

## Vårdhygieniska krav inför upphandling

### A. Medicintekniska produkter

#### Definition av medicintekniska produkter

Med en medicinteknisk produkt avses en produkt som, separat eller i kombination med annat, enligt tillverkarens uppgift helt eller huvudsakligen ska användas för att

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera skada eller funktionshinder,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, eller
- kontrollera befruktning (1).

#### Steril medicinteknisk produkt

En medicinteknisk produkt får märkas med ordet steril eller symbolen ”STERILE” när den teoretiska sannolikheten för att en livskraftig mikroorganism ska finnas på/i produkten är lika med eller mindre än en på en miljon ( $1 \times 10^{-6}$ ).

Medicintekniska produkter som penetrerar hud, slemhinna eller genomströmmas av vätskor som tillförs normalt sterila områden skall vara sterila (1).

#### Höggradigt ren medicinteknisk produkt

En höggradigt ren medicinteknisk produkt innebär en mikrobiologisk renhet som kan variera för olika användningsområden från att det finns en mikroorganism på tusen artiklar,  $1 \times 10^{-3}$  (exempelvis gastroskop) till att det finns enstaka mikroorganismer per produkt (exempelvis kompresser för sårvård). Produkterna ska vara fria från sjukdomsalstrande mikroorganismer.

Höggradigt rena medicintekniska produkter kan användas till intakta slemhinnor utan att penetrera dem samt till skadad hud (1).

#### Ren medicinteknisk produkt

Ren produkt är för ögat synligt ren. Rena medicintekniska produkter kan användas enbart till intakt hud (1).

### I kravspecifikationen ska följande krav ställas på medicintekniska produkter

- Rengöring och desinfektion

Medicintekniska produkter avsedda för flergångsbruk ska tåla följande krav angående rengöring och desinfektion. I första hand rekommenderas rengöring och värmedesinfektion i en diskdesinfektor. Tål produkten inte värmedesinfektion ska den tåla en kemisk desinfektion.

#### Värmedesinfektion

innebär att produkten ska kunna rengöras/desinfekteras i diskdesinfektor 90 °C (85-95) °C enligt standaren EN ISO 15883 (1).

I VG-region/kommun ska upphandlat maskindiskmedel kunna användas.

### **Kemisk desinfektion**

innebär att produkten ska kunna desinfekteras med godkända upphandlade desinfektionsmedel i VG-region/kommun.

### **Mekanisk rengöring**

innebär att genom mekanisk bearbetning med rengöringsmedel och vatten avlägsna organiskt material (blod, vävnadsrester) samt annan smuts.

### **Om rengöring/desinfektion inte kan utföras enligt ovan ska Vårdhygien kontaktas för diskussion om fortsatt handläggning.**

- **Krav på förpackningar**

Produkterna ska vara förpackade så att renhetsgraden bevaras fram till användande hos patient/vårdtagare. Sterilförpackade produkter och höggradigt rena produkter ska offereras i förpackningar som medger att innehållet kan hanteras så att det behåller sin renhetsgrad. Sterilförpackade produkter ska vara förpackade enligt principen: transportförpackning – avdelningsförpackning – produktförpackning (2).

På avdelningsförpackning och produktförpackning ska det framgå vilken mikrobiologisk renhetsgrad produkten har. Renhetsgraden bör styrkas med dokumentation om framställningsprocess och kontroll av slutlig renhetsgrad. Om produkten är höggradigt ren eller steril ska det framgå av anbudet vilken metod tillverkaren använt för att uppnå denna renhetsgrad.

På förpackningen ska det tydligt anges om det är en flergångs- eller engångsprodukt. Vissa engångsprodukter är avsedda för en längre tids användning till en patient. Det ska framgå om och hur engångsprodukten kan punktrensas alt. punktdesinfekteras och i så fall med upphandlade rengöring/desinfektionsmedel. I de fall engångsprodukten har en begränsad livslängd bör det framgå.

## **B. Hjälpmedel**

### **Definition av hjälpmedel**

En produkt speciellt framtagen eller allmänt tillgänglig som är anpassad eller specialutformad för att användas i förebyggande syfte, som kompensation, för att övervaka, varna, kontrollera, underlätta eller neutralisera funktionshinder (3).

### **I kravspecifikationen ska följande krav ställas på hjälpmedel**

#### **Rengöring och desinfektion**

Hjälpmedel ska förutom mekanisk rengöring tåla värmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

#### **Mekanisk rengöring**

innebär att genom mekanisk bearbetning med rengöringsmedel och vatten avlägsna organiskt material (blod, vävnadsrester) samt annan smuts (1).

#### **Värmedesinfektion**

innebär att hjälpmedlet ska kunna rengöras/desinfekteras i diskdesinfektor 90 °C (85-95) °C enligt standaren EN ISO 15883 (1).

I VG-region/kommun ska upphandlat maskindiskmedel ska kunna användas.

#### **Kemisk desinfektion**

innebär att hjälpmedlet ska kunna desinfekteras med godkända upphandlade desinfektionsmedel i VG-region/kommun.

### **Om rengöring/desinfektion inte kan utföras enligt ovan ska Vårdhygien kontaktas för fortsatt handläggning.**

## **C. Vårdhygieniska krav på möbler, textilier och inredning i vårdrum, behandlingsrum och gemensamhetsutrymmen för patienter/vårdtagare**

Möbler och inredning ska vara lätt att rengöra och tillverkad av sprickfritt ej absorberande material. Ytbeklädnad eller underskikt ska vara vätskeavvisande och tåla upphandlat desinfektionsmedel.

Möbler ska ha avtorkningsbar klädsel. Om klädseln inte är avtorkningsbar ska den kunna tas av med ett enkelt handgrepp. Klädseln ska tåla vattentvätt i minst 60 °C.

Textilier i vårdrum, behandlingsrum och gemensamhetsutrymmen för patienter/vårdtagare ska tåla vattentvätt i minst 60 °C. Val av färg och mönster på textilier, möbler och inredning får inte sammanfalla med kroppsvätskors t.ex. blod, urin och avföring färg och utseende p.g.a. att detta kan försvåra upptäckten av fläckar och spill av kroppsvätskor.

## **D. Vårdhygieniska krav vid upphandling av medicinska tjänster**

I Socialstyrelsens författningssamling (SoS 2011-4-16) anges att det i varje vårdgivares organisation måste finnas tillgång till vårdhygienisk expertis samlad i en vårdhygienisk enhet med möjlighet till nära dialog med vårdgivarens ansvariga beslutsfattare. Således är varje vårdgivare som upphandlas av regionen skyldig att ha detta eller få det tillgodosett via avtal med en vårdhygienisk enhet. Detta bör beaktas vid upphandling av medicinska tjänster i regionen.

### **Referenser**

1. Socialstyrelsen: Att förebygga vårdrelaterade infektioner. Ett kunskapsunderlag [http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9629/2006-123-12\\_200612312.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9629/2006-123-12_200612312.pdf)
2. Grundläggande krav för transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda för användning inom vård och omsorg (SS 8760015:2017)
3. Vårdhandboken: Översikt Hjälpmedel vid fysiska funktionsnedsättningar <http://www.vardhandboken.se/Texter/Hjalpmedel-vid-fysiska-funktionsnedsattningar/Oversikt/>
4. Socialstyrelsens författningssamling (SoS 2011-4-16)