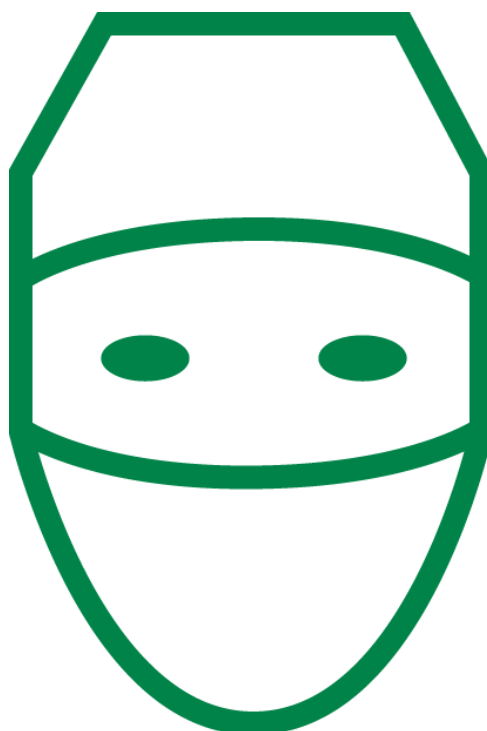


Riksföreningen anser och rekommenderar

om iordningställande och skydd av steril kirurgisk
utrustning

Antagna 2020-09-28



Riksföreningen för operationssjukvård

rfop@rfop.se

www.rfop.se

Inledning

Följande rekommenderade riktlinjer har utarbetats av Kvalitetsrådet på uppdrag av Riksföreningen för operationssjukvård. Kvalitetsrådet har anlitat sakkunnig expertis inom området. Sjuksköterskans kärnkompetenser och kompetensbeskrivning för operationssjuksköterskor är dokument som ligger till grund för rekommendationerna. Intentionen är att varje patient ska få en säker vård som vilar på kvalitet utifrån evidens. Dokumentet kan användas som grund för verksamhetens riktlinjer. Avsikten är att säkerställa god och säker vård för patienten samt skapa god arbetsmiljö för operationssjuksköterskor och medarbetare i teamet.

I tabell 1 visas syfte och mål med iordningställande och säkerhetskontroll av steril kirurgisk utrustning. I vardagligt språk kallas dessa omvårdnadsåtgärder för ”uppdukning”.

Tabell 1.

Syfte och mål med kontroll av kirurgisk utrustning är att:
• Säkerställa att rätt instrument finns på plats inför varje specifik operation och i relation till den enskilda kirurgens önskemål • Säkerställa att rätt antal instrument finns på öppnade galler • Kontrollräkna kompresser/dukar/tork och suturer samt annat engångsmaterial • Säkerställa att instrumenten är synbart rena, att det inte finns spår av kroppsvätskor ben och andra vävnader • Säkerställa att instrumenten är funktionsdugliga • Säkerställa att placering av instrument möjliggör snabb och smidig instrumenteringsteknik • Säkerställa aseptik och sterilitet

Bakgrund

Följande styrdokument är lagar och författningar som reglerar de områden som innefattar de rekommenderade riktlinjerna:

- SFS 2017:60 Lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)
- SFS 2017:62 Lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)
- SFS 2017:933 Förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter
- SFS 2017:30 Hälso- och sjukvårdslag
- SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
- SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- SOSFS 2005:12 Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården
- HSLF-FS 2017:27 Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;
- LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrifter ändrad genom (LVFS 2004:11) om medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvården ska bedrivas på så sätt att den uppfyller kravet på god vård. Den ska vara av god kvalitet med god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av kontinuitet och hög säkerhet i vården samt främja kostnadseffektivitet.

Riksföreningen för operationssjukvård rekommenderar användning av *Checklista för säker kirurgi 2.0* som ett led i arbetet för optimering av patientsäkerheten.

Problembeskrivning

Postoperativa infektioner är idag den tredje vanligaste formen av vårdrelaterade infektioner. Detta medför kostnader för hälso- och sjukvården och lidande för enskilda patienter.

Enligt WHO och samlad forskningsbaserad kunskap kommer mikroorganismer som kan orsaka en postoperativ sårinfektion från fyra olika områden

- patientens egen hudflora
- personal på operationssal
- omkringliggande luft
- kontaminerade ytor och/eller instrument

Operationssjuksköterskans unika kompetens och specifika ansvarsområde är infektionsprevention och förebyggande av smittspridning med en övergripande ledningsfunktion för hygien och aseptik i operationsrummet. I professionen ingår bekräftande av att operationsområdet och instrument är sterila inför operationsstart samt säkerställande av operationsrummet med avseende på ventilation, temperatur och hygienisk standard. Begreppet sterilt definieras som att den teoretiska risken för levande mikroorganismer motsvarar ≤ 1 på 1 miljon steriliserade produkter. Begreppet sterilitet bygger på validerade processer och korrekt handhavande av den sterila produkten, då man i efterhand inte kan kontrollera ett instruments eller produkts grad av sterilitet.

Iordningställande och kontroll av kirurgisk utrustning som genomförs under kontrollerade former är en infektionspreventiv omvårdnadshandling som bidrar till att minska risken för en vårdskada och ett undvikbart vårdlidande i form av postoperativ sårinfektion.

Antal personer i operationsrummet och dörröppningar påverkar luftens renhetsgrad och varje dörröppning bidrar till ett ökat antal bakterier i luften vilket ökar risken för sårinfektioner vid ren kirurgi.

Att iordningställa och kontrollera steril kirurgisk utrustning när det är hög aktivitet i rummet, som till exempel i samband med anestesi, innebär en hög risk för kontamination. Att skydda kirurgisk utrustning genom övertäckning med sterila dukar minskar bakteriebördan på instrumentbord signifikant. Bakterietillväxten är markant högre ovanpå övertäckningsdukar än under dem. Graden av kontamination är tidsberoende, ju längre tid instrumenten är exponerade desto högre risk för kontamination.

Riksföreningen rekommenderar:

Iordningsställande av steril kirurgisk utrustning görs enligt följande;

- I operationsrum eller i angränsande rum utrustade med ventilationssystem som säkerställer att luften i rummet inte överstiger angivna gränsvärden för bakterier (cfu/m^3). instrumentbord placeras så att maximal effekt av ventilationssystemet nyttjas. I rum med laminärflödestak placeras instrumentbord i den rena zonen.
- Så få personer som möjligt närvarande.
- Operationssjuksköterskan ska ha genomfört en preoperativ handdesinfektion, vara sterillklädd, samt bär munskydd. Assisterande personal bär munskydd samt desinfekterar händer och underarmar innan öppnandet av steril kirurgisk utrustning sker.
- För att minska risken för kontamination ska implantat plockas upp ur sin sterila förpackning så nära användandet som möjligt, eller behållas i sin originalförpackning tills det är aktuellt att användas. Undvik onödig kontakt med implantat.
- Övertäckning av instrumentbord sker enligt nedan beskrivna principer

Övertäckning av instrumentbord

Övertäck den inordningställda sterila kirurgiska utrustningen med ändamålsenliga/anpassade, sterila övertäckningsdukar tills instrument och material ska användas (se bildserie 1).



Bildserie 1 – Övertäckning med enkel steril övertäckningsduk.

Vid iordningsställande och kontroll av steril kirurgisk utrustning i annat operationsrum eller uppdukningsrum, kan man med fördel använda dubbel övertäckning innan de transporteras i korridor eller genom dörröppning. Dubbel övertäckningen sker med två övertäckningsdukar

(bildserie 2).



Bildserie 2 – Dubbel steril övertäckning

Ansvarig operationssjuksköterska dokumenterar och signerar tid för iordningställande, kontroll av kirurgisk utrustning och övertäckning enligt lokal rutin.

Avtäckning av instrumentbord

Avtäckning av instrumentbord skall ske i samband med genomförandet av *Checklista för säker kirurgi 2.0* i så nära anslutning till kirurgins start för att säkerställa låga halter av luftburna bakterier. Instrument och kirurgisk utrustning som skall användas i ett senare skede av operationen kan med fördel vara övertäckta fram till användning.

Assisterande personal avtäcker, under överseende av sterillklädd personal, sterila bord i operationsrummet genom att ta tag i den uppvikta kanten och lyfta övertäckningsduken med en stillsamt rullande rörelse mot sig för att säkerställa att de nedhängande kanterna på övertäckningsduken inte riskerar att kontaminera den sterila kirurgiska utrustningen (Se bildserie 3).



Bildserie 3 – Avtäckning av enkel övertäckning utförd av osteril personal.

Vid dubbel övertäckning: avtäcks den yttre övertäckningsduken av icke sterillklädd personal (se bildserie 4). Den inre övertäckningsduken kan med fördel även avtäckas av sterillklädd personal enligt samma princip som ovan.



Bildserie 4 – Övertäckning av yttre övertäckning av steril personal

Hur lång tid anses övertäckt iordningställd kirurgisk utrustning bibehålla sin sterilitet

Det är brist på studier inom området, vilket innebär avsaknad av evidens för att ange en generellt gällande tidsgräns. De studier som genomförts inom området visar att graden av kontamination på övertäckt kirurgisk utrustning förefaller vara tidsberoende, men ger inte tillräckligt med vetenskapligt stöd för att ange exakt gällande tidsangivelser, då lokala betingelser kan skifta mycket mellan olika operationsrum.

Riksföreningen rekommenderar därför att varje enhet tar fram lokala riktlinjer, baserade på mätningar gjorda under lokala förhållanden med avseende ventilation, klädsel, rutiner och utformning av lokaler. Man kan däremot med fördel använda denna rekommendation som en grund för lokala riktlinjer, utformade i dialog med vårdhygienisk expertis.

Referenser

Andersson, A. E., Bergh, I., Karlsson, J., Eriksson, B. I., & Nilsson, K. (2012). Traffic flow in the operating room: an explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery. *American Journal of Infection Control*, 40(8), 750-755. doi:10.1016/j.ajic.2011.09.015

Association of perioperative registered nurses. (2018). *Guidelines for Perioperative Practice*. Denver: AORN, Inc.

Bible JE, O'Neill KR, Crosby CG, Schoenecker JG, McGirt MJ & Devin CJ. Implant contamination during spine surgery. *Spine J.* 2013;13(6):637–640.

Brown, A. R., Taylor, G. J., & Gregg, P. J. (1996). Air contamination during skin preparation and draping in joint replacement surgery. *Journal of Bone and Joint Surgery (British Volume)*, 78(1), 92-94.

Campbell BA, Manos J, Stubbs TM, Flynt NC. Pre-preparation of the sterile instrument table for emergency cesarean section. *Surg Gynecol Obstet.* 1993;176(1):30–32.

Chosky, S. A., Modha, D., & Taylor, G. J. (1996). Optimisation of ultraclean air. The role of instrument preparation. *Journal of Bone and Joint Surgery (British Volume)*, 78(5), 835-837.

Dalstrom, D. J., Venkatarayappa, I., Manternach, A. L., Palcic, M. S., Heyse, B. A. & Prayson, M. J. (2008). Time-dependent contamination of opened sterile operating-room trays. *Journal of Bone and Joint Surgery (American Volume)*, 90(5), 1022-1025. doi:10.2106/JBJS.G.00689.

Gandra, P. (2018) *Practical Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms*. (Licentiatavhandling, Chalmers tekniska högskola, Göteborg). Hämtad från https://research.chalmers.se/publication/508696/file/508696_Fulltext.pdf

Hälso- och sjukvårdslag (SFS 2017:30). Stockholm: Socialdepartementet.

Kelvered, M., Ohlen, J., & Gustafsson, B. A. (2012). Operating theatre nurses' experience of patient-related, intraoperative nursing care. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 26(3), 449-457. doi:10.1111/j.1471-6712.2011.00947.x

Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag [LÖF]. (2019). *Checklista för säker kirurgi v 2.0*. Hämtad från https://lof.se/wp-content/uploads/Checklista_manual.pdf

Markel TA., Gormley T., Greeley D., Ostojic J. & Wagner J. Covering the instrument table decreases bacterial bioburden: an evaluation of environmental quality indicators. *Am J Infect Control.* 2018. 10.1016/j.ajic.2018.02.032.

Menekse G, Kescu F, Suntur BM, Gezercan Y, Ates T, Ozsoy KM & Okten AI. Evaluation of the time-dependent contamination of spinal implants: prospectiverandomized trial. *Spine.* 2015;40(16):1247–1251.

Panahi P, Stroh M, Casper DS, Parvizi J & Austin MS. Operatingroom traffic is a major concern during total joint arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(10):2690–2694.

Patientdatalag (SFS 2008:355). Hämtad från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355

Patientsäkerhetslag (SFS 2010:659). Hämtad från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659

Riksföreningen för operationssjukvård (2016). *Riksföreningen anser och rekommenderar - om operationssjuksköterskans specialistkompetens för patientsäker vård i operationsrummet*. Stockholm: Riksföreningen för operationssjukvård.

Sandström, M., Klarin, K., Söderström, H., Karlsson, C., & Johansson, A. (2014). Bakteriekontamination på övertäckt operationsdukning — en pilotstudie med mätning av bakterier på operationsdukingar i tomma fullt ventilerade operationsrum efter 15 och 24 timmar. . *Vård i Norden*, 34(2), 16 - 21. doi:<https://doi.org/10.1177/010740831403400204>

Sjöberg L. (2006). *Mikrobiologisk renhet hos medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården samt tandvården. Att förebygga vårdrelaterade infektioner- ett kunskapsunderlag*. Stockholm: Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen. (2006). *Att förebygga vårdrelaterade infektioner – Ett kunskapsunderlag*. Hämtad från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/3692c757601b40eda5e49f890c2d11ca/att-forebygga-vardrelaterade-infektioner-ett-kunskapsunderlag-2006-123-12.pdf>

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20119-om-ledningssystem-for-systematiskt-kvalitetsarbete/>

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1). Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20081-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/>

Socialstyrelsens föreskrifter om Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12). Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2005_27.pdf

Svensk sjuksköterskeförening (2012). *Kompetensbeskrivning för legitimerad sjuksköterska med specialistjuksköterskeexamen inriktning mot operationssjukvård*. Hämtad från <http://www.seorna.com/kompetensbeskrivning.aspx>

Swedish Standards Institute. (2015). *SIS-TS 39:2015. Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav*. Hämtad från <https://www.sis.se/produkter/halso-och-sjukvard/medicin-allmant/sists3920152/>

Von Vogelsang AC. & Gustafsson BÅ. (2018). *Arbetsrutiner i operationsrum*. Hämtad 2019-11-19 från <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/operationssjukvard/arbetsrutiner-i-operationsrum/#>

World Health Organization (2002). *Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide*. Hämtad från <http://www.who.int/iris/handle/10665/67350>