

Utarbeidelse av Normerende produkter for dekontaminering i samarbeid med Helsedirektoratet.



Tiltakspunkt 26

- **Tiltak 26 Nasjonale anbefalinger for desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr;**

Hdir skal i samarbeid med Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering og andre relevante aktører, innen utgangen av 2020 utarbeide **faglige anbefalinger for desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr både i og utenfor helseinstitusjoner.**



Helse- og omsorgsdepartementet

Handlingsplan

Handlingsplan for et bedre smittevern

med det mål å redusere helsetjenesteassosierte infeksjoner 2019-2023



Tiltakspunkt 26

Dette gjelder også private leverandører av helsetjenester, f.eks. spesialistpoliklinikker som utfører skopier.

Gjennomgang av praksis i helseinstitusjonene skal gjøres innen utgangen av 2021. utgangen av



Helse- og omsorgsdepartementet

Handlingsplan

Handlingsplan for et bedre smittevern

med det mål å redusere helsetjenesteassosierte infeksjoner 2019-2023



Proessen for NKD og Helsedirektoratet

- 30.08.2019; NKD sender mail til H.dir
- 08.10.2020; Frøste møte med H.dir, etter flere forespørsler.
- 20.11.2020; NKD sender H.dir notat med skisse til omfang og innhold. En 9 pkt. liste med 33 underpunkter
- 03.12.2020; H.dir deltar i nettkurs med NKD og Norsk sykehus- og helsetjenesteforening – ledelsesfokus.

9 pkt. listen for å dekke følgende områder innen dekontaminering :

1. Rengjøring av medisinsk gjenbruksutstyr.

- Manuelle metoder
- Maskinelle metoder
- Rengjøring med ultralyd
- Renhetstesting /proteintesting
- Validering
- Monitorering og periodiske kontroller

2. Desinfeksjon av medisinsk gjenbruksutstyr

- Varmedesinfeksjon av medisinsk utstyr
- Kjemisk desinfeksjon av medisinsk utstyr
- Desinfeksjon med ultrafiolett lys (UVC)
- Validering
- Monitorering og periodiske kontroller



3. Sterilisering av medisinsk gjenbruksutstyr

- Vanndamp sterilisering
 - Store vanndampsterilisatorer
 - Små vanndampsterilisatorer
 - Laboriesterilisatorer
- Tørr varme sterilisering
- Sterilisering av varmfølsomt utstyr
- Validering

Monitorering og periodiske kontroller

4. Dekontaminering av varmfølsomt semi-kritisk utstyr

- Fleksible endoskop
- Ultralydutstyr

5. holdbarhet og transport av medisinsk utstyr:

- Emballering
- Lagring
- Transport av sterilt utstyr

6. Kvalitetssikring av dekontaminering av medisinsk utstyr:

- Dekontamineringshensyn ved anskaffelse av medisinsk utstyr
- Anskaffelse av utstyr til bruk i dekontaminering, (sterilisatorer, vaskedekontaminatorer, ultralyd-rengjøringsutstyr etc.)
- Krav til dokumentasjonskrav ved dekontaminering
- Kvalitetssystem, audit /revisjon
- Sporbarhetssystem

7. Utforming av dekontamineringsrom

- Utforming av dekontamineringsenheter

8. Dekontaminering av spesielt medisinsk utstyr og annet med økt risiko.

- Dekontaminering av prioner
- Håndtering av låneinstrumenter
- Engangsutstyr
- Egenprodusert medisinsk utstyr

9. Desinfeksjon av ikke kritisk utstyr, inventar og lokaler

- Dekontaminering av ikke-kritisk utstyr
- Dekontaminering av lokaler og inventar
- Dekontaminering av avfall

NKD -> H.dir.

03.03.2021; H.dir gir NKD beskjed om innleid saksbehandler.

09.09.2021; NKD avholder første formelle prosjektmøte med H.dir

Normerende produkt

1. Nasjonal faglig retningslinje

Blir gitt på områder med behov for nasjonal normering. Dette er gjerne på problemstillinger der det er stor faglig uenighet og/eller stor variasjon i praksis.

2. Nasjonal veileder

Nasjonale veiledere inkluderer veiledere til lov og forskrift, prioriteringsveiledere og veiledere for tekniske prosedyrer (f.eks. koding, utstyr til ambulanse).

3. Nasjonale faglige råd

blir gitt på områder med lite faglig uenighet, men der det likevel er behov for å gi nasjonale råd og praktiske eksempler relatert til pasienter og befolkning.

Saksgang:

Egnettsvurdering -> Prosjektmandat -> prosjektforslag til retningslinjesekretariat -> Styringsdokument.

Normerende produkt skal bestå av få hovedpunkter

Oslo universitetssykehus x Personalportalen x WE Søkerliste | Søker x Om Helsedirektoratets no x Standardkost i helseinstitu x

https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/ernaering-kosthold-og-maltider-i-helse-og-omsorgstjenesten/stand...

Ernæring, kosthold og måltider i helse- og omsorgstjenesten

1. God ernæringspraksis
- 2. Standardkost i helseinstitusjoner**
3. Spesialkost i institusjoner
4. Religiøse og kulturelle kostholdshensyn

Søk i nasjonale faglige råd

2. Standardkost i helseinstitusjoner

Det foreslås to standardkoster for bruk i institusjon og hjemmetjenester – «nøkkelråds kost» og «energi- og næringstett kost». Valg av kost avhenger av ernæringsstatus, matlyst og eventuell underernæring.

Det foreslås to standardkoster for bruk i institusjon og hjemmetjenester – «nøkkelråds kost» og «energi- og næringstett kost». Valg av kost avhenger av ernæringsstatus, matlyst og eventuell underernæring.

- > **Nøkkelråds kosten anbefales til alle friske og syke med god ernæringsstatus.**
- > **Energi- og næringstett kost er beregnet til personer med dårlig matlyst.**

Skriv her for å søke

13:54
17.01.2022



Egnethetsvurdering

Forslagsstiller/organisasjon:	Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i handlingsplan for bedre smittevern 2019 - 2023 (tilsaksmøte pkt 26)	Ansvarlig avdeling:	Oslo Sykehusservice OUS
Kontaktperson:	Eivind Espeland	Avdelingsleder:	Geir Traustad
Tittel (forslag):	Retningslinjer for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av kritisk medisinsk gjenbruksutstyr - utstyr som må være sterilt ved bruk.	Saksbehandler:	Egil Lingaas
Målgruppe:	Helsepersonell og helseinstitusjoner, samt andre yrkesgrupper som rengjør, desinfiserer og eventuelt steriliserer medisinsk gjenbruksutstyr	Fagområde:	Smittesyke
Nyutvikling/revisjon?	Nyutvikling	Avgrensing av fagområde:	Dekontaminering av medisinsk utstyr.
Dato:	2020-XX-YY 15.04.2021	Saksnr i 360:	
NB: raden fylles ut automatisk	TOTALT SETT: X anbefalinger bør utarbeides/revideres fordi... (her oppsummeres begrunnelsen)		
1A	HVA ER PROBLEMET OG HVA SKAL VI OPPNÅ? Jfr. utredningsinnskruxen Er det behov for normerende anbefalinger på dette området?	Vurder, begrunn og dokumenter hvorfor det bør være en nasjonal faglig retningslinje på denne helsefaglige problemstillingen	
Er det uttilsiktet variasjon i tjenesten?	a) Hvilke tiltak er relevante/gjøres i dag, og er det usikkerhet omkring hvilket tiltak som gir best faglig kvalitet/effekt?	Korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr er avgjørende for å unngå smitteoverføring via utstyr. Det er derfor helt avgjørende at alle helseinstitusjoner kan sikre faglig forsvarlig rengjøring, desinfisering og ikke minst sterilisering. Det er faglig utvilsomt at disse tiltakene ikke er tilstrekkelig utført i mange helseinstitusjoner. Kritisk utstyr er utstyr som må steriliseres og kunne presenteres sterilt ved bruk. Det ses i dag bruk av utstyr eller metoder som ikke er egnet for rengjøring og desinfeksjon av denne type utstyr. Det er ikke uvanlig å se bruk av manuell vask, hvor det brukes såpe (husholdningsåpe) som ikke er sammensatt med (C) nivået for formål. Dette ses i alle deler av helsevesenet. Manuelle metoder innført på langt overskudd og gjennomført som konsenterte og tåre prosesser hvor gang bruk av maskinelt utstyr som ikke utfyller produktstandard (NS-EN-ISO) for vask og desinfeksjon av kritisk medisinsk gjenbruksutstyr blir også brukt i relativt stort omfang. Vask og rengjøring er avgjørende for resultatet av steriliseringen. Det observeres også at sterilisering praktiseres med metoder som ikke tilfredsstiller best faglig praksis. I alle deler av helsevesenet blir det utført sterilisering med utstyr eller prosesser uten tilstrekkelig kvalitetssikring for at utstyret kan antas å bli sterilt. Mangelfull kontroll av sterilisering, fravær av validerte prosesser er eksempler på dette.	
Hva kan eventuell uttilsiktet variasjon relateres til?	b) Hvilke tiltak er relevante/gjøres i dag? - kan det antas at disse tiltakene/etablert praksis har liten eller negativ helsegevinst?	Kunnskapsgrunnlaget for riktig sterilisering av kritisk medisinsk gjenbruksutstyr er ikke veldig omfattende omtalt i de fleste helsefagligutstillinger. Dette medfører at helsepersonell i all hovedsak får sin detalj opplæring på sine respektive arbeidsplasser. Erfaringsmessig er kompetansen blant norske helseinstitusjoner preget av store variasjoner. Dette er utslagsgivende for mangler i den lokale opplæringen der kompetansen er lav. Fravær av nasjonale føringer for forsenket nivået på de ulike prosessene, manglende audit/fagrevisjon fra nasjonale tilsynsmyndigheter og liten tradisjon for intern kontroll åpner for ulik vurdering av hva som er tilstrekkelig faglig kvalitet. Dette medfører at feil praksis kan pågå lenge uten at korrigeringsbehov avdekkes. Det eksisterer behov for konkretiserte minimumskrav til maskinelt utstyr som brukes på kritisk utstyr. Hvor skal helseinstitusjonene forventes å ha som minimumskrav for kontroll og overvåking av de ulike prosessene. Deriblant referanseverdi for å definere retningsgrader for utstyret kan steriliseres f.eks. hvilke verdier for nestprotein på utstyr som anses akseptabelt, minimumskrav for innhold i validering av vask, desinfeksjon. Det observeres at helseinstitusjoner har veldig varierende kompetanse tilknyttet valg av steriliseringsmetoder. Det er behov å definere nasjonale anbefalinger for foretrukket steriliseringsmetode. Innhold for minimumskrav kontroll med steriliseringsprosessen, samt krav til helseinstitusjoner som å kunne dokumentere at sterilisering gjennomføres med validerte prosesser. Eksemplene er ikke uttømmende. Mangelen av norsk helsepersonell og helseinstitusjoner har liten tradisjon for eller mangler kompetanse til å sikre at metodene som brukes ved represseringen av kritisk gjenbruks utstyr blir utført med validerte metoder.	
	c) Er variasjon i tjenestetilbudet betinget av geografiske forhold/belgenhet, eller er tjenestetilbudet utilstrekkelig tilpasset?	Variasjoner kan ikke sies å knyttes til geografisk forhold.	
	d) Er det variasjon i tjenestetilbudet kjønns- eller aldersbetinget?	Siden 2012 har NKD tilnærmet seg kjønnslik til og fått bekreftet store variasjoner blant helseinstitusjonene. Sikkerhetskulturen og bevisstheten rundt betydningen av korrekte prosesser tilknyttet sterilisering av medisinsk utstyr er sterkt ulik overalt i Norge og generelt er variasjonene store. Det er erfaringsmessig ikke uvanlig å se svak ledelsesinnvolvering, interesse og kompetanse ved institusjoner som bruker utfyllende prosesser som følge av usagnt utstyr eller lite helsevitenskapelige lokaler. Det samme ser en også overfor opplæring og kontroll med maskinelt utstyr. I hovedtrekk har norske helseinstitusjoner liten tradisjon for omfattende kvalitetssikring gjennom brukerkontroll og validering av maskinelt utstyr brukt til vask, desinfeksjon og sterilisering. I de store sykehusene i spesialisthelsetjenesten er situasjonen noe bedre men også her er variasjonene mellom høy og lav faglig nivå store. Avvik fra anbefalt best faglig praksis forventes ikke sjelden med mangelen på tydelige kravene fra norske helsemyndigheter.	
	e) Er variasjon i tjenestetilbudet betinget av minoritets-, kultursensitive eller atferdsmessige forhold?	Kritisk gjenbruksutstyr prosesserer i alle deler av landet på helseinstitusjoner, tanntegte, lege og folktiknker. I tillegg forekommer det aktivitet på bl.a. oljeplattformer og andre institusjoner som f. eksempel teltovær studier.	
	f) Er tjenestetilbudet og kompetansen spredt?	Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering (NKD) ble etablert i 2012 etter søknad fra de regionale helseforbinderne. Grunlaget denne gangen var erkjennelsen av at kompetansen om dekontaminering (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk gjenbruksutstyr) på nasjonalt nivå måtte styrkes. Mange helseinstitusjoner sitter med å holde seg oppdaterte på utviklingen i faget, NKD har god oversikt over metoder og er faglig oppdatert. Denne kunnskapen vil bli en del av nasjonalt forenede anbefalinger (normerende føringer) som tydelig definerer minstekrav til faglig forsvarlighet innenfor valg av metoder og utstyr. Med dette vil norske helseinstitusjoner på en effektiv måte kunne tilnærme seg nødvendig innhold for forsvarlig sterilisering.	
	g) Andre forhold?	Det er behov for tydeligere involvering fra ledere ved alle helseinstitusjoner for å bedre beskrevet situasjonsbildet. Normerende produkt vil være betydningfullt og bidra til å tydeliggjøre hvilket ansvar ledere har for å sikre faglig forsvarlig rengjøring, desinfeksjon og sterilisering i norske helseinstitusjoner.	
1B	Er det utfordringer tilknyttet samhandling eller pasientforløp?	Fagntilgjengelige i alle deler av helsevesenet etterlyser tydeliggjøring av hva som er helsemyndighetenes krav til faglig forsvarlighet for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk gjenbruksutstyr. En undersøkelse desember 2020 gjennomført ved Universitetssykehuset i Nord-Norge og Sørlandet sykehus HF viser at 75 % av respondentene i meget stor grad ønsker nasjonale retningslinjer.	
1C	Er det andre begrunnelser? Dvs. er det andre forhold som vil være forutsetninger for en vellykket gjennomføring?	Viser til Helse- og omsorgsdepartementet i handlingsplan for bedre smittevern 2019 - 2023 (Tiltak 26; Nasjonale anbefalinger for desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr Hdir skal i samarbeid med Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering og andre relevante aktører, innen utgangen av 2020 utarbeide faglige anbefalinger for desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr både i og utenfor helseinstitusjoner. Dette gjelder også private leverandører av helsepersonell, f.eks. spesialistpolitiknker som utfører skoper. Gjennomgang av praksis i helseinstitusjonene skal gjøres innen utgangen av 2021.	
	Hvis JA: Er nasjonal faglig retningslinje den eneste måten å besvare oppdraget på?	Det er en klar forarming om behov for nasjonale føringer som tydelig definerer minste faglig nivå for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering i Norge. Disse føringer må foreligge i et format som helseinstitusjoner og helsepersonell anser som forpliktende for virksomhetens utøvelse av dekontaminering. Dette understøttes av både Folkehelseinstituttet, de 4 regionale kompetansesentrene i smittevern og referansegruppen til Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.	
	Er forslaget forankret i intern strategi og virksomhetsplan (Hdir)?	JA	



Egnethetsvurdering

Egnethetsvurdering der temaene er delt inn etter:

- 1.Kritisk utstyr
- 2.Semi-kritisk utstyr
- 3.Ikke kritisk utstyr
- 4.Areal, inventar og flater (Hdir)

ble godkjent i møte 16.12.2021

Temaer vi mener å kunne få dekket under godkjent egnethetsvurdering

1. Rengjøring av medisinsk gjenbruksutstyr.
2. Desinfeksjon av medisinsk gjenbruksutstyr
3. Sterilisering av medisinsk gjenbruksutstyr
4. Dekontaminering av varmfølsomt semi-kritisk utstyr
5. Holdbarhet og transport av medisinsk utstyr
6. Kvalitetssikring av dekontaminering av medisinsk utstyr
7. Utforming av dekontamineringsrom
8. Dekontaminering av spesielt medisinsk utstyr og annet med økt risiko
9. Desinfeksjon av ikke kritisk utstyr, inventar og lokaler



Områder NKD har dokumenter som nærmer seg publisering.

1. Rengjøring av medisinsk gjenbruksutstyr.
2. Desinfeksjon av medisinsk gjenbruksutstyr
3. Sterilisering av medisinsk gjenbruksutstyr
4. Dekontaminering av varmfølsomt semi-kritisk utstyr
5. Holdbarhet og transport av medisinsk utstyr
6. Kvalitetssikring av dekontaminering av medisinsk utstyr
7. Utforming av dekontamineringsrom
8. Dekontaminering av spesielt medisinsk utstyr og annet med økt risiko
9. Desinfeksjon av ikke kritisk utstyr, inventar og lokaler



**Videre fremdrift → møte H.dir
20.1.2022**

Prosjekt mandat til BP1



Konseptfase BP2 -> Styringsdokument BP3

Takk for oppmerksomheten

