

## **Referat fra 6. styregruppemøde for udarbejdelse af fælles nationale retningslinjer for daglig vedligehold, service, indkøb, validering og revalidering af procesudstyr anvendt ved genbehandling af flergangskirurgisk udstyr, d. 08.02.18 OUH.**

Deltagere: Brian Andersen, Poul Erik Sloth, Christian Kring, Mette Helmig, Jens Hjaltalin Sverrisson, Kim Larsen, Gitte Antonisen (sekretær).

*Note; Lars Sloth fra Region Nord er udtrådt af styregruppen, i stedet indtræder Flemming Dalberg Pedersen i styregruppen.*

### **Dagsorden:**

#### 1. Godkendelse af referat

Referat fra 28.09.17 er godkendt uden kommentarer.

#### 2. Præsentation af arbejdsgruppens foreløbige arbejde

Der er afholdt flere møder i arbejdsgruppen og heraf to møder indenfor den seneste uge.

Arbejdsgruppens medlemmer: Brian Storm Andersen OUH Region Syddanmark, Mette Helmig Region H den regionale Sterilcentral, Jens Hjaltalin Sverrisson Region H den regionale Sterilcentral, Anders Bentsen Skejby RM, Steen Sommer OUH Region Syddanmark, Morten Nyby OUH Region Syddanmark, Mads Rodding Skejby RM, Henrik Corell Region Sjælland, Christian Kring Region Sjælland, Henrik Lyhne Hargaard Aalborg Universitetshospital RN, Ole Kaasgaard Aalborg Universitetshospital RN, Jørn Lyng Marcussen Region H den regionale Sterilcentral, Jørn Hansen Region H den regionale Sterilcentral, Flemming Dalberg Pedersen Aalborg Universitetshospital RN.

Gennemgang af arbejdsgruppens arbejde:

Det i styregrupperegi allerede udarbejdede protokol- og testplansdokument + bilag og Region Hovedstadens revalideringsprotokol er matchet sammen, og der er taget beslutninger om, hvad der skal indeholdes, og hvad der skal udelades.

Protokoldokumentet indeholder alt, der skal være med for at lave en revalidering af store dampautoklaver. Det vil så være muligt lokalt at lave undtagelser og dokumentere dette i eget kvalitetsstyringsystem. Dokumentet skal danne skabelon for de øvrige procesudstyrstyper.

Det foreløbige dokument gennemgås overordnet på mødet, og arbejdsgruppen fortæller om metoden for frembringelse af dokumentet i dets nuværende form.

Efterfølgende drøftes følgende:

Skal det kaldes en national guideline eller en national retningslinje – det skal besluttes i FSTA's bestyrelse, om indholdet alene er på anbefalingsniveau (bør) eller mere retningsgivende (skal). Hvad vil vi signalere med dokumenterne?

Fortolkning af begrebet guideline / retningslinje: Hvad er foreningens budskab – har en betydning for hvad vi kalder den, og hvilke ord som anvendes i dokumentet.

Er FSTA enige i, at vi kalder det retningslinje, og at der anvendes begreber, som skal og lign. i dokumentet, eller bør det hedde guideline for ikke at sammenligne det med niveauet i NIR, (Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer) udgivet af SSI, som angiver, at disse udgivelser er retningslinjer, og som kun i beskedent omfang anvender begrebet skal idet, SSI "kun" giver anbefalinger.

Et andet eksempel; dokumentet om ventilation i rum med invasive indgreb, herunder OP-Stuer udgivet af FSTA/FSD er kaldt *Vejledende retningslinjer*.

**Efter mødet er følgende afklaret med formand for styregruppen, Thorkil Vandborg:**

**Dokumenterne kaldes vejledende retningslinjer og der kan anvendes begreber som skal og bør i dokumentet**

Det drøftes, hvad fremgangsmåden for høring af arbejdsgruppens færdige produkt skal være.

Der skal laves en plan for høring af de udarbejdede dokumenter (retningslinjer). Skal der være både intern og ekstern høring? Styregruppen er enige om, at dette giver mening, da vi i kommissorium har anført, at vi skal arbejde for politisk forankring. Det kunne være relevant at få belyst, hvorledes høringsfasen været for ovenstående vejledning udgivet af FSTA/FSD.

Hvordan skal det sikres, at dokumenterne også bliver anvendt og implementeret, hvad har FSTA af planer / ideer for dette? Og hvad med konsekvenser af de anbefalinger, som anføres i dokumenterne i forhold til økonomi. Dette må drøftes på næste styregruppemøde, hvor formanden har haft mulighed for at drøfte dette med FSTA.

Styregruppen for nationale retningslinjer foreslår følgende fremgangsmåde:

Der udarbejdes et skema til at indføre høringssvar, der udsendes sammen med dokumentet/ dokumenterne. Mette fremsender skema fra høringsfase i Region H for deres valideringsprotokol til Gitte, og det udsendes med referatet.

Intern høring; De tekniske afdelinger, sterilcentraler, styregruppe for nationale retningslinjer, FSTA's bestyrelse, FSSD's bestyrelse. Høringsperiode er på to måneder.

Ekstern høring; SSI (CEI), procesudstyrsleverandører, og høringsparter nævnt i kommissorium.

Forslag til hvordan vi styrer høringssvar; Arbejdsgruppen modtager, bearbejder og behandler høringssvar, både de interne og eksterne høringssvar, og indarbejdes evt. i de endelige dokumenter. Arbejdsgruppen svarer på alle de indkomne høringssvar.

### 3. Det videre arbejde med retningslinjerne

Næste møde i arbejdsgruppen er fastlagt til april. Her forventes det, at der på forhånd er indsat referencer således, at disse kan tjekkes på mødet. Det samlede produkt kan derfor forventes færdigt primo april 2018 og er klar til udsendelse for intern høring med høringsfrist på to måneder til primo juni 2018. Arbejdsgruppen forventer at nå at bearbejde / indarbejde evt. interne høringssvar inden juli 2018. Derefter udsendes produktet i ekstern høring med høringsfrist på to måneder frem til primo september 2018. Arbejdsgruppen forventer at nå at bearbejde / indarbejde evt. eksterne høringssvar inden udgangen af september 2018, således at det færdige produkt kan præsenteres på FSTA's Årskonference den 22.-24. oktober 2018.

#### 4. Næste møde

Næste møde forsøges planlagt til den 06.04.2018 kl. 09.30 i Aarhus (Palle Juul-Jensens Boulevard 99. 8200 Århus N. Bygning T), hvor der også er planlagt arbejdsgruppemøde. Her skal det endeligt besluttes, om det er en guideline eller en retningslinje, og om produktet er vejledende eller anbefalende.

#### 5. Evt.

Det foreslås, at det bringes op til FSTA, hvorledes vi kan understøtte arbejdet i arbejdsgrupperne økonomisk. I forhold til økonomisk compensation til transport og evt. ophold ved flerdages møder. FSTA bør tage en dialog med FSSD og FSD om samarbejde vedr. dette.

*Efter mødet er følgende afklaret med formand for styregruppen, Thorkil Vandborg:*

*Det er den enkelte afdeling, der afholder deltagernes udgifter i forbindelse med arbejdet.*