

		Foretaksnivå			Skjema
Hygieniske krav ved innkjøp av medisinsk utstyr					Side 1 av 3
Dokumentplassering: I.1.9.7-3	Godkjent dato: 20.04.2021	Revideres innen: 20.04.2023	Sist endret: 11.03.2022	Revisjon: 2.06	

Foretaksnivå\Virksomhetsgrunnlag, ledelse, administrasjon\Infeksjonskontrollprogram\Innkjøp

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: fjernet produktnavn Incidin Oxywipe og endret fra minst 70 % desinfeksjonssprit til 75 % siden det er kun det SSHF benytter.

1. Hensikt

Hindre smittespredning til pasienter og personale via medisinsk utstyr.

2. Omfang

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

3. Ansvar

Alle som foretar tilbudsvurdering og innkjøp av ovennevnte utstyr.

4. Handling

Den som anskaffer utstyr skal før tilbudsvurdering og innkjøp innhente opplysninger fra leverandøren om utstyrets grad av pasientkontakt og om utstyret kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til sykehusets krav. Leverandøren skal fremlegge skriftlig dokumentasjon, med norsk tekst om metodene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

Spørreskjema og opplysninger som skal sendes leverandøren ligger i pkt. 5 og 6.

Den som anskaffer utstyret skal sørge for at Smittevernenheten får vurdere leverandørens opplysninger før tilbudsvurdering og innkjøp. Dokumentasjonen arkiveres.

Eksterne referanser:

[Desinfeksjonsmidler - veiledning - Legemiddelverket](#)

[Rettleiar til forskrift om smittevern i helsetenesta \(Smittevern 15\) - FHI](#)

[CDC: Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008](#)

Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smittevernoverlegen	Verifisert av:	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	Dok.nr: D48254
--	---	----------------	--	--------------------------

		Hygieniske krav ved innkjøp av medisinsk utstyr			Side: 2 Av: 3
Dokument-id: I.1.9.7-3	Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smittevernoverlegen	Godkjent dato: 20.04.2021	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	Revisjon: 2.06

Foretaksnivå\Virksomhetsgrunnlag, ledelse, administrasjon\Infeksjonskontrollprogram\Innkjøp

5. Opplysninger til leverandøren om sykehusets krav

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

5.1 Renhetsnivåer

Krav som stilles til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av instrumenter og utstyr er avhengig av type pasientkontakt, forurensningsgrad og smittefare. Som minimum må utstyret kunne tåle:

Utstyrets kontakt med pasient	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Hud direkte/indirekte	Ja	Ja	Avhengig av bruksområde
Slimhinner/blod/kroppsvæsker direkte/indirekte	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 vaskedekontaminator eller spyledekontaminator.

Maskinene kombinerer rengjøring og varmedesinfeksjon, ved 85 – 97 °C i et lukket system, og skal brukes til alt utstyr som tåler fuktig varme.

5.2.2 Kjemisk desinfeksjon

Kjemisk desinfeksjon brukes kun når utstyret ikke tåler fuktig varme eller av praktiske grunner ikke lar seg varmedesinfisere. Som minimum må utstyret tåle desinfeksjon med PeraSafe.

I tillegg ønsker man svar på om utstyret tåler Virkon, overflatedesinfeksjonssprit¹ 75 % og hydrogenperoksid, jf. Tabell side 3.

5.2.2.1 Utstyr som kan senkes i desinfeksjonsvæske

Sammensatte gjenstander demonteres og legges under væsknivå.

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 bør angi om slikt tilleggsutstyr kan leveres. Etter bruk påføres utstyret desinfeksjonsmiddel. Leverandør må angi hvor mye fuktighet utstyret kan tåle ved desinfeksjon og rengjøring.

5.2.3 Kombinasjon av varme og kjemisk desinfeksjon

Til varmeømfintlig utstyr, som fleksible skop, har sykehuset desinfeksjonsmaskiner som utfører desinfeksjon med et kjemisk middel i kombinasjon med varme (60 °C).

5.3 Steriliseringsmetoder

- Vanddampautoklaving: 134 °C i 5 minutter.
- Lavtemperatursterilisering: Plasmasterilisering med hydrogenperoksid - temp. og tid varierer. Finnes ved SSA og SSK.

Ved behov for mer detaljerte opplysninger tas kontakt med hygiene-sykepleier.

¹Brukes kun til rengjort medisinsk utstyr som er i direkte/indirekte kontakt med hel hud.

		Hygieniske krav ved innkjøp av medisinsk utstyr			Side: 3 Av: 3
Dokument-id: I.1.9.7-3	Utarbeidet av: Smittevernenheten	Fagansvarlig: Smitteverneverlegen	Godkjent dato: 20.04.2021	Godkjent av: For fagdirektør, overlege Per Kristian Hyldmo	Revisjon: 2.06

Foretaksnivå\Virksomhetsgrunnlag, ledelse, administrasjon\Infeksjonskontrollprogram\Innkjøp

6. Skjema som fylles ut av leverandøren

Skjemaet fylles ut og returneres til innkjøpsavdelingen Sørlandet Sykehus HF.

Leverandør (fylles ut av leverandøren):

Utstyr (fylles ut av leverandøren):

Bruksområde (fylles ut av leverandøren):

Utstyrets kontakt med pasient	Kryss av	Leverandørs besvarelse: Kommentar
Hud direkte/indirekte	<input type="checkbox"/>	
Slimhinner/blod/kroppsvæsker direkte/indirekte	<input type="checkbox"/>	
Perforerer hud og slimhinner	<input type="checkbox"/>	
Kontakt med sterile områder	<input type="checkbox"/>	

Sykehusets krav til rengjøring/desinfeksjon/sterilisering	Beskriv hva utstyret tåler i henhold til sykehusets krav		
Pkt. 5.2.1 Varmedesinfeksjon i maskin	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	
Pkt. 5.2.2 Kjemisk desinfeksjon som brukes ved SSHF. Utstyret må som et minimum tåle Perasafe.	Perasafe Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Virkon Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	75 % desinfeksjonssprit Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Pkt. 5.2.2.1 Kan senkes i desinfeksjonsvæske Dersom nei, se punkt 5.2.2.2 side 2 og beskriv om engangstildekking finnes	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>		
Pkt. 5.2.3 Kombinasjon av varme og kjemisk desinfeksjon	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>		
Pkt. 5.3 Sterilisering	Vanndamp autoklav Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Plasma autoklav Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
Tåler utstyret følgende produkt med hydrogenperoksid? <ul style="list-style-type: none"> • Rengjørings- og desinfeksjonskluter med hydrogenperoksid • Desinfeksjonsrobot Nocolyse OneShot 	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>		

Dokumentasjon med norsk tekst er vedlagt (leverandør): Ja Nei

Leverandør: Dato og signatur:

Godkjenning Sørlandet sykehus HF:

Leverandørens dokumentasjon er vurdert: Godkjent Ikke godkjent

Avdeling: Dato og signatur: