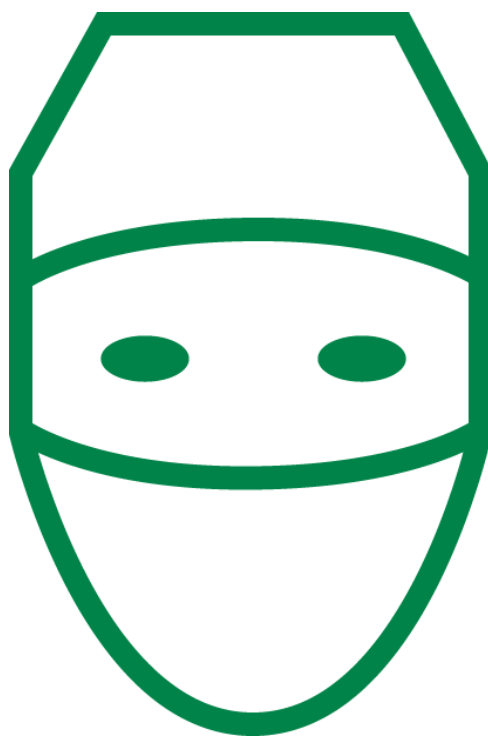


Riksföreningen anser och rekommenderar

om besök på operationsavdelningen av
produktspecialist

Antagna 2020-08-15



Riksföreningen för operationssjukvård

rfop@rfop.se

www.rfop.se

Inledning

Följande rekommenderade riktlinjer har utarbetats av kvalitetsrådet på uppdrag av Riksföreningen för operationssjukvård. Sjuksköterskans kärnkompetenser och kompetensbeskrivning för operationssjuksköterskor är dokument som ligger till grund för rekommendationerna. Intentionen med dokumentet är att varje patient ska få en god och säker vård som vilar på kvalitet utifrån evidens samt skapa god arbetsmiljö för operationssjuksköterskor och medarbetare i teamet. Detta dokument kan med fördel användas som grund för verksamhetens riktlinjer.

Bakgrund

Operationsmiljön är en högteknologisk och komplex högriskmiljö där nya medicintekniska produkter och operationstekniker kontinuerligt introduceras. En god samverkan mellan operationsavdelningen, den medicintekniska avdelningen och medicintekniska företag är därför nödvändig. Produktspecialisten har en viktig funktion i samverkan med operationsteamet för att introducera ny teknologi och för att ge utbildning eller följa upp befintlig medicinteknisk utrustning.

Medicintekniska produkter omfattar en mängd olika produkter, från enkla förbrukningsartiklar till komplicerade högteknologiska utrustningar. Det är viktigt att all personal vet hur man använder medicintekniska produkter på rätt sätt. All användning kan medföra risker i större eller mindre grad, även då utrustningen används på avsett sätt. Personalen måste vara medveten om komplikationer som kan uppstå om produkten används felaktigt eller på fel indikation. Produktspecialisten har en viktig funktion att bidra med kunskap.

Definitionen av medicinteknisk produkt är enligt EU:s medicintekniska förordning och lagen om medicintekniska produkter SFS 1993:584 en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom. Medicintekniska produkter delas in i fyra klasser nämligen I, II a, II b och III utifrån risk-klassificering där III står för en högriskprodukt. Medicinteknisk apparatur ska säkerhetskontrolleras och godkännas innan de får användas på operationsavdelningen.

Sekretess och tystnadsplikt gäller för all personal och uppdragstagare som deltar i vårdarbete. Lagen gäller även för personal som ansvarar för teknisk utrustning och därmed också för produktspecialist som besöker operationsavdelningen. Sekretess innebär förbud att röja uppgift, vare sig det sker muntligen, skriftligen eller på något annat sätt. Det handlar inte bara om dokumenterade uppgifter, utan även alla andra typer av uppgifter som är av personlig art. Om man lämnar ut uppgifter som omfattas av sekretess kan man åtalas och dömas för brott mot tystnadsplikt.

Problembeskrivning

Nya medicintekniska produkter och operationstekniker introduceras kontinuerligt. Det finns behov av utbildning för att personalen ska hålla sig uppdaterad i handhavande av medicinteknisk utrustning. Samverkan mellan operationsteamet och produktspecialisten är nödvändig ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Produktspecialisten med sin unika kompetens finns med vid introducering, utbildning och uppföljning av medicintekniska produkter. De är i dessa fall en del i teamet runt patienten på operationssalen. Det ställer höga krav på att produktspecialisten har kännedom om lokala regler och praxis som gäller på aktuell operationsavdelning.

Produktspecialisten ska ha kunskaper om och kunna tillämpa basala hygienrutiner och klädregler som gäller på operationsavdelningen för att förebygga vårdrelaterade infektioner. En operationsavdelning är en högteknologisk vårdmiljö med speciella krav på hygienisk standard. För att minimera riskerna för smittspridning och vårdrelaterade infektioner krävs att alla som vistas i denna miljö har kunskaper om grundläggande vårdhygien och aseptiska principer dvs. bevara det rena rent och det sterila sterilt.

Vidare ska produktspecialisten ha kunskap om innebörden av sekretess och tystnadsplikt i hälso- och sjukvården. Förutsättning för en god och säker vård för patienten är samverkan mellan operationsavdelningen, den medicintekniska avdelningen och medicintekniska företag.

Riksföreningen rekommenderar

Riksföreningen för operationssjukvård anordnar tillsammans med Swedish Medtech en certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister riktad mot operationsavdelning. Under kursen behandlas regler och praxis, hygienrutiner och tillämpning av basala hygienrutiner. Säkerhet, infektionskontroll, kvalitet och patientintegritet ingår också i kursen som fungerar som en kvalitetsstämpel för de produktspecialister som medverkar på en operationssal. Riksföreningen för operationssjukvård rekommenderar att medicintekniska företag låter sina produktspecialister genomgå denna certifieringskurs. Med intentionen att skapa en god och säker vård för varje patient, rekommenderas att upprätta rutiner för besök enligt nedan.

Inför ett besök av produktspecialist

För den som ansvarar för besöket rekommenderas nedanstående punkter

- En ansvarig kontaktperson på operationsavdelningen samordnar och planerar för besöket, se exempel bilaga 1
- Besöket bokas i god tid och har ett klart syfte
- Medicinteknisk avdelning kontaktas om produkten ska säkerhetstestas och vid provuppställningar
- Inhämta information om produktspecialisten har genomgått certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister
- Informera operationsteamet om det kommande besöket
- Informera produktspecialisten om gällande hygienrutiner
- Informera produktspecialisten om gällande rutiner kring sekretess och tystnadsplikt

- Inhämta information om sterila produkter som ska testas i operationsmiljö har hanterats enligt gällande rutiner
- Kontrollera att instrument fraktas och tas emot enligt gällande rutin enligt svensk förening för vårdhygiens rekommendationer
- Informera sterilteknisk avdelning i god tid om instrument ska steriliseras

Besöksdagen

- Produktspecialisten presenterar sig för operationsteamet och informerar om syftet med besöket
- Om produktspecialisten medverkar under patientens operation dokumenteras detta i patientjournalen för framtida spårbarhet

Referenser

- Bäckström, G. (2012). Operationssjuksköterskans profession. I G. Myklestul Dävøy, I. Hansen & P. Hege Eide (Red.), *Operationssjukvård – Operationssjuksköterskans perioperativa omvårdnad* (s. 29-46). Lund: Studentlitteratur.
- Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om Medicintekniska produkter. Europeiska Unionen. Hämtat 2020-06-27 från:
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk>
- Gutman, M.E. (2005). Collaborating to manage vendor interactions and protect quality of care in the OR. *J Healthc Risk Manag. J Healthc Risk Manag.* 2005;25(3),13-6.
- Ingvarsdóttir, E. & Halldórsdóttir, S. Enhancing patient safety in the operating theatre: from the perspective of experienced operating theatre nurses *Scandinavian Journal of Caring Sciences.* 2018;32(2): 951– 960
- Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag [LÖF]. Checklista för säker kirurgi 2.0. Hämtad 2020-06-27 från:
<https://lof.se/patientsakerhet/vara-projekt/checklista-for-saker-kirurgi/>
- Matthews, K. 1990. The other side of the phone. Salesrepresentatives in the OR. *Today's OR Nurs Dec*; 12(12):21-3
- Parikh, S., Grice, S., Schnell, B., & Salisbury, S. Operating Room Traffic: Is There Any Role of Monitoring It? *Journal of Pediatric Orthopedic.* 2010;30(6): 617–623
- Sandelin, A., Kalman, S., & Gustafsson, B.Å. Prerequisites for safe intraoperative nursing care and teamwork – Operating theatre nurses' perspectives: A qualitative interview study. *Journal of Clinical Nursing.* 2019;28(13-14): 2635-2643.
- SFS 1993:876. Förordning om medicintekniska produkter ändrad t.o.m. SFS 2013:180. Stockholm: Riksdagen
- SFS 2008:355. Patientdatalag. Stockholm: Riksdagen
- SFS 2010:659. Patientsäkerhetslag. Stockholm: Riksdagen
- SFS 2014:821. Patientlag. Stockholm: Riksdagen
- SFS 1993:584 Lagen om medicintekniska produkter Stockholm: Riksdagen
- Sillender, M. (2006). Can patients be sure they are fully informed when representatives of surgical equipment manufacturers attend their operations? *J Med Ethics.* 2006 Jul;32(7):395-7.
- Socialstyrelsen. (2006). Att förebygga vårdrelaterade infektioner; Ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen
- SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Stockholm: Socialstyrelsen.
- SOSFS 2008:1. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen
- SOSFS 2015:10. Basal hygien i vård och omsorg. Stockholm: Socialstyrelsen
- Svensk sjuksköterskeförening. (2012). *Kompetensbeskrivning för legitimerad sjuksköterska med specialistsjuksköterskeexamen inriktning mot operationssjukvård.* Hämtad 2020-06-27 från:
<https://www.swenurse.se/Sa-tycker-vi/publikationer/Kompetensbeskrivningar-och-riktlinjer/Specialistsjukskoterska-inom-operationssjukvard/>
- Swedish Medtech (2019). Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister. Hämtad 2020-06-27 från:
https://www.swedishmedtech.se/News.aspx?f_id=133592
- Svensk Förening för Vårdhygien (2018). Riktlinjer för låneinstrument. Hämtad 2020-06-27 från:
<https://sfvh.se/riktlinjer-for-laneinstrument>
- Vårdhandboken (2018). Operationssjukvård. Vårdhygien, infektioner och smittspridning. Hämtad 2020-06-27 från:
<https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/>
- Vårdhandboken. Medicintekniska produkter. Hämtad 2020-02-27 från:
<https://www.vardhandboken.se/arbetsatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/oversikt/>

Bilaga 1

Produktspecialist på operation

Kontaktperson operationsavdelningen _____

Företag _____

Tid för besök _____

Syfte för besök _____

Kontaktpersonen har:

Informerat om klädregler och hygienrutiner

- JA
- NEJ

Kontrollerat att produktspecialisten genomfört Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister

- JA
- NEJ

Gett information till andra berörda:

- Medicinteknisk avdelning

Namn:

- Sterilteknisk avdelning

Namn: