

Til:

Styregruppen for Godt sygehusbyggeri – koordination og innovation

(Pejlemærkeprojekt Sammenhængende logistik)

Dato: 11.11.2014

Sagsbehandler: Esben Madsen

Esben.Madsen@stab.rm.dk

Sagsnr.:

Indstillingsnotat vedr.

Side 1

Opretholdelse af hygiejneniveauer i forsyningskæden

1. Baggrund	2
2. Resumé og indstilling	2
3. Hygiejne i historisk perspektiv	3
4. Forudsætninger for at opretholde hygiejneniveauerne	4
5. Risici og grundlæggende krav ved håndtering af varer	4
6. Trends	6
7. Målsætninger og løsninger	9
Bilag 1 Kravgrundlag	13
Bilag 2 Begreber og definitioner	18
Bilag 3 Deltagerliste	20
Referencer	21

1. Baggrund

Nærværende notat har sin baggrund i det igangværende pejlemærkeprojekt "Sammenhængende logistik i regionerne".

Formålet med projektet "Sammenhængende logistik i regionerne" er, ud fra et helhedsperspektiv at identificere en række konkrete muligheder for optimering og samtænkning af de samlede forretningsprocesser i relation til supply chain samt flow- og ressourcestyring både regionalt, på de enkelte matrikler og for leverancer til og fra matriklerne.

Projektet skal danne grundlag for igangsætning af forpligtende fælles aktiviteter.

I projektet arbejdes der med en række emner på både strategisk, taktisk og operationelt niveau. Nogle af emnerne beskrives som forudsætninger og tænkes som sådan at være afgørende for de forandringer, projektgruppens løsningskatalog lægger op til. Opretholdelse af nødvendige hygiejneniveauer er defineret som en forudsætning. På den baggrund er der etableret en arbejdsgruppe, som med reference til projektgruppen afrapporterer sine anbefalinger til styregruppen via nærværende notat.

2. Resumé og indstilling

Beskrivelse af grundlæggende forudsætninger, trends og pointer danner grundlaget for de anbefalinger, som arbejdsgruppen indstiller til styregruppen at behandle og beslutte.

De overordnede målsætninger her er, at:

- Undgå at øge infektionsrisici
 - o Valgte forsyningskoncepter medvirker til at opretholde et korrekt hygiejneniveau
- Undgå at gøre håndteringen unødvendig omkostningstung

En grundlæggende pointe i forhold til begge målsætninger er, at målene kun kan nås, ved at gøre en større del af forsyningen planlagt og styret.

I forhold til det økonomiske rationale er planlægning og styring via ikke bare besluttede men også differentierede koncepter, flows og systemer afgørende, hvis ikke alle varer skal håndteres på et forholdsvis omkostningstungt niveau svarende til kravene for de sterile varer (højeste fællesnævner).

Indstilling

På den baggrund indstiller Hygiejne-arbejdsgruppen og Pejlemærkegruppen, at:

- Der bør etableres en fast tværregional gruppe med både logistiske og hygiejnemæssige kompetencer for at opretholde fælles fokus og ensartethed i tilgangen til hygiejnespørgsmål i forsyningsaktiviteterne.

- Gruppen skal medvirke til at kvalificere og gennemføre nedenstående aktiviteter herunder bl.a. definere varers hygiejne-klassificering, udarbejde vejledninger mv.
- Gruppen kan etableres med udgangspunkt i den strategigruppe, hvor de regionale hygiejneorganisationer samarbejder med SSI
- Der skal udarbejdes tværregional hygiejne-klassificering af varer.
- Der etableres obligatoriske uddannelser af forsyningspersonale på baggrund af definerede kompetenceniveauer.
 - Fastlæggelse af nødvendige minimum-hygiejnekompetenceniveauer for udvalgte medarbejdergrupper bør ske i tværregionalt samarbejde.
 - Beskrivelse og gennemførelse af uddannelserne kan ske i tværregionalt samarbejde.

(Den hygiejnemæssige uddannelse skal koordineres med tilsvarende logistisk uddannelse, som vil indgå i pejlemærkegruppen Løsningskatalog og anbefalinger i 2015)

- Der stilles krav til tilsvarende kompetenceniveauer hos eksterne personer, hvis forsyningsopgaver outsources.
- Der stilles entydige krav til regionernes leverandører af varer vedr. de forhold, som har afgørende indflydelse på opretholdelsen af varernes hygiejneniveau i hele forsyningskæden.
 - Kravene til leverandørerne skal fastlægges i tværregionalt samarbejde.
 - Kravene skal implementeres i regionernes respektive standardudbudsmaterialer samt i regionernes fælles udbudsmaterialer.
 - Det skal dokumenteres, om kravene efterleves i praksis og manglende efterlevelse bør have konsekvenser for leverandøren.
- Der bør defineres tværregionale minimumkrav til materiel.
- Gennemførelse af hygiejnemæssig uddannelse samt implementering af hygiejnekrav i udbud af varer bør gøres til auditer-/certificerbare emner inden for DDKM.
- Andelen af indkøb via regionernes indkøbssystemer og besluttede flows/koncepter skal øges betydeligt for at øge andelen af planlagte og styrede aktiviteter og reducere de infektionshygiejniske risici.

3. Hygiejne i historisk perspektiv

Omkring 1980 gør sterile engangsartikler sit indtog i det danske sundhedsvæsen. Håndtering, opbevaring og distribution af denne type varer samt rene sygeplejeartikler varetages i udbredt omfang af sterilcentralerne, hvor personalet har den nødvendige faglighed i forhold

til hygiejne. I de kommende år sker en voldsom øgning i varevolumen og centraldepoterne overtager på nogle af sygehusene i første omgang opbevaring af de urene kartonforpakninger, men flere steder også udlevering af sterile artikler og rene sygeplejeartikler i anbrudte forpakninger. Resultatet heraf er en potentiel infektionsrisiko på grund af manglende korrekte hygiejneforhold i forbindelse med håndtering, opbevaring og manglende viden omkring korrekt hygiejneadfærd. Med dannelse af regionslagre sker der på nogle af lagrene yderligere et skred i forhold til håndtering, opbevaring og distribution af sterile engangsartikler og rene sygeplejeartikler, idet varerne nu nedbrydes til primære sterile forpakninger og forpakninger med rene sygeplejeartikler og håndteres af et personale uden de nødvendige hygiejne-kompetencer.

4. Forudsætninger for at opretholde hygiejneniveauerne

Der er nogle helt generelle og grundlæggende forhold, som altid har indflydelse på, hvilke muligheder der er og hvor gode mulighederne er, for at opretholde hygiejneniveauerne og hvor store de potentielle infektionsrisici er. Disse forhold er:

- Entydighed med hensyn til hvilke varer, der indgår i direkte patientbehandling og – pleje
- De valgte forsyningskoncepter
- Den valgte organisering
 - Hensigtsmæssig planlægning og organisering er en forudsætning lige meget, hvilke koncepter der leveres til og hvilke bygninger, faciliteter og materiel det foregår i og med
 - Lige meget hvor gode forholdene er i et specifikt vareflow, vil risikoen altid øges (proportionalt) med antallet af håndteringer.
- De tilgængelige faglige kompetencer
 - De hygiejnemæssige faglige kompetencer skal være til stede på de steder i flowet, hvor de hygiejnemæssige risici er
 - De hygiejnefaglige kompetencer er helt afgørende, når opgaver ikke er planlagte, når de planlagte processer ikke kan følges og når de øvrige forhold ikke er optimale.
- Bygningers og adgangsvejes beskaffenhed
- Faciliteters beskaffenhed (udpakningsfaciliteter, skabe mv.)
- Materiels beskaffenhed (transportvogne, -kasser mv.)

5. Risici og grundlæggende krav ved håndtering af varer

Sterile engangsartikler og rene sygeplejeartikler opbevares i rene depoter eller i rene skabe på operationsstuen, behandlingsafdelingen og sengeafdelingen. Når der er behov for en vare,

henter sygeplejersken det i skabet og samler de artikler sammen, som efterfølgende skal anvendes direkte i patientbehandlingen. Sygeplejersken forudsætter altså, at den sekundære eller primære forpakning er ren og ikke udgør en smitterisiko. På samme måde forudsættes det, at inderforpakningen på en ren sygeplejeartikel er ren og kan håndteres som sådan. Dette er således det grundlæggende udgangspunkt for, hvordan rene sygeplejeartikler og sterilt engangsudstyr skal håndteres. *Afviser man fra dette, udsættes patienten for en potentiel infektionsrisiko.*

Med udgangspunkt i disse faktorer skal håndterings- og transportprocedurer og opbevaringskriterier understøtte at emballagen på rene og sterile artikler er ren på brugstidspunktet.

Nationale infektionshygiejniske retningslinjer er gennemgået med henblik på at afdække krav og anbefalinger indenfor området: håndtering af rene sygeplejeartikler og sterilt engangsudstyr i det samlede forsynings flow. To publikationer giver retningslinjer og anbefalinger på området:

- Nationale infektionshygiejniske retningslinjer om nybygning og reovering; 1. udgave 2013, CEI, Statens Seruminstitut (NIR)
- DS2451-13; Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren: Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr

Ud fra gennemgang af ovennævnte publikationer, kan det konkluderes, at rene og sterile artikler sidestilles (se figur 1). i forhold til hvorledes emnerne håndteres og opbevares for at opretholde det korrekte hygiejneniveau og at der foreligger en række krav både i forhold til håndtering, opbevaring og transport.

Figur 1: Emballage- og hygiejneniveauer

	Steril vare	Ren Vare (usteril)	Uren vare (usteril)
Tertiær: Transportemballage	N3	Y Yder-emb.	U Uklassificeret
Sekundær: Anbrudt til inder-emballage	N2	I Inder-embal.	
Primær: Anbrudt i stykforpakning	N1		

Note: N1, N2 og I kan principielt håndteres ens.

Der er en række risikofaktorer, som har betydning for kvaliteten af sterile og rene produkter ved opbevaring og transport, og medfølgende risiko for krydskontaminering:

- Manglende viden hos personalet om udførelse af håndhygiejne
- Manglende viden hos personalet om håndtering af rent og urent
- Opbevaring i lokaler med høj luftfugtighed, temperatursvingninger og støvpåvirkning
- Transport af varer, der ikke er beskyttet af N3 eller Y emballage samt ad transportveje, hvor udstyret udsættes for bump og/eller kraftige opbremsninger
- Overskredet udløbsdato ved manglende omsætning af artikler

- Defekter i produktets emballage opstået som følge af ikke korrekt håndtering
- Brud på emballage i ikke godkendt område
- Insufficient rengøring

Ovenstående risici er udgangspunktet for en række krav og anbefalinger i de nationale standarder. Krav og anbefalinger, som skal efterleves og medvirke til, at rene og sterile artikler opbevares og håndteres på en måde, der sikrer, at den rene emballage er ren og efterfølgende håndteres som sådan. Dette er en klar forudsætning for at produkterne kan anvendes ved direkte patientbehandling og – pleje.

Det kan konkluderes, at:

- der skal foreligge procedurer for oplæring/uddannelse af personale som udfører håndterings- og transportopgaver af sterile og rene artikler
- begrebet rene sygepleje artikler ikke er klart defineret i nogen af publikationerne, og at det kan være svært for ikke sundhedsfagligt personale at foretage denne afgrænsning da afgrænsningen beror på om emnet anvendes direkte i patientbehandling/- pleje eller ej
- de retningslinjer der gælder for håndtering og opbevaring af rene og sterile artikler også gælder for den pågældende leverandør/fabrikant, for at sikre et korrekt hygiejniveau gennem hele forsyningskæden.

Se yderligere vedr. krav i bilag 1.

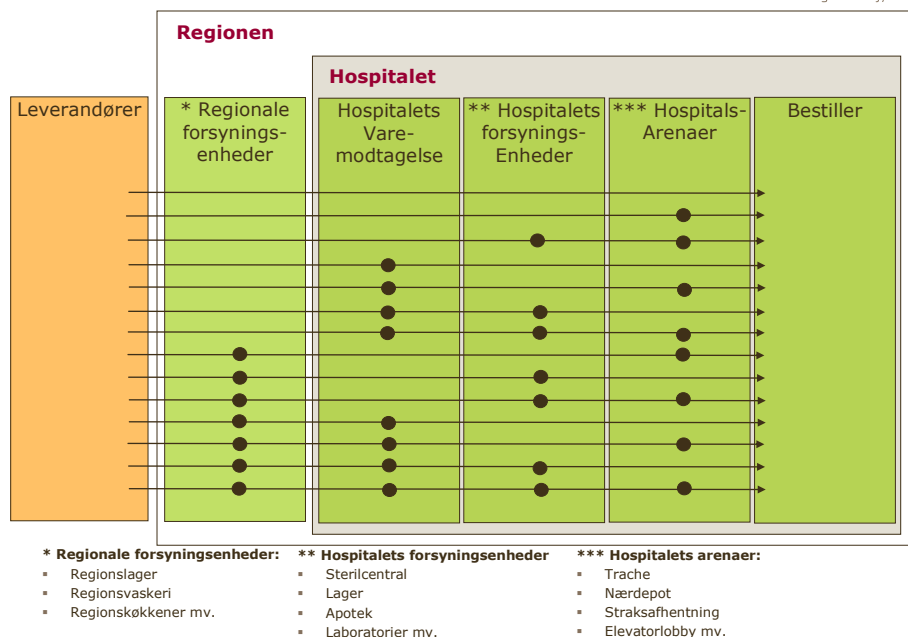
6. Trends

Hygiejnekrav påvirker mulighederne for at planlægge og gennemføre hensigtsmæssige vareflows bl.a. fordi hospitalerne/regionerne arbejder med meget brede varesortimenter og fordi enten de fysiske forhold eller leverandørernes evne til at levere hensigtsmæssigt ikke er til stede.

Arbejdsgruppen har arbejdet med infektionshygiejniske problemstillinger med udgangspunkt i flow- og knudepunktsmodellen, se figur 2.

Figur 2: Knudepunktsmodel

Knudepunkter i leverancer



I modellen angiver hver pil et samlet vareflow (en bevægelse). Hver prik angiver et knudepunkt, hvor varen gør et stop. I dette stop kan varen stå stille, blive forædlet eller blive cross docket med andre varer. Der sker ofte et ansvarsskifte i knudepunkterne.

I nedenstående er de væsentligste forhold ift. opretholdelse af hygiejnen kommenteret ud fra de trends, vi ser i den nuværende og planlagte organisering og bygningsmasse.

Forsyningskoncepter og -strukturer:

De valgte forsyningskoncepter på hospitalerne og ude hos slutkunderne er afgørende for hele den forudgående værdikæde. Trenden er, at:

- der forventes JIT-leverancer (kortere leadtime)
- der i nybyggerier er mindre plads til varerne og håndteringen ude i klinikken og kliniknære områder
- slutkunderne skal have flere leverancer af anbrudte og sampakkede varer
- uren transportemballage (N3 og Y) fjernes tidligt i forsyningskæden
- genanvendelige varer substitueres af engangsartikler
- etableres både regionale og hospitalsspecifikke cross docking funktioner og -faciliteter

Når logistikstrukturer ændres, skal man forholde sig til alle de elementer, som påvirker hygiejnen.

Der medfører en risiko for, at kompleksiteten i logistikken stiger. Dette udfordrer hygiejnen, da kompleksitet øger risici i forhold til antal håndteringer og ansvarsskift og dermed styring og overvågning.

Organisering:

Det er udbredt, at forsyningsopgaverne er delt ud på mange afdelinger og personer. Der er mange ansvarsskift i de fleste vareflows og der er typisk ingen, der har procesejerskab.

Der er sket og også planlagt yderligere flytning af ansvaret for forsyningsopgaverne i forbindelse med omlægning af logistikstrukturerne og den generelle centralisering af forsyningsopgaverne både pr. hospital og regionalt. Etablering af regionslagre er et eksempel på dette.

Når ansvaret for opgaver flyttes er det vigtigt, at forholde sig til den faglige kompetence. Men den hygiejnemæssige faglighed er typisk ikke fulgt.

Bygninger/faciliteter og materiel:

De trends, som er beskrevet under forsyningskoncepter, er til dels styret af de pladsmæssige (ned)prioriteringer, der er gjort i forbindelse med projekteringen/etableringen af de nye hospitaler.

Med øget centralisering øges behovet for transportmateriel. Samtidigt transporteres varerne i dette materiel over længere afstande både inde og udendørs/på lastbiler. Udfordringen er både her at sikre at leverancerne er styrede og overvågede samt at man undgår unødigt mange håndteringer.

Styrede/ustyrede flows:

Størsteparten af varerne vil fremover – når de nye hospitaler tages i brug og de regionale strukturer er på plads – følge besluttede og planlagte flows. Men der vil altid være en mængde varer, som ikke kører "efter bogen" bl.a. hvis der er opstået uforudsete, akutte problemstillinger i klinikken e.a. De varer, som – som en undtagelse - ikke følger det planlagte flow, skal følge nogle aftalte procedurer, således at også disse varers nødvendige hygiejniveauer opretholdes.

Hvor koncepterne fordrer flere ekstraordinært hurtige leverancer øges risikoen for, at de besluttede procedurer ikke følges.

Rigtigt mange varer købes fortsat ind udenom indkøbsaftaler og udenom indkøbssystemerne. Disse varer følger derfor heller ikke de definerede og besluttede flows. For varer købt udenom aftaler og systemer er der ikke den samme planlagte styring af logistikken samt styring og overvågning af hygiejnen. Samtidigt er leverancer af disse varer en kilde til infektionsrisiko, fordi varerne kommer langt ind i hospitalet (ofte helt frem til klinikken) i uren transportemballage. Samtidigt udgør den tomme urene emballage en infektionsrisiko, såfremt den ikke håndteres korrekt.

At skaffevarer fremover købes via aftaler og systemer og cross dockes tidligt i vareflowet, giver en bedre logistik. Men cross docking løser ikke problemstillingen med at skaffevarer kommer beskidte langt ind i hospitalet i uren emballage - med mindre varerne også anbringes tidligt i flowet.

Leverandører:

Leverandører af CE-mærkede produkter har et produktansvar jf. det medicinske direktiv, som definerer, "at de skal sikre, at varernes kvalitet opretholdes frem til kunden". Men vi kan på den baggrund ikke forvente, at den måde, varerne leveres på, sikrer, at varerne opretholder

sin kvalitet hele resten af vejen til den forbruges. Leverandørerne vil i en del tilfælde levere varer, som kan siges, at leve op til dette krav, men som ikke passer ind i vores organisering, vore procedurer og det videre flow. Et eksempel er sterile varer leveret i kun 2 (N1 og N2) og ikke 3 lag emballager (N1, N2 og N3).

7. Målsætninger og løsninger

De overordnede målsætninger nærværende arbejde er, at:

- Undgå at øge infektionsrisici
- Undgå at gøre håndteringen unødvendig omkostningstung

En grundlæggende pointe i forhold til begge målsætninger er, at målene kun kan nås, ved at gøre en større del af forsyningen planlagt og styret.

I forhold til det økonomiske rationale er planlægning og styring via ikke bare besluttede men også differentierede koncepter, flows og systemer afgørende, hvis ikke alle varer skal håndteres på et forholdsvis omkostningstungt niveau svarende til kravene for de sterile varer (højeste fællesnævner).

Nedenstående skema sammenholder forudsætninger, mål, løsninger og anbefalinger.

Skema 1: forudsætninger, mål, løsninger og anbefalinger

Overordnet målsætning	<ul style="list-style-type: none"> - Undgå at øge infektionsrisici <ul style="list-style-type: none"> o Valgte forsyningskoncepter medvirker til at opretholde et korrekt hygiejneniveau - Undgå at gøre håndteringen unødvendig omkostningstung 		
Forudsætning	Mål	Løsning	Anbefaling
Entydighed med hensyn til hvilke varer der indgår i direkte patientbehandling og -pleje	Varer skal være klassificerede, således at forsynings-processerne kan planlægges og styres ud fra forsyningskoncepter.	Klassificer varer ved udbud. Klassificeringen vil give mulighed for at differentiere koncepter, flows og krav til leverandører	Udarbejd tværregional hygiejne-klassificering af varer. Klassificeringen skal udarbejdes og vedligeholdes i en tværregional gruppe med hygiejne- og logistikfaglige kompetencer.
De valgte forsyningskoncepter	<p>Forsyningsprocesser for både lagervarer og skaffevarer skal være styrede og overvågede samt understøttet af egnede systemer.</p> <p>Al planlagt og uplanlagt forsynings-aktiviteter skal løses ud fra forudbestemte procedurer.</p> <p>Leverandørerne skal levere på en måde, der ikke øger infektionsrisici i vore forsyningsflows.</p> <p>Antallet af håndteringer af den enkelte vare skal holdes nede på et minimum.</p>	<p>Varer oprettet i indkøbssystem får entydige flows. Andelen af køb udenom aftaler og indkøbssystemer skal reduceres betydeligt.</p> <p>Der stilles entydige krav til regionernes leverandører af varer vedr. de forhold, som har afgørende indflydelse på opretholdelsen af varernes hygiejneniveau i hele forsyningskæden.</p>	<p>Andelen af indkøb via regionernes indkøbssystemer og besluttede flows/koncepter skal øges betydeligt.</p> <p>Kravene til leverandørerne skal fastlægges i tværregionalt samarbejde.</p> <p>Kravene skal implementeres i regionernes respektive standardudbudsmaterialer samt i regionernes fælles udbudsmaterialer.</p> <p>Det skal dokumenteres, om kravene efterleves i praksis og manglende efterlevelse bør have konsekvenser for leverandøren.</p> <p><i>Anbefalinger vedr. logistiske koncepter mv. vil indgå i pejlemærkegruppens løsningskatalog ved afrapporteringen i</i></p>

			2015.
<p>Den valgte organisering</p> <p>Hensigtsmæssig planlægning og organisering er en forudsætning lige meget, hvilke koncepter der leveres til og hvilke bygninger, faciliteter og materiel det foregår i og med. Lige meget hvor gode forholdene er i et specifikt vareflow, vil infektionsrisikoen potentielt øges (proportionalt) med antallet af håndteringer.</p>	<p>Alle personer involveret i forsyningsopgaver (planlagte som uplanlagte) skal have den fornødne hygiejnemæssige faglighed svarende til opgave og risici.</p> <p>Både planlagte og uplanlagte aktiviteter varetages af personale med rette logistiske og hygiejnefaglige kompetence.</p> <p>Antallet af håndteringer af den enkelte vare skal holdes nede på et minimum.</p>	<p>Ansvaret for de enkelte aktiviteter/opgaver i de forskellige forsyningsflows skal være entydigt definerede.</p> <p>Der skal være en organisatorisk enhed, som har procesansvaret for hele eller hovedparten af aktiviteter i de enkelte forsyningsflows.</p>	<p><i>Anbefalinger vedr. organisering af forsyningsopgaverne vil indgå i pejlemærkegruppens løsningskatalog ved afrapporteringen i 2015.</i></p>
<p>De tilgængelige faglige kompetencer</p> <p>De hygiejnefaglige kompetencer er helt afgørende, når opgaver ikke er planlagte, når de planlagte processer ikke kan følges og når de øvrige forhold ikke er optimale.</p>	<p>At alle involverede har den rette kompetence svarende til de opgaver der varetages.</p> <p>De hygiejnemæssige faglige kompetencer skal være til stede på de steder i flowet, hvor de infektionshygiejniske risici er.</p>	<p>For udvalgte forsyningsopgaver skal defineres nødvendige kompetencer.</p>	<p>Etabler uddannelse på baggrund af definerede kompetenceniveauer</p> <p>Fastlæggelse af nødvendige minimum hygiejnekompetenceniveauer for udvalgte medarbejdergrupper <u>bør</u> ske i tværregionalt samarbejde.</p> <p>Beskrivelse og gennemførelse af uddannelserne <u>kan</u> ske i tværregionalt samarbejde.</p> <p>Der stilles krav til tilsvarende kompetenceniveauer hos eksterne personer, hvis forsyningsopgaver outsources.</p>

<p>Bygningers og adgangsvejes beskaffenhed</p>	<p>Bygninger og adgangsveje lever op til gældende standarder (NIR).</p> <p>For eksisterende bygninger skal forholdene føres op på niveau, når der bygges om.</p>	<p>Det skal fremgå tydeligt af projekteringsmaterialet ved bygge-/ombygningsprojekter, hvordan der i indretningen er taget hensyn til opretholdelse af hygiejniveauerne og infektionsrisici i forsyningskæden.</p> <p>Ved etablering af lagre, centrale regionale eller outsourcete, skal den ansvarlige organisation sikre, at lokaler og indretninger er egnede til formålet og lever op til krav i gældende standarder.</p>	
<p>Faciliteters beskaffenhed (udpakningsfaciliteter, skabe mv.)</p>	<p>Faciliteterne lever op til gældende standarder (NIR).</p>	<p>Ved etablering eller ændring af forsyningsfaciliteter, skal den ansvarlige organisation sikre, at faciliteterne er egnede til formålet og lever op til krav i gældende standarder.</p>	
<p>Materiels beskaffenhed (transportvogne, -kasser mv.)</p>	<p>Varen må ikke forringes under transport.</p>	<p>Der skal kun benyttes egnet transportmateriel.</p> <p>Materiellet skal være identificerbart, under visse omstændigheder låsbart, egnet til transportopgaven og kunne renholdes i forhold til fastsatte hygiejnekrav.</p>	<p>Der bør defineres tværregionale minimumkrav til materiel.</p> <p>Fælles krav giver mulighed for evt. fælles udvikling eller udbud.</p> <p>(Se referencer)</p>

Bilag 1 Kravgrundlag

Kravgrundlag for håndtering af rene sygeplejeartikler og sterilt engangsudstyr i det samlede forsyningsflow.

Nationale infektionshygiejniske retningslinjer er gennemgået med henblik på at afdække krav og anbefalinger indenfor området: håndtering af rene sygeplejeartikler og sterilt engangsudstyr i det samlede forsyningsflow. To publikationer giver retningslinjer og anbefalinger på området:

- Nationale infektionshygiejniske retningslinjer (NIR) om nybygning og renovering; 1. udgave 2013, CEI, Statens Seruminstitut
- DS2451-13; Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren: Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr

Nedenstående sammendrager relevante krav, retningslinjer og anbefalinger fra de to publikationer.

Af Nationale infektionshygiejniske retningslinjer (NIR) om nybygning og renovering fremgår at spredning af smitte, herunder også via overflader og udstyr, er betinget af tilstedeværelsen af smittestof, smittevej og smitemodtager (samlet kaldet smittekæden) og at smitte kan afbrydes hvis kæden brydes.

NIR om nybygning og renovering angiver at indirekte kontaktsmitte (via **hænder, genstande, overflader** i omgivelser) er vigtige smitteveje og at smitten kan spredes ved at mikroorganismer afsættes med **håndaftryk** og afgives med afstødte hudceller og på den måde transporteres til smitemodtager.

Af publikationen fremgår endvidere:

- Mikroorganismen kan overleve på rummets overflader eller **medicinsk udstyr** i lang tid.
- Sundhedspersonalets kontakt med rummets overflader eller **medicinsk udstyr** fører ofte til kontaminering af hænder og/eller handsker.

Publikationen giver følgende overordnede anbefalinger ved indretning af depoter

- Følgende har infektionshygiejnisk betydning for opbevarings- og håndteringsforhold:
 - Sterile produkters krav til fx temperatur, luftfugtighed og håndtering, herunder brud på emballage, risikoen for støvdannelse samt varernes omfang og omsætning. Dertil kommer personalets **viden om rent og urent** i forbindelse med håndtering af depotvarer samt ønsket om at styrke patienternes egenomsorg.

Publikationen opdeler varer og udstyr efter følgende kategorier:

Oftest skal flere kategorier af varer og udstyr opbevares:

1. Sterile varer
2. Rene sygeplejeartikler med rene overflader
3. Apparatur, som er rengjort, står til opladning samt procedurevogne m.m.
4. Rent linned

Publikationen giver følgende mere specifikke anbefalinger:

- Fjernelse af uren transportemballage skal foregå uden for afdelingen, fx i forbindelse med vare-modtagelse/centraldepot.

- Sterilvarernes kvalitet må ikke forringes i et blandet depot. Da holdbarhedstid anses for at være hændelsesrelateret, skal der lokalt tages hensyn til hvordan håndtering og lokaleforhold kan optimere holdbarhedstiden, også under hensyn til omsætningen.
- **Anbefalinger fra NIR om nybygning og reovering - depot med rene og sterile varer**
 - De sterile varer bør opbevares i skabe, så støv- og reservoirdannelse (og dermed rengøringsbehov) mindskes
 - Sterile varer og rene varer i ren yderforpakning kan opbevares sammen, såfremt yderforpakningerne er rene
 - Rene og urene emballager bør være skarpt adskilte
 - Afskærmning for sollys, dvs. uden vinduer; alternativt med vinduer, der ikke kan åbnes, og med afskærmning for sollys
 - Luftfugtighed på max. 70 % rH
 - Rumtemperatur 20-24°C
- **Afdelingsdepoter**
 - Sterile varer, rene varer, udstyr og utensilier bør opbevares under kontrollerede forhold, hvor kun personale har adgang, eller hvor patient-/pårørende adgang er styret, således at uhensigtsmæssig håndtering og kontaminering undgås

Fra publikationen DS245-13; Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren; Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, 1. udgave 2013 er hentet følgende relevante krav og anbefalinger:

Publikationen retter sig mod genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr men fastsætter også krav og anbefalinger til håndtering, opbevaring og transport af sterilt engangsudstyr. Publikationen sætter krav til følgende områder:

- Opbevaring af rent/sterilt produkt i genbehandlingsenhed i grovvarelager
- Udpakning og transport af rent/sterilt produkt fra grovvarelager til sterilt lager
- Opbevaring af rent/sterilt produkt i genbehandlingsenhed i sterilt lager
- Intern og ekstern transport af rent/sterilt produkt fra genbehandlingsenhed til brugssted
- Modtagelse og opbevaring af rent/sterilt produkt på mellemlager
- Modtagelse og kontrol og eventuel udpakning af indkøbte varer og nyt/renoveret produkt samt transport til lagre/forbehandlingsområde

Publikationen sidestiller de sterile og rene artikler ved fastsættelse af hygiejnekrav.

Forudsætninger for håndtering, opbevaring og transport

Håndtering og opbevaring af N3/Y/U i grovvarelager:

- Luftfugtighed < 70 % rH, max 24° C, ingen større temperatursvingninger.
Hvis produktet udsættes for høj luftfugtighed eller større temperatursvingninger, er der risiko for, at pakningerne kan gå op i limningen. Der er også risiko for kondensdannelse i selve pakningen. Dette vil medføre, at produktet ikke længere kan betragtes som sterilt.
- Håndhygiejnefaciliteter (håndvask + hånddesinfektion).
Hvis der ikke er håndhygiejnefaciliteter tilgængelige, vil håndtering af urene genstande betyde forurening af efterfølgende håndterede rene/sterile artikler.
Hvis rene/sterile artikler bliver forurenede på ydersiden af pakningen (N2 + N1),

vil selve varen i pakningen også forurenes med risiko for infektion hos patienterne til følge.

- Rengøring af lokalet jvf. DS 2451-10 (hygiejneniveau 1)
I et grovvarelager har rengøring et æstetisk formål.
- Produktets kvalitet må ikke forringes under lagring (identifikation, udløbsdato). Der må ikke forefindes produkter på lagret, som har overskredet udløbsdato.
N3/Y emballagen må ikke brydes i grovvarelageret. Da krav til rengøringsniveau på et grovvarelager kun er svarende til hygiejneniveau 1 (se tidligere) må transportemballagen ikke brydes her pga risiko for forurening af N2 + N1. Her tænkes specielt på støvpåvirkning.
- Medarbejdere, som arbejder på lagret, skal uddannes i sufficient håndhygiejne, håndtering af rent/urent produkt, vurdering af eventuelt skadet produkt.
Hvis man vil sikre en korrekt håndtering af produktet samt at produktet bibeholder den tiltænkte renhedsgrad, kræver det en sufficient udført håndhygiejne. En sufficient udført håndhygiejne kræver instruktion.

Håndtering af N2 (I) i grovvarelager:

- For at undgå forurening af produktet skal udpakning foretages i separat lokale (minus støvpåvirkning).
N2/I varen håndteres med rene hænder, placeres i rent depot/vogn evt. via sluse til sterilt/rent depot. Trykforhold: Luftfugtighed < 70 % rH, max 24° C, ingen større temperatursvingninger. (Se tidligere).
- Håndhygiejnefaciliteter (håndvask + hånddesinfektion). (Se tidligere)
- Rengøring af lokalet jvf. DS 2451-10 (hygiejneniveau 5/4).
- Sterile varer hygiejneniveau 5, rene varer hygiejneniveau 4 og, hvis rene og sterile varer opbevares i samme depot = hygiejneniveau 5.
Hygiejneniveauet - og herunder risikograd og rengøringsfrekvens - er fastsat i relation til de 3 emballeringslag.
- Produktets kvalitet må ikke forringes under lagring (identifikation, udløbsdato). Der må ikke forefindes produkter på lagret, som har overskredet udløbsdato.
- Medarbejdere, som arbejder på lagret, skal uddannes i sufficient håndhygiejne, håndtering af rent/urent produkt, vurdering af eventuelt skadet produkt. (Se tidligere)

Håndtering og opbevaring af N2/I i rent depot:

- Lokalet skal være dedikeret til opgaven - adgangsregler skal fastsættes.
Passende adgangsforhold. I denne sammenhæng skal det sikres, at lokalet eksempelvis ikke er fyldt op med ting, som ikke lever op til tidligere nævnte renhedsgrad. Det skal desuden sikres, at lokalet ikke bliver brugt som gennemgang (støver). Endelig skal det fastsættes, hvilke krav der skal være til påklædning etc.
- Luftfugtighed < 70 % rH, max 24° C, ingen større temperatursvingninger. (Se tidligere).
- Der må ikke forekomme større trykvariationer.
- Vinduer skal være forsegledede.
Vinduer må ikke kunne lukkes op, da eksempelvis svampesporer udefra vil kunne udgøre en forureningsrisiko.
- Produktet må ikke udsættes for direkte sol.
Direkte sollys indeholder UV-lys. UV-lys degraderer materialets egenskaber (styrke og sugeevne). Jo længere tid produktet udsættes for UV-lys, jo større skader vil der blive.
- Døre skal være tætsluttende og selvlukkende.
Kan afhjælpes ved etablering af teknisk sluse
Tætsluttende døre forhindrer støv (og dermed mikroorganismer) i at trænge ind i depotet. Døre som er selvlukkende risikerer ikke at stå åbne.

- Produkterne skal opbevares 30 cm over gulvniveau og 45 cm fra loft.
Der er lavet undersøgelser, som viser, at støv hvirvles op ca. 30 cm over gulvniveau - derfor skal rene/sterile varer placeres i denne højde. Placering af varer ca. 45 cm under lofthøjde sikrer, at man kan komme til at gøre rent på de øverste hylder i depotet.
- Muligheder for bortskaffelse af affald.
- Håndhygiejnefaciliteter (hånddesinfektion - ingen håndvask).
- Rengøring af lokalet jvf. DS 2451-10 (hygiejneniveau 4).

Håndtering og opbevaring af N2 og N1 i rent/sterilt depot:

- Lokalet skal være dedikeret til opgaven
- Adgangsregler skal fastsættes.
- Passende adgangsforhold.
- Luftfugtighed < 70 % rH, max 24° C, ingen større temperatursvingninger.
- Vinduer skal være forseglede.
Vinduer må ikke kunne lukkes op, da eksempelvis svampesporer udefra vil kunne udgøre en forureningsrisiko.
- Produkterne må ikke udsættes for direkte sol.
Direkte sollys indeholder UV-lys. UV-lys degraderer materialets egenskaber (styrke og sugeevne). Jo længere tid produktet udsættes for UV-lys, jo større skader vil der blive.
- Døre skal være tætsluttende og selvlukkende.
Kan afhjælpes ved etablering af teknisk sluse
Tætsluttende døre forhindrer støv (og dermed mikroorganismer) i at trænge ind i depotet. Døre som er selvlukkende risikerer ikke at stå åbne.
- Produkterne skal opbevares 30 cm over gulvniveau og 45 cm fra loft.
Der er lavet undersøgelser, som viser, at støv hvirvles op ca. 30 cm over gulvniveau - derfor skal rene/sterile varer placeres i denne højde. Placering af varer ca. 45 cm under lofthøjde sikrer, at man kan komme til at gøre rent på de øverste hylder i depotet.
- Muligheder for bortskaffelse af affald.
- Håndhygiejnefaciliteter (hånddesinfektion - ingen håndvask).
- Arbejdsdragten skal opfylde krav i DS 2451-8. Der skal anvendes operationshue - alt hår skal være dækket.
Hvis rene og sterile varer opbevares sammen, gælder reglerne for opbevaring af *sterile varer*. Dette betyder, at der er krav om hovedbeklædning (operationshue) for at minimere drys fra medarbejderne (man drysser rigtig meget fra hår/hovedbund). Man drysser ligeledes fra skæg, og man bør derfor medtænke maskebrug hos skægbærere. I modsætning til grovvarerlageret, hvor der ikke er specielle krav til beklædning, er der krav om arbejdsdragt, som skal skiftes dagligt, og hvis den forurenes. Man skal desuden skifte arbejdsdragt, hvis man går fra uren opgave til ren.
- Rengøring af lokalet jvf. DS 2451-10 (hygiejneniveau 5).
Rengøring i sterilt depot kræver højeste hygiejneniveau.

Transport af N2/N1/I i transportvogn (N3/ Y)

N3/Y: Kan være en transportvogn med tætsluttende låger. Transportvognen skal sikre produktets kvalitet under transport/ophold. Vognen skal være synlig ren (udvendigt og indvendigt). Vognføreren skal være bekendt med korrekt håndtering af transportvogne/N3 emballage. En transportvogn kan altså under ovenstående forudsætninger gøre det ud for en N3 (transportemballage).

N2/I: Kan være den originale N2 emballage (eksempelvis den originale papæske) eller alternativt en ren, lukket plastkasse. Skal være synlig ren og håndteres rent. Hvis de sterile varer i inderpakningerne (N1) er flyttet (plukket) fra anden oprindelig pakning, skal dette være foregået i overensstemmelse med reglerne herfor. Hvis plastkassen anvendes til urene genstande, skal den rengøres og **desinficeres** før den igen kan anvendes som N2 emballage. N2 emballagen skal kunne transporteres via sluse fra grovvarelager til rent/sterilt depot og retur fra rent/sterilt depot til transportvognen i grovvarelageret.

Transportvogn/N3 må køres direkte til slutkunde **undtaget** til lokaler klassificeret som hygiejneniveau 4 og 5 i DS 2451-10. Det betyder, at vognene ikke må køre på operationsstuer, fødestuer, sterildepoter, medicinrum operationsgange o.l. (Her tolkes operationsgang som den "rene" operationsgang, hvis der er en sådan). Adfærd i "rene" områder beror på den definerede renhedsgrad - man kan derfor ikke have vogne, som er at sidestille med transportemballage, i disse rene områder. Det anses derimod ikke for et problem, at vognen kører på gange, hvor folk i forvejen kommer med civilt tøj og fodtøj. Transportvognen må **ikke** køre ind i rent/sterilt depot.

Bilag 2 Begreber og definitioner

Rene sygeplejeartikler

Rene sygeplejeartikler er varer, som ikke er sterile men som indgår i pleje og behandling af patienter.

Cross docking

Ved cross docking koordineres og samkøres varer fra forskellige indgående leverancer i ét fælles udgående flow. Eksempelvis samles varer, der leveres fra forskellige leverandører i en central varemottagelse f.eks. på et regionalt lager og varerne distribueres derfra samlet til kunden.

Emballageniveauer

For rene sygeplejeartikler og sterilt engangsudstyr er der defineret, hvor mange lag emballage varerne skal håndteres i i forskellige sammenhænge (ved lagring, ved transport mv.). Sterile varer håndteres i emballagerne N3, N2 og N1. Rene (usterile) varer håndteres i Y (Yder-emballager) og I (Inder-emballager).

N3

Transportemballage for sterile varer. N3 er det yderste af 3 nødvendige emballager, som varen skal have ved distribution fra leverandøren/producenten og ved intern distribution. N3 kan være både vogne, kasser mv.

N2

N2 er det andet lag emballage for sterile varer.

N1

N1 er det inderste lag emballage for sterile varer. N1 brydes først ved anvendelsen af varen. N1 sikrer, at varen stadig er steril ved anvendelsen.

Y (Yder-emballage)

Transportemballage for rene (usterile) varer. Y er det yderste af 2 nødvendige emballage, som varen skal have ved distribution fra leverandøren/producenten og ved intern distribution. Y kan være både vogne, kasser mv.

I (Inder-emballage)

I er det inderste lag emballage for rene varer.

U (U-klassificeret)

U er benævnelsen for en vare, som ikke har et hygiejnekrav eller krav om en emballage. Det kan eksempelvis være en spand, som leveres som en stak af 10 spande u-emballeret.

Skaffevarer

Skaffevarer er varer, hvor ordren går til en leverandør og ikke til et lager. Skaffevarerne kan leveres af leverandøren direkte til kunden eller via cross docking hos en central forsyningsenhed (eks. et regionalt lager).

Lagervarer

Varer som lægges på lager regionalt eller på hospitalers egne centrale lagre og som håndteres som lagervarer i regionernes indkøbssystemer. Kundernes bestillinger på lagervarer vil altid tilgå et lager.

Direkte flow

Både lager- og skaffeverer, som leveres direkte fra leverandøren til hospitalet, siges at følge et direkte flow. De direkte flows inkluderer ikke regionale forsyningsenheder som eks. et regionslager, en regional sterilcentral e.a.

Bilag 3 Deltagerliste

Region Syd

Bente Bloch	Hygiejnesygeplejerske, MPH
Kurt Søndergaard	Logistikkonsulent, sygeplejerske

Region Hovedstaden

Jimmi Kim D. Parbst	Logistikkonsulent
---------------------	-------------------

Region Sjælland

Lars Wolthers	Logistikchef
---------------	--------------

Region Midt

Karsten Fris Meng	Leder af Regional Driftenhed
Mie Andersen	Hygiejnesygeplejerske, MPH
Esben Madsen	Chefkonsulent Logistik

Ekstern

Pia Hilsberg	Konsulent, faglig ekspert i genbehandling (Pia Hilsberg og Partner)
--------------	---

Referencer

Pejlemærke: Slutrapport. Fælles standarder for rørpost, februar 2014.

Pejlemærke: Transportmateriel (uafsluttet projekt)