

Kommissorium for national styregruppe – Nationale retningslinjer for daglig vedligehold, service, indkøb, validering og revalidering af procesudstyr anvendt ved genbehandling af medicinsk flergangsudstyr.

Baggrund

Aktiviteterne omkring indkøb, validering, revalidering, dagligt vedligehold og service relateret til procesudstyr har for nærværende ikke været harmoniseret i Danmark. I takt med den øgede fokus på patientsikkerhed er der behov for at have et fælles udgangspunkt for disse aktiviteter. Afledt af dette har Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur (FSTA) taget initiativ til at nedsætte en styregruppe, hvis formål er at arbejde mod en harmonisering af de aktiviteter, der kræves, når man planlægger indkøb (herunder kravspecifikationer), installationskvalificering (validering), service, vedligehold og rutinemæssig kvalificering (revalidering) af procesudstyr, som anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisation på sygehuse i Danmark.

Den konkrete opgave med at kvalificere *rengørende, desinficerende og steriliserende procesudstyr* har indtil nu, de fleste steder, været en opgave, der enten ikke er udført eller er blevet udliciteret til eksterne leverandører.

Note: Genbehandling af medicinsk flergangsudstyr er beskrevet i flere både internationale og nationale retningslinjer, Det Medicinske direktiv og de tilhørende harmoniserede produktstandarder, og er baseret på en risikovurdering set i forhold til den risiko der er i forhold til de indgreb, hvor produktet skal anvendes. I retningslinjerne henvises der til, at procesudstyr valideres i forbindelse med installation, at det revalideres hver 12 måned, og at udstyret efter service, vedligehold og reparation, der kan få indflydelse på processens kritiske parametre, kvalificeres med relevante test.

Det igangsatte arbejde mod en harmonisering af aktiviteterne beror på et behov og et ønske fra sygehusene om, at der opnås enighed om omfanget af service, vedligehold, planlægning af indkøb, validering og revalidering. Disse aktiviteter er ressourcetunge, hvorfor et nationalt samarbejde omkring dette synes at have potentiale i forhold til optimering - det gælder ressourcemæssigt i forhold til både tid og økonomi.

Forankring

Arbejdet forankres i en styregruppe med reference til Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur (FSTA) og med deltagelse af mindst et medlem af FSTA's bestyrelse. Styregruppen har deltagelse fra hver af de fem danske regioner, fra FSSD og arbejder for politisk forankring af arbejdet. Styregruppen følger og godkender de underliggende arbejdsgruppers arbejde.

Sammensætning

Styregruppen sammensættes af deltagere fra de fem regioner, fra leverandørerne og fra bestyrelserne i FSSD og FSTA.

I styregruppen deltager en fra hver region. Styregruppen kan invitere relevante teknikere og øvrige deltagere til deltagelse i styregruppens møder afhængigt af mødernes indhold.

Beslutningskompetencen er hos styregruppens faste deltagere.

Deltagerne i styregruppen skal have ledelses- og beslutningskompetence samt implementeringsansvar, således at outputtet fra styregruppens arbejde forankres i den enkelte regions forskellige organisationer, og at ansvaret for implementering sikres og placeres.

Vision

Det er styregruppens vision, at medicinsk flergangsudstyr efter genbehandling kan anvendes uden risiko for patienten.

Mål

- At forestå udgivelse af nationale retningslinjer for de aktiviteter, der kræves, når man planlægger indkøb (herunder kravspecifikationer), installationskvalificering (validering), service, vedligehold og rutinemæssig kvalificering (revalidering) af procesudstyr, som anvendes ved genbehandlingen af medicinsk flergangsudstyr.
- At retningslinjerne efterlever krav og anbefalinger beskrevet i internationale og nationale infektionshygiejniske retningslinjer og for det enkelte procesudstyrs relevante europæiske produktstandarder.
- At aktiviteterne harmoniseres igennem disse nationale retningslinjer.

Opgaver for styregruppen

- At etablere arbejdsgrupper med deltagelse, så vidt det er muligt, fra hver af de fem regioner og med deltagelse af leverandører af procesudstyr.
- At medvirke aktivt til kommentering af forslag til retningslinjer og acceptkriterier samt efterfølgende skabe konsensus om dokumenterne før udgivelse.
- At sikre information om gruppens arbejde til relevante interessenter.
- At komme med forslag til en eventuelt fælles anvendelse af måleudstyret på tværs af hospitaler/sygehuse.

- At fungere som netværk, hvor fælles problemstillinger, udfordringer, vidensdeling og sparring kan foregå.

Afgrænsning

Arbejdet indenfor dette kommissorium er rettet mod procesudstyr, der anvendes til genbehandling af medicinsk flergangsudstyr. Genbehandlingsprocessen indeholder, ud over procesudstyret, også en kvalificering af mange andre områder, f.eks. de fysiske rammer, genbehandlingspersonalets uddannelsesmæssige forhold, dokumentation og sporbarhed. Disse områder ligger udenfor denne styregruppes arbejdsområde.

Mødeaktiviteter

Styregruppen mødes min. X 4 årligt.

Referater

Der er tilknyttet en sekretær til styregruppen, der har ansvar for referat og andet skriftligt materiale. Referater tilgår styregruppens medlemmer og formanden i FSSD og FSTA. Referater og andet skriftligt materiale vil blive tilgængeligt på FSTA's hjemmeside.

Opgaver for arbejdsgrupper udpeget af styregruppen

- At arbejdsgrupperne gennem dialog, koordinering og samarbejde og ud fra gældende referencemateriale (internationale og nationale retningslinjer og standarder) udarbejder forslag til retningslinjer for aktiviteterne og omfanget af service, vedligehold, planlægning af indkøb, validering og revalidering for procesudstyr, som anvendes til genbehandling af medicinsk flergangsudstyr.
- At arbejdsgrupperne sammen med styregruppen fastsætter og udarbejder anbefalinger til kompetencebeskrivelser og uddannelseskraft til det tekniske personale, som dels skal sikre den daglige drift og dels udføre (validering) og revalidering af det respektive procesudstyr.
- At arbejdsgrupperne sammen med styregruppen fastsætter retningslinjer for og krav til måleudstyr og eventuelt retningslinjer for fælles anvendelse af udstyret.
- At danne et netværk om fælles problemstillinger og udfordringer, vidensdeling samt sparring

Sammensætning af arbejdsgrupper: Deltagere skal have viden og kompetence indenfor et eller flere af følgende områder:

- Teknik
- Hygiejne
- Kvalitet
- Genbehandlingsproduktion

Sammensætningen af de forskellige arbejdsgrupper kan være forskellig afhængigt af procesudstyrstype. Der skal være deltagelse af min. ét styregruppemedlem i hver arbejdsgruppe.

Styregruppemedlemmet er bindeled imellem styregruppen og arbejdsgruppen, fungerer som formand for arbejdsgruppen og skal sikre, at de relevante kompetencer er tilstede i arbejdsgruppen samt sikre gruppens fremdrift i arbejdet.

Mødeaktiviteter for arbejdsgrupperne: Afhængig af opgaven men forventeligt 8-10 møder pr. arbejdsgruppe.

Referater: Der skal udarbejdes konklusionsreferater fra møder i arbejdsgrupperne, som fremsendes til styregruppens formand. Formanden sikrer deling og offentliggørelse.

Høring/tilknytning af øvrige relevante organisationer og personer

Det vil i forbindelse med styregruppen være relevant at etablere en tilknytning til Statens Seruminstitut, Den Centrale Enhed for Infektionshygiejne, idet de for nærværende har et arbejde i gang med udarbejdelse af en *National Infektionshygiejnisk Retningslinje for genbehandling*, og at der i denne publikation vil være anbefalinger til forebyggende vedligehold og service og validering/revalidering af procesudstyr anvendt ved genbehandling af kirurgisk flergangsudstyr. Både Gitte Antonisen (sekretær for styregruppen) og Mette Helmig (RegionH) deltager i arbejdet med NIR om genbehandling. Derudover er Mette Helmig medlem af ST 59.

De infektionshygiejniske enheder fra de enkelte hospitaler

DSCS

Fagligt forum hygiejnesygeplejerske (FSHS)

Flere interessenter tilføjes løbende

Tilknytningen kan være fast, løbende eller som parter i en høringsfase.