

# Förrådshantering

- Renhetsgrader
- Transport
- Förvaring
- Hantering
- Märkning



# Begrepp

Medicintekniska produkter är instrument och förbrukningsvaror

Produkter som används inom all hälso-och sjukvård

Medicintekniska produkter ska behålla sin specificerade mikrobiella renhetsgrad ända fram till dess att produkten används



# Renhetsgrader medicintekniska produkter



Vårdhandboken

- Sterila produkter – Penetrerar hud eller slemhinna eller som genomströmmas av vätskor till områden som normalt är sterila.  
Implantat
- Höggradigt rena produkter - Beröring av slemhinnor tex gastroskop
- Rena produkter – Används på hel hud

# Engångsprodukter /flergångsprodukter

- Fabrikssteriliserad eller osteril engångsprodukt
- Flergångsprodukt steril eller osteril



# Regelverk

MDR- Medical Device Regulation EU förordning 2017/745: gäller tillverkare och leverantörer

Teknisk rapport SIS-TR 57:2020

Teknisk rapport  
SIS-TR 57:2020



Handbok för grundläggande rekommendationer för  
lagerhållning, hantering och transport av sterila medicintekniska  
produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård



# Medicintekniska produkter

- Transportförpackning
  - Avdelningsförpackning
  - Produktförpackning
- 
- **Trelagersprincip**



# Transportförpackning



# Transportförpackningar

Wellpapp tillverkas av återvunnet papper innehåller ofta stora mängder mögelsporer





# Avemballering transportförpackningar

- Transportförpackningen ska alltid betraktas som smutsig
- Använd plastförkläde handtvätt och handdesinfektion!
- Ska ske i särskilt rum eller utrymme anpassat för det
- Säkerställ att avdelningsförpackningen bibehåller sin renhetsgrad
- Ska inte ske i vårdmiljö eller i förråd

# Förvaring avdelning/mottagning

- Tillräckligt stort med en stängd dörr
- Produkter med olika renhetsgrader förvaras separerade
- Sterila produkter förvaras i garderob eller skåp med stängd dörr
- Inte genomgångsrum
- Stängd förrådsdörr, produkter skyddas mot damm, fukt och solljus
- Ventilation 2-4 luftväxlingar/timme
- Temperatur 22 +/-3 grader
- Möjlighet att desinfektera händerna i direkt anslutning
- Rengöringsrutiner



# Förvaring operation/sterilavdelning

- Förvarar, bryter, sampackar sterila avförpackningar/produkter – liknande krav som op/sterilavd
- Ej direkt solljus
- Temperatur 22+/- 3 grader
- Övertryck > 5Pa förrådsrum avdelningsförpackning, >10Pa till omgivande lokaler för avdelningsförpackning och produktförpackning
- Mikrobiologisk renhet i luft CFU/m<sup>3</sup> . Aktiv <200 CFU och Passiv < 100 CFU
- Mikrobiologisk renhet på ytor 25 CFU/24cm<sup>2</sup>
- Luftfuktighet 30-70% RH eller enligt tillverkarens anvisning
- Ventilation 10-20 luftväxlingar/timme avd och produktförp förvaras
- Se tabell SIS-TR 57:2020 (Sv) –finns ytterligare krav



# Märkning

- Utgångsdatum
- Medicinteknisk produkt engångsbruk
- Lot-nummer
- Steril
- Ej resterilisering
- Förvaras torrt



Bilaga B Tabell 1

Översikt av rekommendationer gällande hantering och lokaler för mottagande, avemballering och lagerhållning av produkter i icke kontrollerad luftmiljö (exempelvis varudepå, värdenhet, behandlingsenhet)

Aktivitet	Mottagande och lagerhållning av steril medicinteknisk produkt i öppnad transportförpackning	Avemballering av transportförpackning	Lagerhållning och hantering av avdelningsförpackning
	1.a	1.b	1.c
Lokalens utformning	-	-	Ej direkt solljus
Luftfuktighet	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30-70 % RH	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30-70 % RH
Temperatur	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.
Ventilation	-	2-4 luftväxlingar/h	2-4 luftväxlingar/h
Handhygien	Möjlighet till handtvätt i lokalen eller i nära anslutning	Handtvätt och -desinfektion	Handdesinfektion
Klädsel	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt samt engångsförkläde	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt
Städning, golv med fuktig metod	Varje månad samt vid behov	Dagligen vid aktivitet i lokal	Dagligen vid aktivitet i lokal
Rengöring och desinfektion av ytor som kommer i kontakt med avdelningsförpackningar	-	Inför avemballering	Varje månad samt vid behov
Borttransport av tomt emballage	Vid behov	Dagligen samt vid behov	Dagligen samt vid behov
Övriga rekommendationer för lokalens utformning, t.ex. golv, väggar och tak	Avsnitt 7	Avsnitt 7	Avsnitt 7

Översikt av rekommendationer gällande hantering och lokaler för mottagande, avemballering och lagerhållning samt ompackning av produkter i mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning)

Aktivitet	Mottagande och lagerhållning av steril medicinteknisk produkt, i öppnad transportförpackning	Avemballering av transportförpackning	Lagerhållning av avdelnings- och produktförpackning och ompackning av produktförpackning
	2.a	2.b	2.c
Lokalens utformning	-	-	Ej direkt solljus
Luftfuktighet	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30-70 % RH	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30-70 % RH
Temperatur	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.
Ventilation	-	2-4 luftväxlingar/h	10-20 luftväxlingar/h
Tryckdifferens	-	Undertryck i förhållande till omgivande lokaler	≥ 10 Pa övertryck i förhållande till omgivande lokaler med lägre renhetsgrad
Mikrobiologisk renhet i luft (CFU/m <sup>3</sup> )	-	-	100 rekommenderas GMP Klass C
Mikrobiologisk renhet på ytor CFU/24 cm <sup>2</sup>	-	-	25 rekommenderas GMP Klass C
Antal luftburna partiklar under aktivitet 0,5 µm/m <sup>3</sup> luft 5,0 µm/m <sup>3</sup> luft	-	-	ISO Klass 8  3 520 000 29 300
HEPA-filtrer	-	-	H13 (slutfiltrer)
Handhygien	Möjlighet till handtvätt i lokalen eller i nära anslutning	Handtvätt och handdesinfektion	Handdesinfektion
Klädsel	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt samt engångsförkläde	Av arbetsgivare fastställd ren specialarbetsdräkt för operation
Städning, golv med fuktig metod	Varje månad samt vid behov	Dagligen vid aktivitet i lokal	Dagligen vid aktivitet i lokal
Rengöring och desinfektion av ytor som kommer i kontakt med avdelningsförpackningar och produktförpackningar	-	Inför avemballering	Varje månad samt vid behov
Borttransport av tomt emballage	Vid behov	Dagligen samt vid behov	Dagligen samt vid behov
Övriga rekommendationer för lokalens utformning, t.ex. golv, väggar och tak	Avsnitt 8	Avsnitt 8	Avsnitt 8

# Hållbarhet

- Var och hur länge får avdelningsförpackning förvaras?
- Var och hur länge får produktförpackning förvaras?
- Fungerande kvalitetssystem gällande dokumentation och returer



# Hållbarhet

- Produkter som förvaras i sin avdelningsförpackning -datumet produktförpackningen gäller
- *”När produkten lämnat avdelningsförpackningen säkerställs inte längre tillverkarens åtgärder för bevarad sterilitet och datummärkningen på produktförpackningen kan därför inte tillämpas. Hållbarheten hos produkten är beroende av hantering och omgivande miljö. ”Används inom ett dygn (TR 57:2020)*

# Rengöring

- Skriftliga rutiner för rengöring av förråd ska finnas
- Daglig rengöring
- Alla ytor som kommer i kontakt med avdelningsförpackningar ska torkas en gång i månaden
- Genomgång av fabrikssteriliserade produkter- utgångsdatum

# Hur ska lokalerna för förvaring se ut?

- Golv - Golv är icke absorberande, lättstädat och smutsavvisande samt har en matta med svetsade fogar.
- Tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats.
- Golvmatta är uppdragen på väggen, så att rondellen på en skurmaskin inte når över mattans kant.
- Dörrstopp placeras på vägg så att skurmaskin kommer åt hela golvet.

# Hur ska lokalerna för förvaring se ut?

- Väggar är icke absorberande och lätta att rengöra. De tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats
- Undertak i form av icke-perforerade plattor utan mellanrum är släta och lätta att torka av.
- För att undvika dammsamlade fönsterbräda så kan fönstren ligga i fasad. Fönstren är inte öppningsbara och försedda med solskydd.

# Hur ska lokalerna för förvaring se ut?

- Tillgång till handtvätt och handdesinfektion i avemballeringsrum.
- Tillgång till handdesinfektion i lokal för lagerhållning av avdelningsförpackningar.
- Om öppen hyllställning används för lagerhållning är nedersta hyllplanet minst 45 cm från golv och tak samt 5 cm från vägg och skyddas med hel bottenplatta.

# Olika typer av förvaring

- Textilier
- Sterila och höggradigt rena medicintekniska produkter
- Läkemedel
- Rullstolar/droppställningar mm
- Kontorsmaterial
- Kemiska rengöringsmedel
- Personalkläder
- Julpynt
- Städmaterial

Sterila medicintekiska produkter  
lagerhålls avskilda från produkter  
med annan renhetsgrad

## Vilrum för hemtjänstpersonal





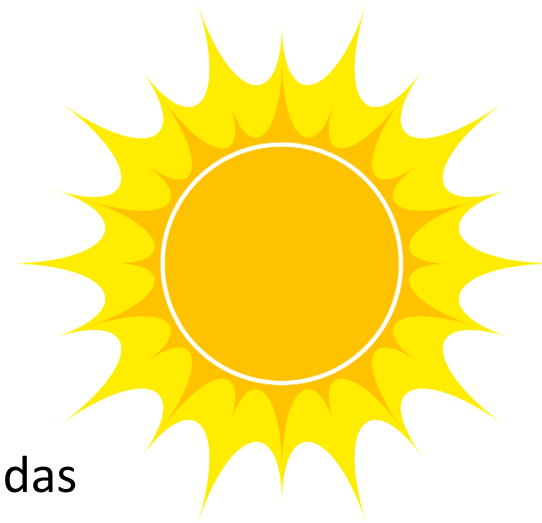


# Vårdhandboken



- <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/desinfektion-och-sterilisering-av-produkter/medicintekniska-produkter-med-specificerad-mikrobiell-renhet/>

# Sommarens utmaningar



Portabla fläktar och portabelt kylaggregat får inte användas

- i rum där infektionskänsliga eller immun-supprimerade personer vårdas
- i rum där vårdtagare med luftburen smitta (tuberkulos, vattkoppor) vårdas
- i utrymmen där sterila eller höggradigt rena produkter förvaras
- i rum där vårdtagare med covid-19 eller MRSA med fjällande hud (ex. psoriasis eller stora eksem) vårdas. Undantag sker i samråd med Vårdhygien

Innan fläktar och kylaggregat används:

- Följ tillverkarens instruktioner angående rengöring och desinfektion
- Bestäm vem som ansvarar för rengöring och desinfektion

Rengöringsrutiner bör följa ordinarie städrutiner för tagytor. Displayen räknas som tagyta och ska avtorkas i samband med städning. Ingår även vid slutstädning.

# Kylaggregat

Råd vid användning av kylaggregat

- Portabla kylaggregat föredras istället för fläktar
- Placeras så luftflödet inte riktas mot vårdtagare eller dörr



I de fall det används kylaggregat med uppsamling av kondensvatten måste kondensvattenbehållaren tömmas och rengöras dagligen med ytdesinfektion.

# Fläkt

Bör inte användas i flerpatientrum (ex. på korttidsenheter).

- Placera fläkten i sängnivå eller högre
- Luftflödet ska riktas mot taket, inte mot dörr eller vårdtagare.
- Fläkten ska stängas av vid medicinska åtgärder som till exempel såromläggning, katetersättning mm
- Torkas av i samband med städning.
- Torkas av i samband med slutstädning Fläkt kan användas i utrymmen där endast en personal åt gången vistas, t.ex. tvättstuga, avdelningskök med dörr, kontor etc



Folkhälsomyndigheten

- Hälsoeffekter av värmeböljor –En kunskapssammanställning

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/h/halsoeffekter-av-varmeboljor/>