til [Forskrift om medisinsk utstyr](#) står det under Vedlegg for øvrig medisinsk utstyr (ØMU) – Vedlegg ØMU I: Grunnleggende krav, 13.6., «Bruksanvisningen skal eventuelt inneholde h) dersom utstyret er beregnet på gjenbruk, opplysninger om hvilke metoder som bør benyttes for at gjenbruk kan finne sted, herunder rengjøring, desinfisering, pakking og eventuelt steriliseringsmetode dersom utstyret skal steriliseres på ny, samt eventuelle begrensninger med hensyn til hvor mange ganger utstyret kan gjenbrukes.» Forskriften stiller krav til hvordan produktene kan gjenbrukes dersom dette er flergangsutstyr. Det stilles videre krav i § 2-6. (*språke*) om at opplysningene skal være på norsk.

Alt flergangsutstyr som tåler varme, skal desinfiseres i en instrumentvaskemaskin (varmedekontaminator). Skal utstyret benyttes invasivt, altså inn under huden, skal utstyret også tåle sterilisering. Unntaksvis kjøpes det inn utstyr som ikke tåler varmebehandling da man benytter kjemisk desinfeksjon, men man bør ha tungtveiende grunner for å velge slikt utstyr dersom det finnes lignende utstyr som tåler varme på markedet. Som første krav til desinfeksjonsmiddel, skal man benytte desinfeksjonsmidler godkjent og anbefalt av Statens legemiddelverk (SLV),

se [«Kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie»](#). Dersom leverandør ikke har oppgitt noen av de produkter som SLV har godkjent, må desinfeksjonsmiddel som leverandør anbefaler for sitt produkt, faglig vurderes av fagpersonell. Fortrinnsvis ta kontakt med [Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering](#) om dette. Desinfeksjonsmiddelet må være CE-merket. Desinfeksjonsmidler som er klassifisert og selges som medisinsk utstyr, er klassifisert som medisinsk utstyr fordi de er å anse som nødvendig tilbehør til et medisinsk utstyr. Dette betyr at når et desinfeksjonsmiddel selges som CE-merket medisinsk utstyr, må det av desinfeksjonsmidlets merking og bruksanvisning tydelig fremgå hvilket medisinsk utstyr desinfeksjonsmidlet er ment brukt sammen med/på. At et desinfeksjonsmiddel er CE-merket som medisinsk utstyr, innebærer ikke at produktet kan markedsføres som desinfeksjonsmiddel til bruk på medisinsk utstyr generelt.

Det er i Norge utarbeidet en [Byggveileder i smittevern](#). Denne er ført i pennen av Sykehusbygg, men smittevernpersonell fra hele Norge har deltatt i utarbeidelse av innhold. Denne kan ha betydning ved ulike anbud og anskaffelser når det gjelder for eksempel system for håndhygiene, håndvasker, dusjhoder, vannsystem, isbitmaskin, forheng osv. slik at det er viktig at man ser på denne før utarbeidelse av kravspesifikasjon til anskaffelser og anbud.

Folkehelseinstituttet (FHI) har ansvar for å utarbeide faglige anbefalinger og veiledere i smittevern. Regelen er at disse skal følges og at man skal ha særlig tungtveiende grunner for ikke å følge råd fra FHI. Faglige anbefalinger og veiledere kan ligge til grunn ved anbud innen håndhygiene- og andre hygieneprodukter, urinkateterutstyr, verneutstyr med mer. Disse ligger tilgjengelig på FHI sine sider, se [her](#).

[Standard Norge](#) utvikler standarder blant annet innenfor helse og omsorg. Hensikten med å bruke standarder er å bidra til økt kvalitet, pasientsikkerhet og mer effektiv bruk av fellesskapets midler. I smittevern benyttes standarder som underlag til krav til medisinsk utstyr, maskiner og engangs- og flergangsprodukter. Gjeldende standarder skal fremskaffes og gjøres tilgjengelig for smittevern dersom dette foreligger for det aktuelle produkt eller anskaffelse.

2.0 Smittevernkrav medisinteknisk utstyr

2.1 Utstyr i pasientomgivelser

- Alt utstyr som er i pasientomgivelser og inngår i pasientprosedyre, som ikke er i direkte kontakt med pasienten, men berøres av personalets hender under prosedyre eller behandling, må tåle rengjøring og desinfeksjon foretrukne desinfeksjonsmidler fra SLV. Leverandøren skal garantere at utstyr, overflater, betjeningspanel og kontaktflater med mer på maskiner/utstyr som tastatur, mus etc. tåler manuell rengjøring samt desinfeksjon med desinfeksjonsmidler som leverandøren anbefaler, fortrinnsvis desinfeksjonsmidler anbefalt av SLV.
- Desinfeksjonsmidler skal være godkjent for kjemisk desinfeksjon og bør være godkjent av SLV, se <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/bruk-av-desinfeksjonsmidler>,

ev skal desinfeksjonsmidler være CE-merket. Skriftlig fremgangsmåte for rengjøring og desinfeksjon skal legges ved og skal være på norsk.

- Opplæring i rengjøring og desinfeksjon av utstyret, samt bruk/skifte av tilhørende forbruksmateriell skal gis.
- Det skal opprettes avtaler for service og vedlikehold for å sikre at utstyret fungerer etter hensikten og at pasientsikkerheten blir ivaretatt.
- Utstyr og maskiner skal være ferdig validert eller kontrollert før utstyr/maskiner tas i bruk dersom dette er aktuelt.

2.2 Utstyr som er i kontakt med hel hud

Skal-krav:

- Leverandøren skal garantere at overflater og ev. betjeningspanel og ev. tilleggsutstyr tåler manuell rengjøring samt desinfeksjon med desinfeksjonsmidler som leverandøren anbefaler, fortrinnsvis desinfeksjonsmidler godkjent av SLV.
- Desinfeksjonsmidler skal være godkjent for kjemisk desinfeksjon. Dokumentasjon og fremgangsmåte skal vedlegges og skal være på norsk.
- Anbefalte rengjøringsmidler skal oppgis.
- Desinfeksjonsmidler skal være CE-merket.
- Skriftlig fremgangsmåte for rengjøring og desinfeksjon skal legges ved og skal være på norsk.
- Opplæring i rengjøring og desinfeksjon av utstyr, samt bruk/skifte av tilhørende forbruksmateriell skal gis.
- Det skal opprettes avtaler for service og vedlikehold for å sikre at utstyret fungerer etter hensikten og at pasientsikkerheten blir ivaretatt.
- Utstyr og maskiner skal være ferdig validert eller kontrollert før utstyr/maskiner tas i bruk.

Bør-krav:

- Beskrivelse av eventuell maskinell rengjøring og desinfeksjonsmetode for ev. løst utstyr bør vedlegges ved.
- Rengjøring og desinfeksjon bør kunne gjennomføres enkelt uten at dette er til særlig hinder for drift/produksjon. Beskriv metode og tidsbruk.

2.3 Utstyr som er i kontakt med slimhinner eller invasivt utstyr

Skal-krav:

- Leverandøren skal garantere at utstyret tåler høygradig desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt, samt at følgeutstyr tåler manuell rengjøring og desinfeksjon med desinfeksjonsmidler som leverandøren anbefaler, fortrinnsvis desinfeksjonsmidler godkjent av SLV.

- Desinfeksjonsmetode skal være med maksimal antibakteriell effekt, det vil si helst desinfeksjon i en varmedekontaminator. Ved manuell desinfeksjon skal desinfeksjonsmidler være godkjent for kjemisk desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt (high-level disinfection). Dokumentasjon og fremgangsmåte skal vedlegges og skal være på norsk.
- Anbefalte rengjøringsmidler skal oppgis.
- Desinfeksjonsmidler skal være CE-merket.
- Skriftlig fremgangsmåte for rengjøring og desinfeksjon skal legges ved og skal være på norsk.
- Utstyret må kunne desinfiseres i henhold til gjeldende prosedyre uten risiko for at utstyret skades eller at funksjon nedsettes. Desinfeksjonsprosedyren må kunne utføres av alt personell, uavhengig av kompetanse ut over det som kreves for de daglige arbeidsoppgavene deres.
- Opplæring i rengjøring, desinfeksjon og ev sterilisering av utstyret, samt bruk/skifte av tilhørende forbruksmateriell skal gis.
- Det skal opprettes avtaler for service og vedlikehold for å sikre at utstyret fungerer etter hensikten og at pasientsikkerheten blir ivaretatt.
- Utstyr og maskiner skal være ferdig validert eller kontrollert før utstyr/maskiner tas i bruk.

Bør-krav:

- Beskrivelse for eventuell maskinell rengjøring og desinfeksjonsmetode bør legges ved.
- Rengjøring og desinfeksjon bør kunne gjennomføres enkelt uten at dette er til særlig hinder for drift. Beskriv metode og tidsbruk.