

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

SIS multi user license: Region Gävleborg. Customer number:
K-0006636, Date: 2026-10-16

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 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 och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se 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.

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.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

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 Väggar	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
Litteraturförteckning	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 lagars 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 lagerhålls och hanteras enligt anvisning från tillverkaren. För sterila medicintekniska engångsprodukter betyder detta att när produkten lämnat avdelningsförpackningen följs inte längre tillverkarens rekommendation för lagerhållning 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 arbetsytor 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.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

3.7 Lagerhållning av produktförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)

På vårdavdelningar och mottagningar saknas vanligtvis utrymmen med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö varför förvaring av produktförpackning utan avdelningsförpackning inte rekommenderas.

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.

Om sterila medicintekniska produkter i produktförpackning tillfälligt måste lagras utanför avdelningsförpackning begränsas tiden och mängden produkter hålls 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 utan avdelningsförpackning bör produkterna förbrukas inom ett dygn. Förvaringsplatsen rengörs och desinfekteras före påfyllning.

Produktförpackningar skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet och produkternas egenskaper.

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

3.8 Lagerhållning av avdelnings - och produktförpackning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning)

Följ rekommendationerna i Tabell 2, kolumn 2.c.

Utrymmets inredning samt den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper.

Möjlighet att desinfektera händerna finns i direkt anslutning till utrymmet.

Temperatur och luftfuktighet övervakas kontinuerligt och dokumenteras, avvikelser noteras och åtgärdas. Partikelmätning och CFU-mätning görs årligen.

Förpackningar skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet och produkternas egenskaper.

Förpackningarna placeras på sådant sätt att de inte kan skadas mekaniskt exempelvis av trångt utrymme, vassa kanter etc.

Förpackningarna placeras på ett sådant sätt att den äldsta förpackningen används först för att undvika att utgångsdatum passeras.

Har produktförpackningen varit utanför det avsedda lagringsutrymmet men i en mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö (detta kan exempelvis vara inom en operationsavdelning), säkerställer verksamhetsansvarig att en riskbedömning görs för att avgöra om förpackningen kan återföras till lagringsutrymmet med bibehållen renhet. Riskbedömning gäller inte enbart utgångsdatum utan tar även hänsyn till hur många gånger en steril medicinteknisk produkt i sin produktförpackning kan hanteras mellan det avsedda lagringsutrymmet och andra platser. Förpackningens kondition kan vara mer avgörande än tid.

Produktförpackning som lämnat utrymme med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö tas inte in i detta utrymme igen.

Transportförpackningar förekommer inte i lagringsutrymme för avdelnings - och produktförpackningar.

4 Hantering och lagerhållning av sterila medicintekniska produkter från sterilteknisk verksamhet

4.1 Allmänt

Med sterila medicintekniska flergångsprodukter, även kallat cirkulationsgods för resterilisering, menas de produkter som cirkulerar mellan sterilteknisk verksamhet och dess kunder. Det kan vara enstaka eller flera kirurgiska instrument i olika förpackningsmaterial som levereras exempelvis till operationsavdelning, vårdavdelning eller mottagning. Det förekommer även att sterilteknisk verksamhet levererar steriliserade engångsprodukter.

Sterila medicintekniska flergångsprodukter har ett sterilt barriärsystem i form av steriliseringspåse, packskyne eller container men saknar avdelningsförpackning efter sterilisering. Dessa produkter kan förses med en avdelningsförpackning som exempelvis kan vara en ny och ren plastpåse eller ny och ren kartong. Produkterna förses även med transportförpackning. En transportförpackning från sterilteknisk verksamhet kan exempelvis vara en ny och ren kartong eller ren och desinfekterad flergångslåda.

Sterilteknisk verksamhet använder oftast annat förpackningsmaterial än externa leverantörer av sterila medicintekniska engångsprodukter. Kraven på materialet är dock desamma. Allt förpackningsmaterial som används till medicintekniska produkter som ska steriliseras, oavsett om steriliseringen utförs externt eller hos vårdgivare, måste vara godkänt enligt SS-EN ISO 11607-1:2020 och SS-EN ISO 11607-2:2020.

Förpackningsmaterial för sterila medicintekniska produkter förvaras innan användning så som tillverkare anger; vanligen är kraven desamma som efter sterilisering.

4.2 Leveransk kontroll och mottagande av transportförpackning

Transportförpackningen skyddar innehållet mot fukt, damm och andra föroreningar och skador. Leveransk kontroll måste utföras för att säkerställa att krav i avtal eller åtagande uppfylls.

Mottagaren utför leveransk kontroll. 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, tillknyckade, brutna etc.) utsorteras, märks och dokumenteras av mottagaren. Vad som sker med defekta förpackningar avgörs av kvalitetsansvarig och en dokumenterad rutin ska finnas som fastställer åtgärder vid avvikelser. Fotodokumentation kan underlätta utredningen.

Mottagande sker efter genomförd leveransk kontroll.

ANM. Bilaga A ger exempel på kvalitetskontroll av transportförpackningsleveranser.

4.3 Lagerhållning av transportförpackning

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

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

4.4 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 avdelningsförpackning bibehåller sin renhet.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Avemballering sker inte i lagringsutrymme för avdelnings- eller produktförpackning.

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 sköter 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.

4.5 Leveranskontroll av avdelningsförpackning

Leveranskontroll måste utföras för att säkerställa att krav i avtal eller åtagande 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.

Sterila medicintekniska produkter levererade från en sterilteknisk verksamhet (exempelvis sax och pincett i steriliseringspåse) till vårdavdelning eller mottagning kommer ofta i en skyddande plastpåse eller liknande som likställs med avdelningsförpackning.

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 förpackningar avgörs av kvalitetsansvarig och en dokumenterad rutin ska finnas som fastställer åtgärder vid avvikelser. Fotodokumentation kan underlätta utredningen.

Mottagande sker efter genomförd leveranskontroll.

4.6 Lagerhållning av avdelningsförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhets, behandlingsenhet)

Följ rekommendationerna i Tabell 1, kolumn 1.c.

Avdelningsförpackning lagras 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 lagras separat 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.

Finns inte avdelningsförpackning eller motsvarande måste produkten förvaras i en mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö, exempelvis på en operationsavdelning eller inom sterilteknisk verksamhet. Se lagerhållning av produktförpackning i 4.7.

Om det finns behov att låna sterila medicintekniska produkter från en annan enhet så bör inte avdelningsförpackningen brytas. Detta gäller även vid korta förflyttningar inom en vårdinrättning, exempelvis när produkter lånas mellan enheter.

4.7 Lagerhållning av produktförpackning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (exempelvis vårdenhet, behandlingsenhet)

På vårdavdelningar och mottagningar saknas vanligtvis utrymmen med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö varför förvaring av produktförpackning utan avdelningsförpackning inte rekommenderas.

Om man på mottagande enhet behöver plocka ut produktförpackningarna ur avdelningsförpackningen läggs de i en rengjord och desinfekterad låda med lock. Lådan betraktas då som avdelningsförpackning. Man följer sedan anvisningen för lagerhållning av avdelningsförpackning. Se 4.6.

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.

Om sterila medicintekniska produkter i produktförpackning tillfälligt måste lagras utanför avdelningsförpackning begränsas tiden och mängden produkter hålls 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 utan avdelningsförpackning bör produkterna förbrukas inom ett dygn. Förvaringsplatsen rengörs och desinfekteras före påfyllning.

Förpackningar skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet och produkternas egenskaper.

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

4.8 Lagerhållning av avdelnings - och produktförpackning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning)

Följ rekommendationerna i Tabell 2, kolumn 2.c.

Utrymmets inredning samt den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Möjlighet att desinfektera händerna finns i direkt anslutning till utrymmet.

Temperatur och luftfuktighet övervakas kontinuerligt och dokumenteras, avvikelser noteras och åtgärdas. Partikelmätning och CFU-mätning görs årligen.

Förpackningar skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet och produkternas egenskaper.

Förpackningarna placeras på sådant sätt att de inte kan skadas mekaniskt exempelvis av trångt utrymme, vassa kanter etc.

Förpackningarna placeras på ett sådant sätt att den äldsta förpackningen används först för att undvika att utgångsdatum passeras.

Har produktförpackningen varit utanför det avsedda lagringsutrymmet men i en mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö (detta kan exempelvis vara inom en operationsavdelning) säkerställer verksamhetsansvarig att en riskbedömning görs för att avgöra om förpackningen kan återföras till lagringsutrymmet med bibehållen renhet. Riskbedömning gäller inte enbart utgångsdatum utan tar även hänsyn till hur många gånger en steril medicinteknisk produkt i sin produktförpackning kan hanteras mellan det avsedda lagringsutrymmet och andra platser. Förpackningens kondition kan vara mer avgörande än tid.

Produktförpackning som lämnat utrymme med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö tas inte in i detta utrymme igen.

Transportförpackningar förekommer inte i lagringsutrymmen för avdelnings – och produktförpackningar.

5 Sampackning och ompackning

5.1 Allmänt

Sampackning och ompackning kan behöva göras om verksamheter behöver mindre kvantiteter av sterila medicintekniska produkter.

5.2 Sampackning av avdelningsförpackningar

Sampackning innebär att skapa en ny transportförpackning där avdelningsförpackningar med olika innehåll, men med samma renhetsgrad, kombineras. Avdelningsförpackningen bryts/öppnas inte.

Transportförpackning kan vara en ren, oanvänd engångsförpackning eller en rengjord och desinfekterad flergångsförpackning.

Transportförpackningen bör vara heltäckande utan perforeringar och vara tillverkad av kartong eller plast.

Öppnad avdelningsförpackning hanteras som vid ompackning innan transport.

Om en avdelningsförpackning skickas vidare, bör mottagaren informeras om hur den har förvarats före transport. Exempelvis om förpackningen förvarats i avsett lagringsutrymme eller på en stickvagn.

För ytterligare rekommendationer; se vidare i Tabell 1, kolumn 1.c. Alternativt Tabell 2, kolumn 2.c.

5.3 Ompackning av produktförpackningar

Ompackning innebär att skapa en ny avdelningsförpackning med produktförpackningar med olika innehåll men med samma mikrobiologiska renhetsgrad.

För att behålla de sterila medicintekniska produkternas förpackningar rena vid ompackning ställs det krav på arbetssätt och att lokalen är anpassad för aktiviteten.

Ompackning görs i utrymme med mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö. Utrymmet ventileras med filtrerad tilluft och har övertryck mot intilliggande lokal med lägre renhetsgrad. Se Tabell 2, kolumn c.

De arbetsytor där produktförpackning hanteras rengörs och desinfekteras innan ompackning påbörjas.

Personal bär av arbetsgivaren fastställd arbetsdräkt och desinfekterar händerna innan produktförpackningen tas ut ur den tidigare avdelningsförpackningen och läggs i en ny, ren och skyddande avdelningsförpackning.

Skriftliga rutiner för ompackning utarbetas innan sådan verksamhet startar, inklusive krav på lokaler där ompackning får ske. Detta dokumenteras i det lokala kvalitetssystemet. Riskbedömning baseras på rekommendationerna i Tabell 2, kolumn 2.c.

Om produktförpackningen saknar information som finns på/i avdelningsförpackningen måste det säkerställas att informationen från avdelningsförpackningen följer med vid ompackning.

Ompackning utanför dessa förutsättningar bör undvikas eftersom det finns risk för kontaminering. Om det finns behov att låna sterila medicintekniska produkter från en annan enhet så bör inte avdelningsförpackningen brytas. Detta gäller även vid korta förflyttningar inom en vårdinrättning, exempelvis när produkter lånas mellan enheter.

6 Transport

6.1 Allmänt

Vid all förflyttning av sterila medicintekniska produkter följs principen för de olika skyddande lagren för att säkerställa att produkterna bibehåller sin sterilitet. Se bilaga D för förtydligande.

Om sluten transportvagn används så rengörs och desinfekteras insidan mellan varje transport.

Om kapell används så ska det vara utformat på ett sätt så att förpackningarna skyddas under transport. Det kan exempelvis handla om att tillse att kapellet inte glipar och att det klarar att utsättas för luftdrag i samband med kulvertransport. Om kapell används ska transportvagnen ha hel bottenplatta. Om flergångskapell används ska rengöring av detta säkerställas så att det underliggande förpackningslagret inte kontamineras.

ANM. Riskbedömning bör göras av transportväg. För hjälp av riskanalys av transport kan SIS-CEN ISO/TS 16775:2014 annex D5 nyttjas.

6.2 Transport av avdelningsförpackning

Vid förflyttning utanför byggnad skyddas avdelningsförpackningen med ren och desinfekterad eller oanvänd transportförpackning, exempelvis rengjord desinfekterad lockförsedd låda eller ren sluten transportvagn.

Vid förflyttning inom byggnad utan mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö skyddas avdelningsförpackningen med en transportförpackning eller ett kapell på en transportvagn som ska ha hel bottenplatta.

6.3 Transport av produktförpackning

Vid förflyttning utanför och inom byggnad placeras produktförpackningen i en avdelningsförpackning. Se avsnitt 6.2.

6.4 Transport av sterila medicintekniska produkter från sterilteknisk verksamhet

Sterila medicintekniska flergångsprodukter saknar avdelningsförpackning efter sterilisering. Dessa produkter förses före transport med en avdelningsförpackning som exempelvis kan vara en ren plastpåse, en ren oanvänd kartong eller en rengjord och desinfekterad lockförsedd låda.

Vid förflyttning utanför byggnad skyddas avdelningsförpackningen med ren och desinfekterad eller oanvänd transportförpackning, exempelvis rengjord desinfekterad lockförsedd låda eller ren sluten transportvagn.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Vid förflyttning inom byggnad utan mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö skyddas avdelningsförpackningen med en transportförpackning eller ett kapell på en transportvagn som ska ha hel bottenplatta.

ANM. Det förekommer varierande rutiner för inomhustransport av sterila medicintekniska flergångsprodukter från steriltekniska verksamheter. Det förekommer exempelvis att man avstår från att förse produktförpackningen med avdelningsförpackning. Om sterilteknisk verksamhet väljer att göra sådana avsteg bör detta föregås av en riskbedömning där hänsyn tas till transportväg, förpackningsmaterial och hållbarhetstid mm.

7 Lokaler för mottagande samt lagerhållning inom icke mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö

7.1 Allmänt

Vid planering av lokaler för lagerhållning av sterila medicintekniska produkter bör dessa utformas så att produkterna under lagerhållning inte utsätts för solljus, hög och låg luftfuktighet, snabba temperaturväxlingar och damm. Lagerhållning i korrekt utformade lokaler bidrar till att säkerställa sterilitet till användning och/eller den av tillverkaren angivna sista användningsdagen.

Inredning samt den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla förpackningens egenskaper.

Lokal och inredning dimensioneras så att det finns tillräcklig totalyta för säker och ergonomisk hantering samt för överskådlig lagerhållning av sterila medicintekniska produkter.

Förpackningarna placeras på sådant sätt att de inte kan skadas mekaniskt exempelvis av trångt utrymme, vassa kanter etc.

Förpackningarna placeras på ett sådant sätt att de äldsta används först för att undvika att utgångsdatum passeras.

Planeras lagerhållning i skåp i korridor inom vårdenhet/behandlingsenhet kontaktas vårdhygienisk expertis för rådgivning och bedömning.

7.2 Lokal för mottagande och lagerhållning av transportförpackning

7.2.1 Golv

Golv är icke absorberande, lättstädat och smutsavvisande.

Icke-absorberade material kan exempelvis vara betong, sten eller plastmatta. Vilken typ av golvmaterial som är lämplig beror på var godset tas emot.

ANM. Vid användande av AGV (Automated guided vehicle) behöver golvet vara slitstark. Matta rekommenderas inte.

7.2.2 Väggar

Väggar är icke absorberande och lätta att rengöra. De tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats.

7.2.3 Tak

Undertak finns där förpackningarna lagerhålls.

7.2.4 Utrustning

Tillgång till handtvätt.

7.2.5 Lokalvård

Lokalen städas varje månad samt vid behov.

Regelbundna skadedjurskontroller sker enligt dokumenterad rutin.

7.3 Lokaler för avemballering av transportförpackning och lokaler för lagerhållning av avdelningsförpackning

7.3.1 Golv

Golv är icke absorberande, lättstädat och smutsavvisande samt har en matta med svetsade fogar.

Tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats.

Golv matta 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.

7.3.2 Väggar

Väggar är icke absorberande och lätta att rengöra. De tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats.

7.3.3 Tak

Undertak i form av icke-perforerade plattor utan mellanrum är släta och lätta att torka av.

7.3.4 Fönster

För att undvika dammsamlade fönsterbräda så kan fönstren ligga i fasad. Fönstren är inte öppningsbara och försedda med solskydd.

7.3.5 Utrustning

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.

Finns sprinkler och armatur beräknas avståndet från dessa. Alla ytor på fast och lös inredning är släta och utan skador för att underlätta rengöring och desinfektion. Korgar och hyllplan kan rengöras och desinfekteras. För ytterligare rekommendationer se Tabell 1, kolumn b och c.

7.3.6 Lokalvård

Städning av golv sker med fuktig metod, dagligen vid aktivitet i lokal.

Rengöring av hyllor sker varje månad samt vid behov.

8 Lokaler för mottagande samt lagerhållning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö

8.1 Allmänt

Se även avsnitt 4.

Vid planering av lokaler för lagerhållning av sterila medicintekniska produkter bör dessa utformas så att produkterna under lagerhållning inte utsätts för solljus, hög och låg luftfuktighet, snabba temperaturväxlingar och damm. Lagerhållning i korrekt utformade lokaler bidrar till att säkerställa sterilitet till användning och/eller den av tillverkaren angivna sista användningsdagen.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Inredning samt den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla förpackningens egenskaper.

Lokal och inredning dimensioneras så att det finns tillräcklig totalyta för säker och ergonomisk hantering samt för överskådlig lagerhållning av sterila medicintekniska produkter.

Förpackningarna placeras på sådant sätt att de inte kan skadas mekaniskt exempelvis av trångt utrymme, vassa kanter etc.

Förpackningarna placeras på ett sådant sätt att de äldsta används först för att undvika att utgångsdatum passerar.

Förutom avemballeringsrum kan även inslussningsrum eller inslussningsutrymme behövas för att bibehålla lokalernas renhet.

Om renhetsklass skiljer sig mellan rummen, ska den bibehållas och säkerställas genom exempelvis ventilerad sluss och/eller övertryck.

Sterila medicintekniska produkter i produktförpackning förvaras i en mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö enligt rekommendationerna i Tabell 2, kolumn c.

8.2 Lokaler för lagerhållning av avdelnings – och produktförpackning inom mikrobiologisk kontrollerad luftmiljö

8.2.1 Golv

Golv är icke absorberande, lättstädat och smutsavvisande.

Tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats.

Golv matta 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.

ANM. Vid användande av AGV (Automated guided vehicle) behöver golv vara slitstarkt. Matta rekommenderas inte.

8.2.2 Väggar

Väggar är icke absorberande och lätta att rengöra. De tål alkoholbaserat desinfektionsmedel med tensid tillsats.

8.2.3 Tak

Undertak i form av icke-perforerade plattor utan mellanrum är släta och lätta att torka av.

Plattorna i undertaket ska inte kunna röra sig p.g.a. tryckförhållanden/ventilation.

8.2.4 Fönster

Fönster bör undvikas. Går det inte att undvika bör de ligga i fasad för att undvika dammsamlade fönsterbräda, ej vara öppningsbara och försedda med solskydd.

Om lokalen endast används för lagerhållning av transportförpackningar kan fönster tillåtas.

8.2.5 Utrustning

Om öppen hyllställning används för lagerhållning är nedersta hyllplanet minst 45 cm från golv och tak samt 5 cm från vägg och det nedersta hyllplanet skyddas med hel bottenplatta. Finns sprinkler och armatur beräknas avståndet från dessa.

Alla ytor på fast och lös inredning är släta och utan skador för att underlätta rengöring och desinfektion. Korgar och hyllplan kan rengöras och desinfekteras. För ytterligare rekommendationer se Tabell 2, kolumn b och c.

Tillgång till handtvätt och handdesinfektion.

8.2.6 Lokalvård

Det finns instruktioner för rengöring och desinfektion av ytor samt lokalvård enligt Tabell 2, kolumn 2.c. Resultatet kontrolleras regelbundet enligt fastställd rutin.

8.3 Ventilation

Rumsklasserna angivna i Tabell 2, kolumn 2.c nås genom tryckdifferens samt användning av luftfilter i olika steg.

Tilluftsdonen ska vara hygieniskt utformade och placeras i taket. Hänsyn ska tas till aktiviteten i rummet och dess inredning. Tilluftsdonens placering i rummet ska vara jämt fördelade för att undvika zoner med stillastående luft.

Frånluftsdonen ska vara hygieniskt utformade och placeras i vägg ej högre än 300 mm från golvet.

8.3.1 Tryckdifferens

Till- och frånluft injusteras så att ett påvisbart övertryck råder mellan områden med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö och omgivande lokaler.

Övertryck utgör en barriär mot lokaler med lägre renhetskrav och ska upprätthållas under hela dygnet.

I rum med tryckdifferens ≥ 10 Pa övervakas övertrycket med visuell tryckvakt enligt Tabell 2, kolumn 2.c.

8.3.2 Grov- och förfilter

Grov- och förfilter har till uppgift att avskilja partikulära föroreningar i tilluften och skapa förutsättningar för att kunna kontrollera och uppfylla uppställda renhetskrav. Felaktig filterfunktion kan leda till högre energianvändning och ökade driftskostnader.

8.3.3 Slutfilter

Slutfilter (HEPA) uppfyller klass $\geq H13$ enligt SS-EN 1822-1:2019. Slutfilter säkerställer att inga föroreningar såsom mögelsporer eller andra organiska material tillförs verksamheten i rummet. Slutfilter placeras i tilluftsdonet eller så nära det aktuella rummet som möjligt.

8.4 Mätningar

Då sterila medicintekniska produkter i produktförpackning utan avdelningsförpackning lagerhålls sker detta i ett utrymme med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö. Detta innebär att inomhusluftens mikrobiologiska kvalitet kontrolleras årligen genom CFU- och partikelmätningar.

Det är verksamheten eller hyresvärden som ansvarar för att mätningar sker enligt avtal mellan dessa parter.

8.4.1 Mätning av partiklar

Mätning av partiklar görs med en partikelräknare med optisk sensor, som samlar in en provtagningsvolym på $1,0 \text{ m}^3$ luft under 10 minuter. Partikelräknaren ska ha god mätnoggrannhet och bör kunna mäta förekomsten av partiklar av olika storlek i intervallet $0,3 \text{ }\mu\text{m}$ till $10,0 \text{ }\mu\text{m}$ samt kunna ange både totalantal partiklar och antal partiklar av respektive storlek. Antal partiklar per m^3 anges. Värden visas i realtid på en display. Provtagningspunkt/er beslutas utifrån lokala förhållanden. Vid mätning ska partikelräknaren placeras ca. 1 m ovan golv med mätsonden riktad uppåt.

SIS-TR 57:2020 (Sv)

8.4.2 Mätning av CFU

Provtagning av luften kan göras med aktiv metod då man med hjälp av en luftprovtagare suger in en provtagningsvolym på 1,0 m³ luft under 10 minuter. Luften landar på en agarplatta (impaktion) eller på ett filter som i nästa steg läggs på en agarplatta (filtrering). Provtagningspunkten beslutas utifrån lokala förhållanden. Vid mätning ska luftprovtagaren placeras 1 - 1,5 m ovan golv.

Provtagning kan också göras med passiv metod med öppna agarplattor (sedimentationsplattor) som ställs ut vid kritiska punkter i lokalen och står kvar under en förutbestämd tid (normalt 4 timmar).

8.4.3 Ytkontroll

Ytkontroll av lokalerna görs med kontaktplattor. Ytkontrollerna utförs genom att man applicerar en kontaktplatta på en bestämd provtagningspunkt under ett visst tryck i 10 sekunder. Antal CFU per platta räknas. Kontrollerna utförs årligen.

9 Kvalitetsarbete

9.1 Dokumentation

Verksamhetsansvarig säkerställer att det finns dokumenterade rutiner för avvikelshantering, leveransmottagning, avemballering, lagerhållning, hantering och transport till kund eller verksamhet.

Vårdgivaren säkerställer att rutiner finns för spårbarhet av sterila medicintekniska produkter i enlighet med SS-EN 15224:2017 och EU:s förordning för medicintekniska produkter (MDR 2017/745).

9.2 Rutin för retur

Före retur av sterila medicintekniska produkter kontaktas alltid den som levererat produkten för bedömning och godkännande av retur.

Orsaker till retur kan exempelvis vara felbeställning, felleverans, skadad förpackning.

ANM: Se exempel i Bilaga A.

Retur till leverantören sker enligt leverantörens anvisning så att produkternas egenskaper bibehålls.

9.3 Utbildning och kompetens

All personal som hanterar sterila medicintekniska produkter har en ändamålsenlig utbildning inom basal hygien, smittspridning och hantering av sterila medicintekniska produkter. De kan bland annat känna till betydelsen av de olika förpackningarnas skyddande funktion för att bibehålla produkternas egenskaper samt hur produkter lagerhålls och hanteras.

Inom sterilteknisk verksamhet har personal även utbildning om hur produkterna bearbetas, processas, lagerhålls och hanteras.

ANM. Utbildning för personal inom sterilteknisk verksamhet – exempelvis kunskap om hur flergångsinstrument bearbetas och används och hur engångsprodukter förvaras och hanteras, samt grundläggande kunskaper inom hygien och mikrobiologi - kan fås genom yrkeshögskoleutbildning.

Nedan följer exempel på vad en sterilteknisk verksamhet kan göra för att skapa förutsättningar för korrekt hantering av sterila medicintekniska produkter inom andra verksamheter.

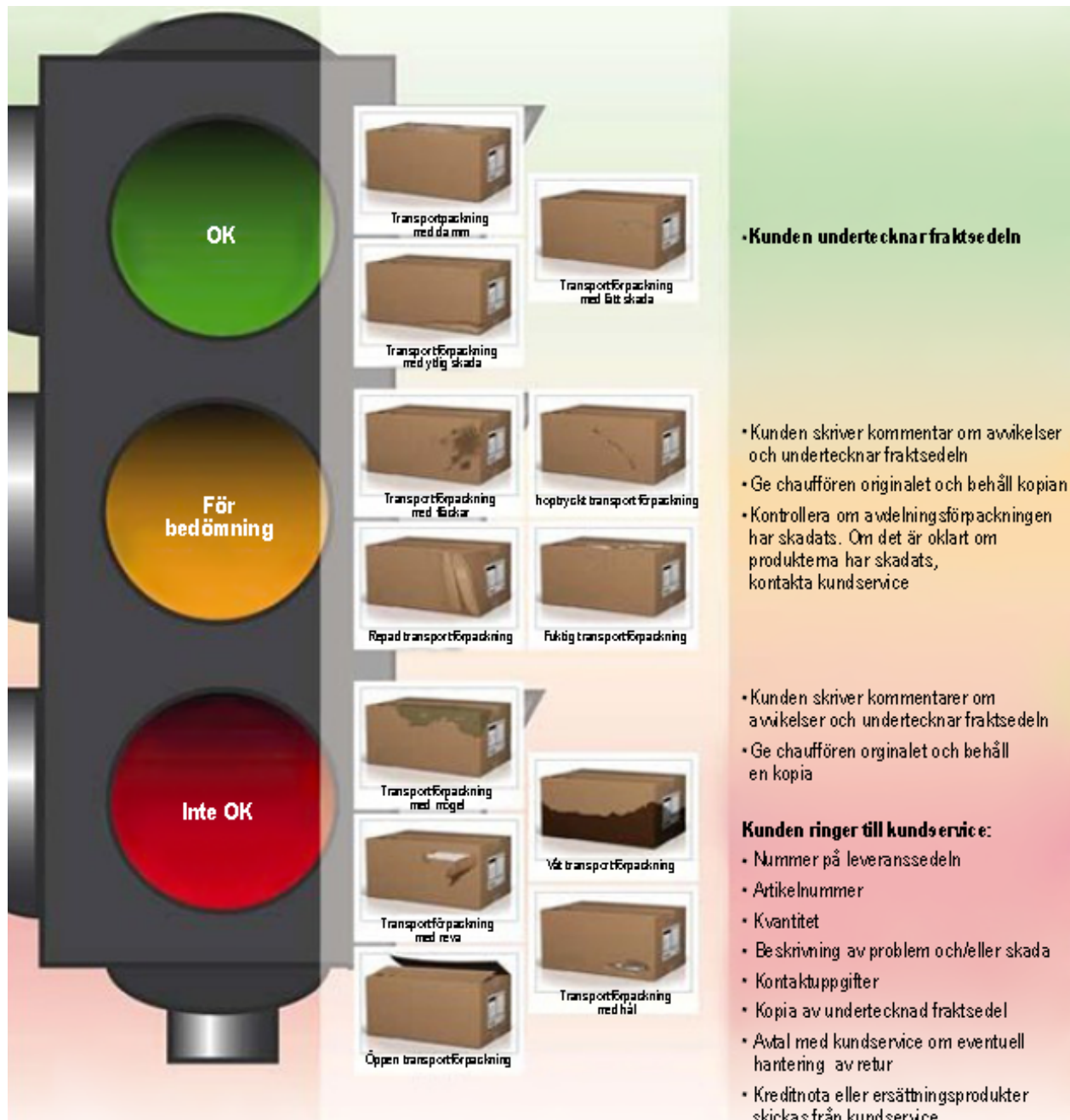
- Informera om handbok SIS-TR 57.
- Ge råd vid frågor gällande sterila medicintekniska produkter.
- I dialog med verksamheter individuellt anpassa förpackningsmaterial och hållbarhetstid utifrån mottagarens förutsättningar.

Bilaga A

Exempel på kvalitetskontroll av transportförpackning vid leverans av sterila medicintekniska produkter

Nedanstående figur ger exempel på transportskador och åtgärder för dessa. Fotodokumentation underlättar utredning.

ANM. Nedanstående illustration får kopieras fritt samt finns publicerad för gratis nedladdning på www.sis.se/TK349.



SIS-TR 57:2020 (Sv)

Bilaga B Tabell 1

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

Aktivitet	Mottagande och lagerhållning av steril medicinteknisk produkt i oöppnad 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

Bilaga C Tabell 2

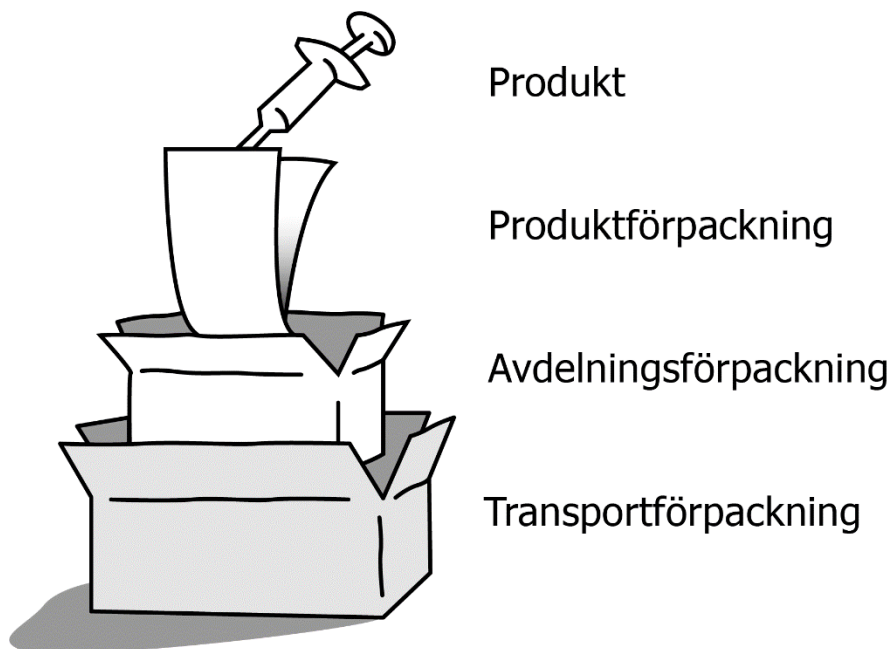
Översikt av rekommendationer gällande hantering och lokaler för mottagande, avemballering och lagerhållning samt ompackning av produkter i mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning)

Aktivitet	Mottagande och lagerhållning av steril medicinteknisk produkt, i oöppnad 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 ³)	-	-	100 rekommenderas GMP Klass C
Mikrobiologisk renhet på ytor CFU/24 cm ²	-	-	25 rekommenderas GMP Klass C
Antal luftburna partiklar under aktivitet 0,5 µm/m ³ luft 5,0 µm/m ³ luft	-	-	ISO Klass 8 3 520 000 29 300
HEPA-filter	-	-	H13 (slutfilter)
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

SIS-TR 57:2020 (Sv)

Bilaga D Förpackningsöversikt

Bilden nedan beskriver de tre lagren av förpackningar i tre-lagers-principen.



Litteraturförteckning

- [1] SS 8760014:2017, Rengöring och städning för minskad smittspridning inom hälso- och sjukvården
- [2] SIS-TS 39:2015, Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav
- [3] SS-EN 1822-1:2019, Högeffektiva luftfilter (EPA, HEPA och ULPA) - Del 1: Klassificering, funktionsprovning, märkning
- [4] SS-EN 15224:2017, Ledningssystem för kvalitet – EN ISO 9001:2015 för hälso- och sjukvården
- [5] SS-EN-ISO 11737-1:2018, Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018)
- [6] SS-EN-ISO 13485:2016, Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)
- [7] SS-EN-ISO 17664:2017, Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2017)
- [8] SS-EN-ISO 11607-1:2020, Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)
- [9] SS-EN-ISO 11607-2:2020, Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2006)
- [10] SS-EN-ISO 14644-1:2016, Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration (ISO 14644-1:2015)
- [11] SS-EN-ISO 14644-3:2019, Renhetsteknik - Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 3: Provningsmetoder (ISO 14644-3:2019)
- [12] SS-EN-ISO 15223-1:2016, Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- [13] SS-EN-ISO 16890-1:2017, Luftfilter för allmän ventilation - Del 1: Tekniska specifikationer, krav och klassificeringssystem för partikelavskiljningsgrad (ePM) (ISO 16890-1:2016)
- [14] SIS-CEN ISO/TS 16775:2014, Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Guide för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014)
- [15] Europaparlamentets och rådets *förordning* (EU) 2017/745 MDR (Medical Device Regulation)
- [16] 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD)
- [17] Lag 1993:584 om medicintekniska produkter
- [18] Förordning 1993:876 om medicintekniska produkter
- [19] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter (motsvarande MDD)
- [20] Produktsäkerhetslag 2004:451
- [21] Hälso- och sjukvårdslagen 2017:30
- [22] Tandvårdslagen 1985:125

SIS-TR 57:2020 (Sv)

[23] SOSFS 2008:1 – Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

[24] SOSFS 2011:9 – Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

[25] EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

[26] Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder (MÅHL:2016), Svensk förening för Vårdhygien, SFVH

[27] Bygghälsa och Vårdhygien, Vårdhygieniska aspekter vid ny- och ombyggnation samt renovering av vårdlokaler (3 ed BOV:2016), Svensk förening för Vårdhygien, SFVH

[28] Hantering av låneinstrument – vårdhygieniska rekommendationer (Version 4 2019), Svensk förening för Vårdhygien, SFVH

Anteckningar/Notes

[illegible]

Anteckningar/Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Anteckningar/Notes

[illegible]



Globala lösningar för ett smartare samhälle

SIS är en del av ISO och CEN som är nätverk av experter som arbetar med att skapa internationella standarder. Hos oss kan aktörer ta initiativ och samverka för best practice som främjar Sveriges konkurrenskraft och ger smart och hållbar samhällsutveckling. SIS samverkar med alla delar av det svenska samhället, som till exempel industri, akademi, offentlig sektor och frivilligorganisationer.

SIS projektleder det svenska arbetet med att ta fram standarder. Vi verkar för ökat svenskt inflytande i internationella samarbeten och för att best practice sprids och tillämpas i Sverige. Vi erbjuder också utbildningar, tjänster och produkter som hjälper våra kunder att utveckla sina verksamheter och skapa samhällsnytta med hjälp av standarder.

Vill du veta mer eller bidra till att skapa smarta globala lösningar, kontakta oss per telefon eller besök **sis.se**

Svenska institutet för standarder
104 31 Stockholm
Tel 08 - 555 523 10
kundservice@sis.se
sis.se