

Smittevernkrav ved innkjøp av medisinskteknisk utstyr og annet teknisk utstyr ved Sykehuset Telemark HF

1. HENSIKT OG OMFANG

Hindre spredning av smittestoff fra biologisk materiale til pasienter og personalet via medisinsk teknisk utstyr og annet teknisk utstyr.

Gjelder ved innhenting av tilbud før innkjøp av instrumenter og utstyr til undersøkelse, pleie og behandling, som kommer i direkte eller indirekte kontakt med pasienter og/eller pasientgrupper.

2. DEFINISJONER

MTU = medisinskteknisk utstyr.

Medisinskteknisk utstyr er definert som ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiell eller enhver gjenstand brukt til å diagnostisere, overvåke, behandle eller endre pasientens anatomi eller fysiologiske prosesser. Laboratorieutstyr hvor svarene benyttes til diagnose er definert som medisinsk utstyr.

Annet teknisk utstyr som kommer i kontakt med blod eller kropps-/vevsvæsker, skal håndteres på tilsvarende måte. Dette gjelder også for spyle- og vaskedekontaminatorer, desinfeksjonsvaskemaskiner til skop, ventilasjonssystemer, avtrekkskap med mer.

Vær oppmerksom på mulighet for spredning av smittestoff via rørgjennomføringer over himlinger og gjennom heissjakter ved utilsiktede trykkendringer.

Høygradig desinfeksjon. For utstyr som ikke tåler sterilisering, benyttes høygradig desinfeksjon hvis utstyret kommer i kontakt med slimhinner. Denne prosessen er basert på kjemiske desinfeksjonsmidler og skal uskadeliggjøre alle mikroorganismer unntatt høye nivåer av sporer. Prosessen utføres stort sett i vaskemaskiner spesielt tilpasset utstyret.

3. ANSVAR

Avdeling for medisinsk teknologi og Avdeling for eiendomsdrift har ansvar for at denne retningslinjen/prosedyren blir fulgt ved anskaffelser av MTU og annet teknisk utstyr.

Seksjon for smittevern er ansvarlig for å revidere retningslinjen i samarbeid med Avdeling for medisinsk teknologi og Avdeling for eiendomsdrift.

4. FREMGANGSMÅTE

Det skal ved gjennomføring av anskaffelser av MTU og annet teknisk utstyr innhentes opplysninger fra leverandør om utstyrets grad av pasientkontakt og om utstyret kan rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres i henhold til sykehusets krav. Leverandør skal fremlegge skriftlig dokumentasjon for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

Hvis det oppstår uklarhet rundt oppfyllelse av krav til bruk av desinfeksjonsmidler for tilbudt MTU og annet teknisk utstyr, bør Seksjon for smittevern kontaktes for å vurdere leverandørens opplysninger.

5. OPPLYSNINGER TIL LEVERANDØR OM SYKEHUSETS KRAV

5.1. Renhetsnivåer

Utstyret må kunne rengjøres, desinfiseres og ev. steriliseres i henhold til gjeldende krav.

Krav til renhet av medisinsk utstyr klassifiseres i tre kategorier etter Spauldings system. Kravet som stilles til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av instrumenter og utstyr er avhengig av type pasientkontakt, forurensningsgrad og smittefare.

1. **Kritisk utstyr** er instrumenter som kommer i direkte kontakt med blodbanen eller sterilt vev og må være sterilt når det brukes. Sterilt utstyr kan være flergangsutstyr som steriliseres etter bruk av institusjonen selv, eller innkjøpt sterilt utstyr som kastes etter en gangs bruk.
2. **Semi-kritisk utstyr** som kommer i kontakt med slimhinnene i luftveier, mage- tarm-kanalen og urinveiene bør også være sterilt. For flergangsutstyr som brukes til samme undersøkelser som nevnt over, kan det være tilstrekkelig med høygradig desinfeksjon hvis utstyret ikke skal trenge inn i eller kan skade slimhinnene.
3. **Ikke-kritisk utstyr** som kommer i kontakt med hel hud, skal være desinfisert eller rengjort avhengig av hvor forurenset det er eller om det er brukt på en pasient med kjent smitte.

Utstyrets kontakt med pasient	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Hud direkte/indirekte	Ja	Hvis mulig, Må kunne desinfiseres hvis brukt på pasient med smitte	Avhengig av bruksområde
Slimhinner/blod/kroppsvæsker	Ja	Ja	Avhengig av bruksområde
Perforerer hud og slimhinner	Ja	Ja	Ja
Kontakt med sterile områder	ja	ja	ja

5.2. Rengjøring og desinfeksjonsmetoder

5.2.1. Varmedesinfeksjon av instrumenter og utstyr i vaske- eller spyledekontaminator

Desinfeksjon med fuktig varme er førstevalg på utstyr som tåler det. Maskinen kombinerer rengjøring og varmedesinfeksjon, ved 85-97° C i et lukket system.

5.2.2. Kjemisk desinfeksjon

Kjemisk desinfeksjon brukes kun når utstyr ikke tåler desinfeksjon med fuktig varme eller av praktiske grunner ikke lar seg varmedesinfisere. Godkjente desinfeksjonsmidler til teknisk bruk ved Sykehuset Telemark HF er Peredikksyre, somVirkon og PeraSafe, 70 % desinfeksjonssprit* og hydrogenperoksid (H₂O₂), som desinfeksjonsrobot DeconX og Incidin Oxywipe- og Oxyfoam, i tillegg til aktuelle desinfeksjonsmidler til spesielle maskiner.

5.2.2.1. Utstyr som kan senkes i desinfeksjonsvæske

Gjenstander/instrumenter skal legges i egne kar med tettsluttende lokk.

Sammensatte gjenstander demonteres så langt det er mulig.

Gjenstander/instrumenter skal ligge under væskeni nivå.

5.2.2.2. Utstyr som ikke kan senkes i desinfeksjonsvæske

Må så langt som mulig beskyttes med en eller annen form for engangs tildekking for å redusere grov forurensning under bruk. Leverandør må angi hvor mye fuktighet utstyret kan tåle ved rengjøring og desinfeksjon.

*Brukes kun til rengjort medisinsk utstyr som er i direkte/indirekte kontakt med hel hud.

5.2.3. Kombinasjon av fuktig varme og kjemisk desinfeksjon

Til varmeømfintlig utstyr, som ved blant annet fleksible endoskop og bronkoskop, har Sykehuset Telemark vaskedekontaminatorer som utfører desinfeksjon med kjemisk desinfeksjonsmiddel og fuktig varme.

5.3. Steriliseringsmetoder

Vanndampautoklaving: 134° C i 5 minutter. For utstyr som ikke tåler så høy temperatur brukes

plasmaautoklave 46° C i 54 minutter. Ved behov for mer detaljerte opplysninger om sterilisering og vaskedekontaminatorer og programmer, vaske og nøytraliseringsmidler etc. bes leverandør ta kontakt med seksjonsleder for Sterilsentralen Sykehuset Telemark.

6. SKJEMA SOM FYLLES UT AV LEVERANDØR

For elektronisk utfylling av skjema, se vedlegg.

Skjemaet fylles ut og returneres til innkjøpsavdelingen ved Sykehuset Telemark HF

Leverandørens navn: _____

Utstyrets fabrikat/modell/serienummer: _____

Bruksområde: _____

Utstyrets kontakt med pasient	Kryss av for JA eller NEI
Hud direkte indirekte	JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Slimhinne/ blod/kroppsvæsker direkte indirekte	JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Utfører hud og slimhinner	JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Kontakt med store åpninger	JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>

Sykehusets krav til rengjøring/desinfeksjon/sterilisering	Beskriv hva utstyret tåler i henhold til sykehusets krav
Pkt. 5.2.1 Varme/desinfeksjon i maskin	
Pkt. 5.2.2 Kjemisk desinfeksjon	
Pkt. 5.2.2.1 Kan senkes i desinfeksjonsvæske	
Pkt. 5.2.2.2 Kan ikke senkes i desinfeksjonsvæske	
Pkt. 5.2.3 Kombinasjon av varme og kjemisk desinfeksjon	
Pkt. 5.3 Sterilisering	

Dokumentasjon med norsk tekst er vedlagt: Ja nei

Dato og signatur: _____

Leverandør

Godkjenning Sykehuset Telemark HF

Leverandørens dokumentasjon er vurdert: godkjent ikke godkjent

Avdeling, dato og signatur: _____

7. REFERANSER

Kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie. Statens Legemiddelverk, SLV. 2017 (<https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-desinfeksjonsmidler>)

CDC. Guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities. 2008 (<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>)

Rettleiar til forskrift om smittevern i helsetenesta. Smittevern 15. Nasjonalt folkehelseinstitutt (<http://www.fhi.no/artikler/?id=61849>)


VirKon blandedanvisning (http://www.brage-medical.no/wp-content/uploads/2016/02/VirKon_Blandedanvisning_2016.pdf)

PeraSafe blandedanvisning (http://www.brage-medical.no/wp-content/uploads/2016/02/perasafe_blandedanvisning_2016.pdf)

Infeksjonskontroll.no (<https://www.infeksjonskontroll.no/>)

(http://www.brage-medical.no/wp-content/uploads/2016/02/perasafe_blandedanvisning_2016.pdf)

Vedlegg

 Skjema som fylles ut av leverandør.docx
(<https://kvalsys.sykehuspartner.no:48000/qs/rest/binaryfiles/16848>)

Dokumentinformasjon

ID:	12950	Versjon:	2.2
Type:	Retningslinje	Modul:	Ledelse og styring
Forfatter:	Henriette Berg	Godkjent av:	Henriette Berg (18.11.2021)
Revideres før:	29.06.2023		
Ansvarlig enhet:	 Sykehuset Telemark HF / Sykehuset Telemark / Fag og forskning / Fagdirektør / Enhet smittevern		
Adresse:	https://kvalsys.sykehuspartner.no/#/documents/12950		