

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**

**Guide for basic recommendations for storage, handling and
transportation of sterile medical devices in health care, dental
care and veterinary care**



SIS Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: svenska/Swedish

Utgåva: 1

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80020381>

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök [sis.se](https://www.sis.se) eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på [sis.se/slutanvandarlicens](https://www.sis.se/slutanvandarlicens) och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se [sis.se/ordlista](https://www.sis.se/ordlista).

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at [sis.se/enduserlicenseagreement](https://www.sis.se/enduserlicenseagreement).

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Dokumentet är framtaget av kommittén för Rengöring, desinfektion och sterilisering, SIS/TK 349.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Fastställd: 2020-02-28

ICS: 11.080.01;11.080.10;11.080.30;11.080.99

Denna tekniska rapport är inte en svensk standard.

Detta dokument ersätter SS 8760015, utgåva 1.

This Technical Report is not a Swedish Standard.

This document supersedes SS 8760015, edition 1.

Innehåll

Sida

| | |
|--|----|
| Inledning | 4 |
| 1 Hitta i handboken | 5 |
| 2 Termer och definitioner | 5 |
| 3 Hantering och lagerhållning av sterila medicintekniska engångsprodukter från extern leverantör | 7 |
| 3.1 Allmänt | 7 |
| 3.2 Leveranskontroll och mottagande av transportförpackning | 8 |
| 3.3 Lagerhållning av transportförpackning | 8 |
| 3.4 Avemballering av transportförpackning | 8 |
| 3.5 Leveranskontroll av avdelningsförpackning | 9 |
| 3.6 Lagerhållning av avdelningsförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)..... | 9 |
| 3.7 Lagerhållning av produktförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)..... | 10 |
| 4 Hantering och lagerhållning av sterila medicintekniska produkter från sterilteknisk verksamhet..... | 11 |
| 4.1 Allmänt | 11 |
| 4.2 Leveranskontroll och mottagande av transportförpackning | 11 |
| 4.3 Lagerhållning av transportförpackning | 11 |
| 4.4 Avemballering av transportförpackning | 11 |
| 4.5 Leveranskontroll av avdelningsförpackning | 12 |
| 4.6 Lagerhållning av avdelningsförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)..... | 12 |
| 4.7 Lagerhållning av produktförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)..... | 13 |
| 4.8 Lagerhållning av avdelnings - och produktförpackning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning) | 13 |
| 5 Sampackning och ompackning | 14 |
| 5.1 Allmänt | 14 |
| 5.2 Sampackning av avdelningsförpackningar | 14 |
| 5.3 Ompackning av produktförpackningar | 14 |
| 6 Transport | 15 |
| 6.1 Allmänt | 15 |
| 6.2 Transport av avdelningsförpackning | 15 |
| 6.3 Transport av produktförpackning | 15 |
| 6.4 Transport av sterila medicintekniska produkter från sterilteknisk verksamhet | 15 |
| 7 Lokaler för mottagande samt lagerhållning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö .. | 16 |
| 7.1 Allmänt | 16 |
| 7.2 Lokal för mottagande och lagerhållning av transportförpackning..... | 16 |
| 7.2.1 Golv | 16 |
| 7.2.2 Väggar | 16 |
| 7.2.3 Tak | 16 |
| 7.2.4 Utrustning | 16 |
| 7.2.5 Lokalvård | 16 |
| 7.3 Lokaler för avemballering av transportförpackning och lokaler för lagerhållning av avdelningsförpackning | 17 |
| 7.3.1 Golv | 17 |
| 7.3.2 Väggar | 17 |
| 7.3.3 Tak | 17 |
| 7.3.4 Fönster | 17 |
| 7.3.5 Utrustning | 17 |
| 7.3.6 Lokalvård | 17 |

| | |
|--|-----------|
| 8 Lokaler för mottagande samt lagerhållning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö | 17 |
| 8.1 Allmänt | 17 |
| 8.2 Lokaler för lagerhållning av avdelnings – och produktförpackning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö | 18 |
| 8.2.1 Golv | 18 |
| 8.2.2 Vägggar | 18 |
| 8.2.3 Tak | 18 |
| 8.2.4 Fönster | 18 |
| 8.2.5 Utrustning | 18 |
| 8.2.6 Lokalvård | 19 |
| 8.3 Ventilation | 19 |
| 8.3.1 Tryckdifferens | 19 |
| 8.3.2 Grov- och förfilter | 19 |
| 8.3.3 Slutfilter | 19 |
| 8.4 Mätningar | 19 |
| 8.4.1 Mätning av partiklar..... | 19 |
| 8.4.2 Mätning av CFU | 20 |
| 8.4.3 Ytkontroll..... | 20 |
| 9 Kvalitetsarbete | 20 |
| 9.1 Dokumentation | 20 |
| 9.2 Rutin för retur | 20 |
| 9.3 Utbildning och kompetens | 20 |
| Bilaga A Exempel på kvalitetskontroll av transportförpackning vid leverans av sterila medicintekniska produkter | 21 |
| Bilaga B Tabell 1 | 22 |
| Översikt av rekommendationer gällande hantering och lokaler för mottagande, avemballering och lagerhållning av produkter i icke kontrollerad luftmiljö (exempelvis varudepå, vårdenhet, behandlingsenhet) | 22 |
| Bilaga C Tabell 2..... | 23 |
| Översikt av rekommendationer gällande hantering och lokaler för mottagande, avemballering och lagerhållning samt ompackning av produkter i mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning)..... | 23 |
| Bilaga D Förpackningsöversikt..... | 24 |
| Litteraturlista..... | 25 |

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Inledning

Denna handbok syftar till att beskriva hur mottagande, lagerhållning, hantering och transport av sterila medicintekniska produkter bör ske inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård så att produkterna bibehåller sin sterilitet och andra egenskaper, som exempelvis funktion och märkning, till dess de används. Rekommendationerna kan även tillämpas inom yrkesmässig hygienisk verksamhet. Dokumentet kan användas som underlag för att skapa goda lokala rutiner och förutsättningar för lagerhållning och logistikprocesser såväl i befintlig verksamhet som vid ny- och ombyggnation.

Väl fungerande mottagande, lagerhållning, hantering och transport bibehåller patientsäkra produkter och kan dessutom medföra god arbetsmiljö och ergonomi, minskade kassationer och rätt och effektivt utnyttjande av lokaler.

Handboken berör sterila medicintekniska produkter, såväl engångsprodukter från extern leverantör som flergångsprodukter som steriliseras hos vårdgivaren.

Först beskrivs mottagande och lagerhållning utifrån förpackningsnivå. Därefter transport av produkterna mellan olika verksamheter. Lokaler beskrivs i ett eget avsnitt.

Låneinstrument berörs inte i detta dokument (se Riktlinjer för låneinstrument www.sfvh.se)

Engångsprodukter

Sterila medicintekniska engångsprodukter tillhandahålls från leverantörsföretag. För tillverkare och leverantörer av sådana medicintekniska produkter som säljs inom EU finns ett omfattande regelverk som ska säkerställa kvaliteten inom alla led av tillverkning, förpackning, märkning och leverans med målet att en patientsäker produkt levereras till vården. (Europaparlamentets och rådets förordning 2017/745 [MDR, Medical Device Regulation] med tillhörande nationell lagstiftning och harmoniserade standarder). Förutom de lagstadgade kraven kan ytterligare krav ställas vid upphandling.

När produkten levererats övertar köparen ansvaret för att produktens egenskaper bibehålls fram till användning på patient. Köparen kan vara en region, en kommun eller en enskild vårdgivare. Mottagare kan vara regionens distributionsföretag, godsmottagningen hos en vårdgivare eller en verksamhet inom hälso- och sjukvård, tandvård eller djursjukvård. Mottagaren företräder köparen och har samma ansvar som köparen beträffande produktens kvalitet. Ansvar för produktens kvalitet finns i samtliga led, det vill säga, var och en som handhar sterila medicintekniska produkter ansvarar för ett korrekt handhavande.

Flergångsprodukter

Medicintekniska flergångsprodukter är produkter som levereras med ospecificerad renhetsgrad från en leverantör till en sterilteknisk verksamhet och därefter rengörs, desinfekteras, packas och steriliseras. Produkternas cirkulation från sterilteknisk verksamhet till patientvårdande verksamhet och tillbaka sker enligt fastställda rutiner. Den steriltekniska verksamheten är jämställd med en extern leverantör beträffande regelverk som styr kraven på tillverkning, förpackning, märkning och leverans till mottagande enhet.

En sterilteknisk verksamhet får utan certifiering enbart leverera sterila flergångsprodukter till verksamheter hos den egna vårdgivaren. Om den steriltekniska verksamheten vill leverera till verksamhet hos annan vårdgivare måste den steriltekniska verksamheten vara certifierad vilket visar att verksamheten uppfyller kraven i lagstiftning och relevanta standarder för ledningssystem och sterila medicintekniska produkter.

En sterilteknisk verksamhet är jämställd med en tillverkare. För att "få sätta produkter på marknaden" krävs att de är CE-märkta dvs. att man som tillverkare använder kvalitetssystem och standarder som visar att produkten uppfyller kraven i MDR 2017/745 (tidigare MDD, Medicintekniska direktivet 93/42/EEG). En sterilteknisk verksamhet som steriliserar åt verksamheter utanför den egna vårdgivaren "sätter produkter på marknaden". Certifieringen säkerställer att produkterna uppfyller MDR. Produkterna bör CE-märkas.

Swedac är en svensk myndighet som ackrediterar företag/organisationer som kan certifiera steriltekniska verksamheter. Den steriltekniska verksamheten certifieras mot ett eller flera ledningssystem för kvalitet inom området medicintekniska produkter.

Tillverkarens ansvar

För såväl sterila medicintekniska engångs- som flergångsprodukter ska tillverkaren ange villkor förknippade med lagerhållning, t.ex. luftfuktighet, temperatur och hållbarhet. Denna handbok fritar inte köparen, mottagaren eller användaren av produkten från att följa tillverkarens anvisningar för den enskilda produkten. Denna handbok ger dock verksamheten stöd i utformning av lokaler och rutiner för lagerhållning, hantering och transport som kan tillämpas för de flesta produkter.

Användarens ansvar

Svensk hälso- och sjukvård och tandvård ska ha god hygienisk standard. Det ska finnas den utrustning, de lokaler och den personal som behövs för att uppnå de kvalitetskrav som ställs på vården inklusive kravet på god hygienisk standard. (Hälso- och sjukvårdslagen 2017:30 och Tandvårdslagen 1985:125).

Personal inom hälso- och sjukvård, tandvård, djursjukvård och vårdens distributionsverksamheter behöver ha uppdaterad kunskap om sterila medicintekniska produkter och rätt beteende för att produkterna ska bevaras sterila från mottagande fram till användning på patient. Lokalerna ska vara utformade och utrustade på ett sådant sätt att de sterila produkternas renhetsgrad inte äventyras under lagerhållning och hantering.

1 Hitta i handboken

| | Sterila medicintekniska engångsprodukter från extern leverantör | Sterila medicintekniska produkter från sterilteknisk verksamhet |
|--|--|--|
| Lagerhållning av avdelnings- och produktförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet) | Läs avsnitt 3.1 – 3.7, avsnitt 7 och Tabell 1. | Läs avsnitt 4.1 – 4.7, avsnitt 7 och Tabell 1. |
| Lagerhållning av avdelnings- och produktförpackning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning) | Läs avsnitt 3.1 – 3.6 + 3.8, avsnitt 8 och Tabell 2. | Läs avsnitt 4.1 – 4.6 + 4.8, avsnitt 8 och Tabell 2. |

2 Termer och definitioner

I detta dokument används de termer och definitioner som följer nedan.

2.1

avdelningsförpackning sekundär förpackning

samlade och skyddande förpackning för enskilda medicintekniska produktförpackningar (primär förpackning) med samma innehåll och samma mikrobiologiska renhet

Anmärkning till termpost: Sekundär förpackning är det begrepp som används inom tillverkningsindustrin.

2.2

avemballeringsrum

utrymme där transportförpackning avlägsnas

2.3

CFU

förkortning för Colony Forming Unit vilket avser en bakteriekoloni på den agarplatta där ett prov, exempelvis ett luftprov, odlats ut

SIS-TR 57:2020 (Sv)

2.4

lagringsutrymme för avdelningsförpackningar

utrymme enbart avsett för lagerhållning av avdelningsförpackningar med sterila medicintekniska produkter

Anmärkning till termpost. Utrymmet har inte mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö men har kontrollerad temperatur och luftfuktighet. Utrymmet kan vara ett rum eller ett skåp

2.5

lagringsutrymme för produktförpackningar

utrymme avsett för lagerhållning av produktförpackningar med sterila medicintekniska produkter

Anmärkning 1 till termposten. Utrymmet har mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö inklusive kontrollerad temperatur och luftfuktighet se term 2.8. I en omgivning med mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö, exempelvis en operationsenhet, kan detta vara ett rum eller ett genomräckningsskåp med täta dörrar

Anmärkning 2 till termposten. Här kan även avdelningsförpackningar lagerhållas

2.6

godsmottagning

utrymme för mottagande av transportförpackningar

2.7

kontrollerad luftmiljö

miljö där temperatur och luftfuktighet kontrolleras

2.8

mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö

miljö där CFU/m³ luft, antal partiklar/m³ luft, temperatur och luftfuktighet kontrolleras

2.9

ompackning

aktivitet som innebär att bryta avdelningsförpackning och skapa en ny avdelningsförpackning med färre produktförpackningar med samma eller olika innehåll, men där produkterna har samma mikrobiologiska renhetsgrad

2.10

produktförpackning

primärförpackning

skyddande förpackning som är den sterila barriären för steril medicinteknisk produkt

Anmärkning till termpost: Primär förpackning är det begrepp som används inom tillverkningsindustrin.

2.11

relativ luftfuktighet

RH

mått på hur mycket fukt luften kan innehålla utan att fukten kondenserar

2.12

sampackning

aktivitet som innebär att bryta transportförpackning och skapa en ny transportförpackning med färre avdelningsförpackningar med samma eller olika innehåll, men där produkterna har samma mikrobiologiska renhetsgrad

2.13

sterilt barriärsystem

SBS

minsta emballage som förhindrar inträngande av mikroorganismer och som möjliggör aseptisk presentation av produkten vid användningstillfället

Anmärkning till termposten: Sterile Barrier System (SBS) är den internationella benämningen för produktförpackning

2.14

steril produkt

produkt som är fri från levande mikroorganismer

2.15

transportförpackning

tertiär förpackning

samlade och skyddande emballage under transport av medicintekniska produkter med samma mikrobiologiska renhet

Anmärkning till temposten: Tertiär förpackning är det begrepp som används inom tillverkningsindustrin.

2.16

trelager

produkterna skyddas genom att vara förpackade i produktförpackning - avdelningsförpackning - transportförpackning

2.17

tvålager

produkterna skyddas genom att vara förpackade i produktförpackning - avdelningsförpackning

2.18

vårdgivare

statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, region eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)

[KÄLLA: Socialstyrelsens termbank]

3 Hantering och lagerhållning av sterila medicintekniska engångsprodukter från extern leverantör

3.1 Allmänt

Medicintekniska engångsprodukter är avsedda att användas endast en gång på en patient.

För att produkten ska bevaras steril under transport från leverantör till köpare och mellan köparens verksamheter, bör den vara förpackad i tre-lager - produktförpackning, avdelningsförpackning och transportförpackning. Se bilaga D för illustration av tre lagrens principen.

Den steriliserade produkten har en produktförpackning som ska säkerställa att produkten är steril fram till användning. För att det sterila barriärsystemet ska fungera på avsett sätt, och fortsätta bevara produkten steril, måste vissa villkor vara uppfyllda under lagerhållning och hantering av produkten. Produktförpackningen är känslig för hög och låg luftfuktighet och temperatur, mekanisk påverkan och direkt solljus. Om produktförpackningen utsätts för kontamination exempelvis damm, smuts och partiklar smutsas produkten ner då produktförpackningen öppnas.

Tillverkaren säkerställer med en avdelningsförpackning att produktförpackningen skyddas mot mekanisk påverkan, direkt solljus och kontamination. Avdelningsförpackningen skyddar dock endast i begränsad utsträckning mot för hög och låg luftfuktighet och temperatur. Avdelningsförpackning lagerhålls i en kontrollerad luftmiljö vilket innebär att temperatur och luftfuktighet registreras och dokumenteras. Saknas kontinuerlig automatisk registrering rekommenderas dagliga mätningar och dokumentation av dessa.

För att avdelningsförpackningen ska kunna lagerhållas i utrymme avsett för sterila medicintekniska produkter måste den skyddas under transport. Detta säkerställs genom transportförpackning. Transportförpackningen är av ett mer tåligt material då dessa förpackningar hanteras i olika transportmiljöer.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Vid hög luftfuktighet blir produktförpackningen genomsläpplig för mikroorganismer. Vid låg luftfuktighet kan ett sterilt barriärsystem som innehåller cellulosa bli sprött, och uppför sig då som om det hade blivit utsatt för solljus. Vid hantering av spröda förpackningar kan sprickor och revor lätt uppstå.

Tillverkare av sterila medicintekniska produkter märker produktförpackningen med ett utgångsdatum. Fram till detta garanteras att produkten är steril förutsatt att den lagras och hanteras enligt anvisning från tillverkaren. För sterila medicintekniska engångsprodukter betyder detta att när produkten lämnat avdelningsförpackningen följs inte längre tillverkarens rekommendation för lagring och datummärkning på produktförpackningen kan därför inte tillämpas. Utanför avdelningsförpackning är produktens hållbarhet (sterilitet) helt beroende av hantering och miljö eftersom skydd saknas mot mekanisk påverkan, fukt, solljus och mikrobiologisk kontamination. Lagerhållning i enbart produktförpackning ska undvikas i icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö.

3.2 Leveranskontroll och mottagande av transportförpackning

Transportförpackningen skyddar innehållet mot fukt, damm och andra föroreningar och skador. Leveranskontroll måste utföras för att säkerställa att krav i avtal mellan köpare och leverantör uppfylls.

Mottagaren utför leveranskontroll. Mottagare är medarbetare vid regionens distributionsföretag, på godsmottagningen hos en vårdgivare eller vid en verksamhet inom hälso- och sjukvård, tandvård eller djursjukvård. Mottagaren företräder köparen och har samma ansvar som köparen beträffande produktens kvalitet. Var och en som handhar sterila medicintekniska produkter ansvarar för ett korrekt handhavande.

Transportförpackningen ska alltid betraktas som smutsig på utsidan och hanteras som sådan. Defekta transportförpackningar (trasiga, fuktiga, nedfläckade, tillknycklade, brutna etc.) utsorteras, märks och dokumenteras av mottagaren. Vad som sker med defekta transportförpackningar avgörs av kvalitetsansvarig och en dokumenterad rutin ska finnas som fastställer åtgärder vid avvikelser. Fotodokumentation kan underlätta utredningen.

Mottagande sker efter genomförd leveranskontroll.

ANM. Bilaga A beskriver exempel på kvalitetskontroll av transportförpackningsleveranser

3.3 Lagerhållning av transportförpackning

Lagerhållning av transportförpackning görs enligt Tabell 1 eller 2 beroende på mottagare.

Transportförpackning tas inte in i utrymme för lagerhållning av avdelnings- eller produktförpackningar.

3.4 Avemballering av transportförpackning

Transportförpackningar är ofta förorenade av damm och smuts. Brytning av transportförpackning sker i särskilt utrymme. Om möjligt sker avemballering i separat rum endast avsett för detta. Om avemballeringsrum saknas ska avemballering göras på en avskild plats för att undvika kontaminering av exempelvis vårdmiljö.

Avemballering sker på ett sådant sätt att avdelningsförpackningarna bibehåller sin renhet.

Avemballering sker inte i utrymme för lagerhållning av avdelnings- eller produktförpackningar.

Innan avemballering påbörjas rengörs och desinfekteras arbetsytorna där man hanterar avdelningsförpackningar. För att undvika kontaminering av avdelningsförpackningar kan man arbeta i par där en person hanterar transportförpackning och en annan avdelningsförpackning. Arbetsdräkten hos den som hanterar transportförpackningen blir kontaminerad, därför behövs en lokal rutin för att hantera detta. Den som hanterar avdelningsförpackningar ska ha nydesinfekterade händer.

Öppnad transportförpackning återförsluts om den inte tömts.

Avdelningsförpackning som tagits ur transportförpackning förflyttas till avsett lagringsutrymme snarast, exempelvis på en rengjord och desinfekterad vagn.

För ytterligare rekommendationer se vidare i Tabell 1 och 2.

3.5 Leveranskontroll av avdelningsförpackning

Leveranskontroll måste utföras för att säkerställa att krav i avtal mellan köpare och leverantör uppfylls.

Mottagaren utför leveranskontroll. Mottagare är medarbetare vid regionens distributionsföretag, på godsmottagningen hos en vårdgivare eller vid en verksamhet inom hälso- och sjukvård, tandvård eller djursjukvård. Mottagaren företräder köparen och har samma ansvar som köparen beträffande produktens kvalitet. Var och en som handhar sterila medicintekniska produkter ansvarar för ett korrekt handhavande.

Avdelningsförpackning är avsedd att skydda produktförpackning. Avdelningsförpackning betraktas alltid som ren och hanteras som sådan. Defekta avdelningsförpackningar (trasiga, fuktiga, nedfläckade, tillknycklade, brutna etc.) utsorteras, märks och dokumenteras av mottagaren. Vad som sker med defekta avdelningsförpackningar avgörs av kvalitetsansvarig och en dokumenterad rutin ska finnas som fastställer åtgärder vid avvikelser. Fotodokumentation kan underlätta utredningen.

Mottagande sker efter genomförd leveranskontroll.

3.6 Lagerhållning av avdelningsförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)

Följ rekommendationerna i Tabell 1, kolumn 1.c.

Avdelningsförpackning lagerhålls i en kontrollerad miljö vilket innebär att temperatur och luftfuktighet registreras och dokumenteras. Saknas kontinuerlig automatisk registrering rekommenderas dagliga mätningar och dokumentation av dessa.

Sterila medicintekniska produkter lagerhålls avskilt från produkter med annan renhetsgrad. Lagerhållning av avdelningsförpackning sker därför i separat rum eller separat skåp. Utrymmet hålls stängt. Möjlighet att desinfektera händerna finns inne i eller i direkt anslutning till utrymmet.

Om lagerhållning sker i ett rum kan förvaring ske på öppna hyllor om rummet enbart används för sterila medicintekniska produkter. Rummet ska inte användas som genomgångsrum eftersom risken för kontaminering ökar när personer rör sig i rummet. Om rummet används för lagerhållning av produkter med olika renhetsgrad sker förvaringen av de sterila medicintekniska produkterna i separat stängt skåp.

Om sterila medicintekniska produkter i avdelningsförpackning måste förvaras utanför utrymme avsett för lagerhållning av avdelningsförpackningar bör tiden begränsas och mängden produkter hållas till ett minimum. Detta kan exempelvis gälla i behandlingsrum, på en så kallad stickvagn eller i en väska i samband med hemsjukvård. Vid sådan förvaring är risken hög för kontaminering (stänk av vatten och kroppsvätska, damm) och fysikalisk påverkan (solljus, temperatur, fukt). Vid förvaring i avdelningsförpackning utanför avsett lagringsutrymme bör produkterna förbrukas inom en vecka. Förvaringsplatsen rengörs och desinfekteras före påfyllning.

Sterila medicintekniska produkter i avdelningsförpackning, avsedda för den patient som vårdas i rummet, kan förvaras i ett vådrum där endast en patient vårdas. De förvaras åtskilda från andra produkter genom att placeras på egen hylla i skåp eller i ett separat skåp. Avdelningsförpackningar kasseras efter patientens utskrivning (eller utgångsdatum om detta inträffar före patientens utskrivning).

Öppnad avdelningsförpackning återförsluts om möjligt, dock utan att åverkan görs på förpackningen exempelvis genom användning av tejp som kan skada förpackningen då den åter öppnas. Förpackningens lock rivs inte av eftersom det ska användas för att återförsluta förpackningen. Vid återförslutning av avdelningsförpackning gäller tillverkarens datummärkning.

Om en avdelningsförpackning är synligt smutsig, trasig eller har fuktfläckar kasseras förpackningen med innehåll.

Avdelningsförpackning som lämnat avsett lagringsutrymme tas inte in i detta utrymme igen.