

INNHold

STERILFORSYNINGSKJEDEN LÅNEINSTRUMENTER

Formål

Kvalitet

Roller og ansvar

Sporing

Krav



Innholdsfortegnelse

1 Bakgrunn	s. 3
2 Formål med veileder for låneinstrumenter	s.4
3 Risikovurderinger ved bruk av låneinstrumenter	s.4
2 Kvalitet i steriltforsyningskjeden	s.5
5 Krav til medisinsk utstyr	s.7
6. Dekontaminering av låneinstrumenter	s.8
7. Sporing	s.11
8. Roller og ansvar	s.12
9. Definisjoner og begrepsavklaringer	s.14
10. Referanser	s15

1. Bakgrunn:

Sykehusene i Norge foretar gjenbruk av låneinstrumenter og medisinsk utstyr, for å sikre tilgang til instrumenter til pasientbehandling, både elektivt og i forhold til øyeblikkelig hjelp.

- Dokumentet innbefatter ikke fleksible endoskop.
- NfS tar for seg låneinstrumenter – kirurgiske instrumenter i rister / bokser fra leverandør.
- Veilederen kommer inn på konsignasjon og låneavtaler, drift og anbud.

Norsk forening for Sterilforsyning ønsker å bidra med en felles veileder som kan benyttes som grunnlag for lokale prosedyrer. NfS ønsker et samarbeid med leverandører, ansvarlige innen sterilforsyning, teknikere, operasjonsavdelinger/ fagavdelinger som skal bruke instrumentene, slik at man har et bredt faglig grunnlag for å gi råd om hvordan man skal redusere risikoen forbundet med gjenbruk av låneinstrumenter
Veiledningen inneholder roller og ansvar for ulike yrkesgrupper og leverandører fra mottak til retur.

Låneinstrumenter har 3 hovedområder:

<i>Konsignasjon Langtidslån</i>	fagavdeling låner instrumentparken så lenge det er aktuell behandlingsteknikk. Implantatforbruket inngår med egen avtale.
<i>Korttids lån.</i>	bestilles til tidspunkt og leveres 2-3 døgn før bruk; 1 døgn er registrering, rengjøring og desinfeksjon. 2-3 døgn sterilisering og levering til brukerstedet. Tilbakelevering etter avtale. <i>Låneinstrumenter på korttidsutlån skal returneres til leverandør umiddelbart og uten forsinkelser. Dette vil sikre en bedre håndtering av instrumentene og sikre andre sykehus bedre tilgang til utstyret.</i>
<i>Utprøving</i>	av nye og forbedrede instrumenter.

Låneinstrumenter brukes av flere sykehus, og av og til i flere land.

Låneinstrumenter består ofte av kompliserte og sammensatte spesialinstrumenter, som er tidkrevende i forhold til håndteringen.

Av og til er ikke utstyret rent når det ankommer, av og til mangler dekontamineringsbevis og noen ganger mangler det instrumenter eller deler til instrumenter.

Låneinstrumenter også kan være en utfordring mht. mottak til riktig tid, både for operasjon, sterilforsyning, leverandører og produsenter.

- Hver sterilforsyning bør definere sin forsyningskjede.
- Utlåner er ansvarlig for funksjonalitet, og sykehuset som låner utstyret er ansvarlig for håndteringen i henhold til produsentens anvisninger.

Målet for en steriltforsyning er å sikre at låneinstrumenter leveres til operasjon med riktig kvalitet og til riktig tid for pasientbehandling.

- Dette krever gode rutiner for *alle parter* i forsyningskjeden.
- Tidsaspektet som gjelder fra mottak, via prosesseringstid og helt fram til leveransen går til klinisk avdeling, bør avtales og overholdes. Lokale avtaler er viktig.

2. Formålet med veileder for låneinstrumenter

Det har lenge vært etterspurt en veiledning som kan gi en felles forståelse for håndtering av låneinstrumenter fra mottak i helseinstitusjon til retur tilbake til leverandør.

Veilederen skal bidra til å sikre at:

- brukerveiledninger for låneinstrumentene er hensiktsmessig for de operasjonsprosedyrene som skal utføres på pasienter
- låneinstrumenter er tilgjengelig på operasjonsstuen til riktig tid
- kirurgen får gode arbeidsforhold med riktig utstyr på plass
- låneinstrumentene skal være fri for smitteførende mikroorganismer
- låneinstrumenter returneres leverandør etter bruk, dekontaminert og sterilisert med godkjent og validert prosess, med signert dekontamineringsbevis

- låneinstrumenter blir håndtert av personell som har fått opplæring av leverandør mht. metode for repressering
- låneinstrumentene er emballert og transporteres slik at de ikke blir skadet
- låneinstrumentene represseres etter de prosedyrene som er gjeldende lokalt for hvert sykehus

3. Risikovurderinger ved bruk av låneinstrumenter

Låneinstrumenter består ofte av flere brikker som inneholder kompliserte og avanserte instrumenter. Utviklingen innen medisinsk teknologi medfører også at låneinstrumenter kan være ukjente for helseinstitusjonen.

Det kan skje feil når:

- godkjente prosedyrer ikke følges
- ved for sen leveranse av låneinstrumenter, andre som ikke er informert tar over
- mangelfull tidsplan i forhold til å kontrollere, telle og godkjenne instrumenter opp mot brikkeliste for låneinstrumentene, samt tid til repressering
- brukerveiledning fra leverandør ikke er gjennomgått ved mottak, eller ikke er forståelig med hensyn til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

- man ikke får god nok opplæring av leverandør i forhold til ansatte ved operasjonsavdelingen og ved avdeling for sterilforsyning
- låneinstrumentene ikke er bestilt til riktig tid, eller levert til riktig tid og sted
- låneinstrumentene er tilgjengelig, men mangler implantater
- det er forsinkelser i intern logistikk
- leverandør har ikke godkjent kvaliteten på instrumentene, de blir sendt direkte fra helseinstitusjon til helseinstitusjon
- det ankommer feil låneinstrumenter, slik at de er ubrukelig
- det foreligger ukorrekt brikkeliste og mangelfull kontroll av disse
- man ikke følger riktig anbefaling med hensyn til repressering fra leverandør, slik at instrumenter ødelegges

låneinstrument er bestilt, men ikke brukt (kostnad)

4. Kvalitet i sterilforsyningskjeden:

Kvalitetssikringen i forhold til låneinstrumenter starter med anskaffelsen av låneutstyr, slik at krav blir synliggjort og utstyrvurderinger blir sikret med tydelige krav til leverandør.

Felles anskaffelser kan bidra til at vi får stilt strengere krav til produkter, til leveransen, til videreutvikling. Det kan dreie seg om anskaffelser innad i et foretak, regionalt eller nasjonalt.

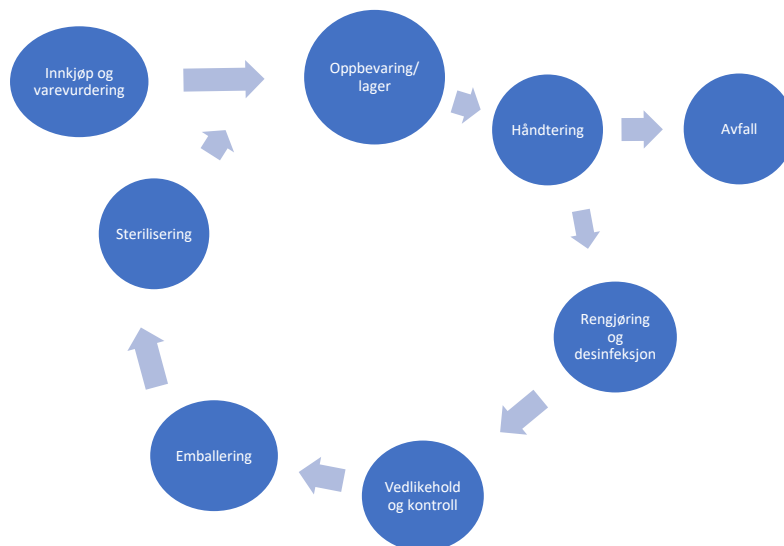


Fig. 1 NfS 2022

Låneinstrumenter må håndteres slik at sikkerheten er ivaretatt både for pasient og personal. Man må sørge for at viktig dokumentasjon mht. kvalitetskrav for kontroll, håndtering og prosessering kan fremlegges (eks. brukerveiledninger, valideringsrapporter, innholdsliste og bilder).

- Prosedyrene bør implementeres med involvering av ansatte og aktuelle interessenter, slik at alle involverte parter får eierskap til håndteringen av låneinstrumentene.
- Kunnskap mht. faglige normer, retningslinjer og lovverk som gjelder for vår virksomhet, skal videreformidles og danne grunnlag for lokale prosedyrer.
(Henviser til litteraturliste).

Opprettelse av lokale prosedyrer er viktig for å ivareta opplæring og oppfølging av ansatte. De lokale prosedyrene må samsvare med brukermanualen fra produsenten. Hvis det skjer avvik må dette være begrunnet ut fra en risikovurdering.

- Opplæring av personalet ved operasjon og sterilforsyninger avgjørende for sikker håndtering.
- Informasjonsvideo eller bilder av låneinstrumentene er gode hjelpeverktøy
- Instruksjoner for instrumenter som skal demonteres skal ligge ved anvisningen fra produsent(leverandør), samt dokumentasjon om at dekontaminering og sterilisering er foretatt fra forrige brukersted.
- Krav til låneinstrumentene er at de har gjennomgått en validert dekontamineringsprosess i validert vaske - og desinfeksjons- og steriliseringsprosess.

Låneinstrumenter skal håndteres slik at de ikke utgjør en risiko for overføring av smitte til neste person som enten skal håndtere utstyret eller til pasient som utstyret benyttes på.

- Det stilles krav i forhold til sykehusinfeksjoner mht. å unngå skade på pasient og personal i våre virksomheter når det gjelder Helse, miljø og sikkerhet. Pasientsikkerheten skal ivaretas. (Jf. sykehusets egne prosedyrer).

[Lovverk og smittevern - FHI](#)

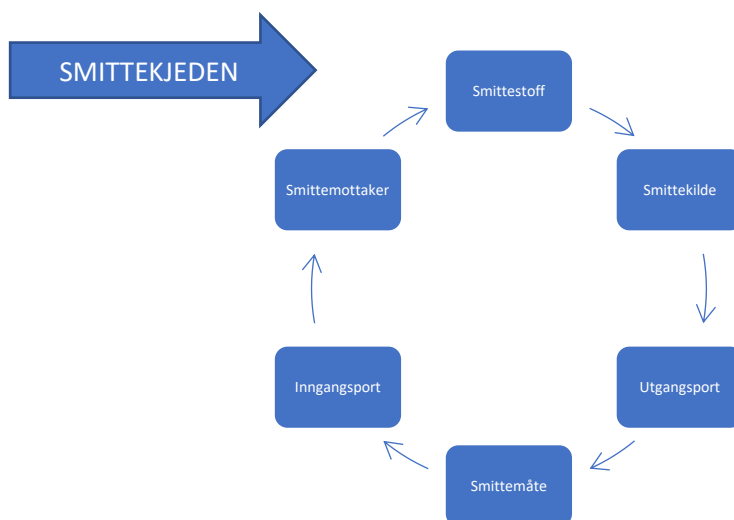


Fig.2 NfS 2022

5. Krav til medisinsk utstyr

Nye forordninger med hensyn til Medical Device Regulations, vil i fremtiden trolig endre dagens krav i når de gjelder plassering av instrumenter og utstyr i rister/containere.

- Kirurgiske instrumenter, vaskedekontaminatorer og sterilisatorer med tilbehør er medisinsk utstyr.

Medical Device Regulations (MDR) - nye retningslinjer i EU/EØS:

Formålet med MDR er å forbedre markedsovervåkingen og pasientsikkerheten.

- Leverandørene er i større grad med på kvalitetsforbedring og revisjoner for sine produkter
- Alt medisinsk utstyr skal spores fra produsent og leverandør
- Statens legemiddelverk fører tilsyn på produkter og områder for medisinsk utstyr
- Statens legemiddelverk fører tilsyn med virksomheter som produserer medisinsk utstyr
- Alt medisinsk utstyr skal ha en unik kode som skal spores og registreres
– Unique Device Identification.

Kravet til UDI gjelder per i dag ikke for alle typer medisinsk utstyr, men følger en tidslinje:

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Jf. epost fra Siri Lise Søvik i Ortomedic

Unique Device Identification - UDI.

Inneholder strekkode med bl.a. informasjon om informasjon om Batchnummer /produksjonsserie ...
UDI koden skal fremkomme på selve utstyret eller emballasjen.

UDI koden er viktig når leverandøren skal melde om alvorlige hendelser og korrigerende tiltak som for eksempel effektiv tilbaketrekking.

GS1 er utpekt av Europakommisjonen som utsteder for UDI i den nye forskriften om medisinsk utstyr.

- Alt medisinsk utstyr som tas i bruk skal etter hvert ha en UDI-DI identifikator utstedt av GS1. GS1 er en av fire standarder som er godkjent for merking av medisinsk utstyr i EU.
- Et nytt europeisk regelverk er under innføring, og det er i ferd med å etableres en europeisk database kalt EUDAMED med informasjon om alle typer medisinsk utstyr som er godkjent. (Jf. «Veileder for bruk av **GS1-standarder** for identifikasjon og sporbarhet», side 7):

Klassifisering av medisinsk utstyr - Legemiddelverket

For implantater klasse III, gjelder krav med **sporing med UDI kode fra og med 26.mai 2021.**

Låneinstrumenter er medisinsk utstyr. Det samme gjelder alle kirurgiske instrumenter.
Autoklaver og vaskedekontaminatorene m/ tilbehør til er også medisinsk utstyr.

6. Dekontaminering av låneinstrumenter:

Dekontaminering av låneinstrumenter må gjennomføres i tråd med produsentens anbefalinger i brukerveiledningen. Brukerveiledningen må følge utstyret.

- Om en er usikker kan det være ressurs sparende å undersøke om en har forutsetninger for korrekt dekontaminering før en bestiller låneinstrumenter.

Det er viktig å være klar over at deler av låneinstrumenter kan bli levert i pre-utformet emballering som ikke er egnet for rengjøring, desinfeksjon eller steriliseringsprosessene. Låneinstrumentene må da legges i rister som er kompatible med den prosessen som er valgt (Jf. produsentens anvisning).

6.1: Rengjøring og desinfeksjon:

Selv om utstyret leveres med dekontamineringsbevis fra leverandør/forrige brukersted skal alt av låneinstrumenter rengjøres i en validert vaske- og desinfeksjonsprosess på brukersted, og denne prosessen må være forenlig med produsentens anbefalte metode og prosessoppsett.

Det må derfor foreligge tilstrekkelig informasjon fra leverandør/produzent til å kunne avklare at disse forhold oppfylles ved enheten som skal vaske og desinfisere låneinstrumentene. Det bør også gjøres en avklaring på om låneinstrumentene medfører en markant avvik fra referanselasten og prosessoppsettet vaskedekontaminatoren er validert med.

Om låneinstrumentene har avvik i forhold til dette, må det gjøres en vurdering på hvordan instrumentene skal håndteres i dekontamineringsprosessen.

Det anbefales å gjøre disse vurderinger sammen med teknisk personell som har validert vaskedekontaminatoren. For låneinstrumenter som brukes ofte eller rutinemessig bør det vurderes om disse skal tas inn som en del av referanselasten ved validering.

6.2 Kontroll og emballering:

Alle låneinstrumenter skal gjennomgå kontroll for renhetsgrad og funksjonalitet før emballering til sterilisering.

6.3 Sterilisering:

Steriliseringen av utstyret må være forenlig med produsentens anbefalte steriliseringsmetode og prosessoppsett. Det må derfor foreligge tilstrekkelig informasjon fra leverandør/produzent til å kunne avklare at disse forhold oppfylles ved enheten som steriliserer låneinstrumentene.

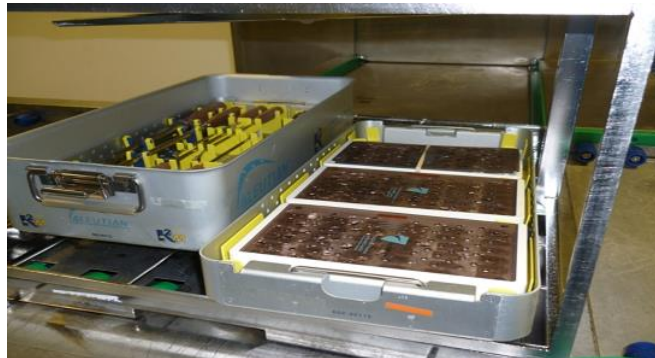
Det bør også gjøres en avklaring på om låneinstrumentene medfører en markant avvik fra referanselasten og prosessoppsettet sterilisatoren er validert med. Om låneinstrumentene medfører et slikt avvik må det gjøres en vurdering på hvordan instrumentene skal håndteres for sterilisering. Det anbefales å gjøre disse vurderinger sammen med teknisk personell som har validert sterilisatoren. For låneinstrumenter som brukes ofte eller rutinemessig bør det vurderes om disse skal tas inn som en del av referanselasten ved validering.

Låneinstrumentene skal legges i rister som er kompatible med den steriliseringsprosessen som er valgt (Jf. produsentens anvisning).

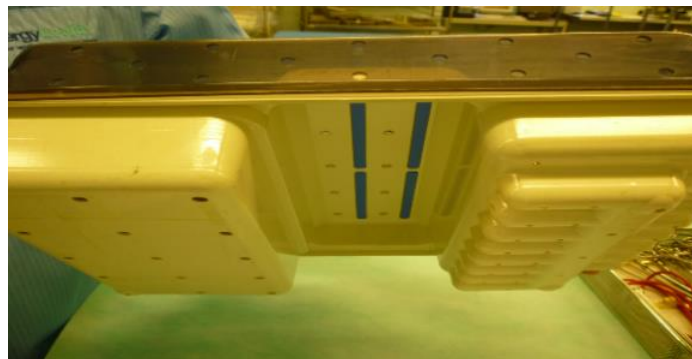
Vi har gode kunnskaper om at en god del av dette utstyret er tungt, og av og til ligger instrumentene i flere lag i en container, spesielt ortopedisk utstyr.

- Tunge brikker bør deles opp, slik at vekten ikke overstiger 8-10 kg.
- Ristene de ligger i bør ikke være skarpe, men ha avrundede hjørner som ikke perforerer emballasjen.
- Noen rister har skarpe knotter under ristene. Da bør vi vurdere andre rister, og undersøke om leverandør kan bistå med dette.

- Plastrister med instrumenter fra leverandør, er et problem mht. restfukt når de ligger i containere, og bør derfor byttes ut med metall-rister.
- Flere instrumenter har steriliserings- rister som er spesialutformede plastskrin (se over). Plastskrinene er ikke egnet eller godkjent for rengjøringsprosessen. Heller ikke egnet med hensyn til steriliseringsprosessen.
-



a



b



C Fig.3a, b, c. Fra forelesning av Linda Ashurst, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

7. Sporing

Det skal sørges for sporing av låneinstrumenter når det gjelder intern logistikk fra sterilforsyning frem til bruker av låneinstrumentene og tilbake. Sporing opp mot pasient er noe vi kan se komme som et krav i fremtiden.

- Sporing av låneinstrumentene vil kunne bidra ved en eventuell smittesporing ved smitteutbrudd, samt ha betydning ved korrigerende/forbedring i forhold til eventuelle feil og mangler.
- Om man har et elektronisk sporingssystem for sine arbeidsprosesser, anbefales registrering av låneutstyret. Manuelle rutiner bør opprettes om man ikke har et sporingssystem.

Det er spesielt viktig at man gjør dette om låneinstrumentene skal brukes flere ganger.

(Jf. «Veileder for bruk av **GS1-standards** for identifikasjon og sporbarhet», side 5 og 9):
Standarder vil legge grunnlaget for mer automatisert identifikasjon og datafangst og dermed avlaste manuell registrering og reduksjon av de menneskelige feil dette medfører, samt bidra til bedre sporbarhet. Bedre bruk av teknologi og nye arbeidsformer på dette området vil også kunne gi andre effekter, eksempelvis i form av tidsbesparelser og mer og bedre data tilgjengelig for kvalitetsforbedringer.

Sykehussektoren har logistikkutfordringer på grunn av omfattende vareflyt, stor bredde i sortiment og mange involverte aktører. Dette stiller store krav til presisjon for å oppnå effektivitet. Det er også et internasjonalt leverandørmarked. Derfor er det formålstjenlig å ta i bruk globale standarder for identifikasjon som alle aktører, både leverandører og kjøpere, kan nyttiggjøre seg av.

Medisinsk utstyr lånes ut på tvers av helseforetak og regioner. En unik identifikator som kan koples tilbake til både lokasjoner og aktuelle pasienter kan for eksempel benyttes for å spore tilbake til personer ved funn av infisert utstyr.

Helsesektoren har verdikjeder som stadig oftere krysser landegrenser. En global standard for identifisering fra produsent til pasient er sentralt for å møte kravene til sporbarhet på en effektiv måte. Standarder må være åpne og tilgjengelige for alle aktører i verdikjedene.

Eks.: Helse Midt-Norge har tatt i bruk GLN (Global Location Number) ved angivelse av leveringsadresser på alle fysiske lokasjoner som mottar varer, enten fra eksterne leverandører direkte, eller fra intern forsyning fra lager på sykehusene. Helse Midt-Norge har erfart at bruk av GLN kan forenkle implementering av elektronisk handel med leverandører når EHF-standardene benyttes.

- eksempelvis prøver som sendes fra et sykehus til et annet, sterilforsyning, legemiddel-forsendelser m.m., ...

8. Roller og ansvar

For å sikre kvalitet mht. leveranse og pasientbehandling må gode rutiner etableres hos alle involverte parter.

Operasjonsavdelingen bestiller låneinstrumenter fra leverandører som har utstyr til forskjellige typer operasjoner. Det avtales hva som er nødvendig av instrumenter. Operasjonsavdelingen bestiller også eventuelle implantater til planlagt operasjon. Og de tar samtidig ansvar for å avtale leveransedato, lånetid og opplæring med den aktuelle leverandøren.

Sykehuset er ansvarlig for å kontrollere utstyret ved mottak og før det tas inn på operasjonsstuen.



Fig.4 Fra Ppoint presentasjon i møte av Linda Ashurst, nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

Leverandøren har ansvar for leveransen til det sykehuset som bestiller låneinstrumenter, og de skal legge ved riktig dokumentasjon. Dokumentasjonen inneholder bl.a. antall kolli med instrumenter, brikkeliste/innholdsfortegnelse, samt oversikt over eventuelle implantater.

Leverandørene bør standardisere sine utstyrlister/brikkelister. På den måten blir listene like på alle sykehus som bestiller låneinstrumenter.

I tillegg reposseseringsmetode og bruksanvisning med evt. bilder og et utfylt og signert dekontamineringsbevis / - skjema fra siste bruker av utstyret.

Etter at mottak av leveransen er kontrollert i operasjonsavdelingen og nødvendig undervisning er gjennomgått for personell ved operasjon og sterilforsyning, sendes instrumentene til sterilforsyning for kontroll, registrering og repressering.

Konsignasjonslager av låneinstrumenter: er leverandørens eiendom. Varer i kommisjon betales ved uttak av lager.

Instrumentsett skal være komplette og inneholde alt nødvendig instrumentarium som den enkelte kunde har behov for.

Konsignasjon og langtidsutlån av instrumenter er dekket av anbudskontrakter, og utstyr på sykehusets eiendom bør være dekket av sykehusets forsikringer. Lagernivåer og leverandørens forpliktelser i forhold til dette er også regulert i kontrakt.

Sykehuset kan ha låneinstrumentene på konsignasjon, og har ansvar for å sikre lageret mot skader forårsaket av vann, brann og tyveri.

Kunde har ansvar for at produktene som befinner seg på konsignasjonslageret skal oppbevares på en forsvarlig måte, slik at risiko for ødeleggelse, reduksjon av holdbarhet eller reduksjon i lagerverdien ikke oppstår.

Leverandør skal kostnadsfritt stille instrumentarier med tilhørende skrin for innsetting av tilbudte produkter til kundens disposisjon. Antall utleverte instrumenter og skrin må stå i rimelig forhold til produksjons- og steriliseringsrutiner hos den enkelte kunde.

Sterilforsyning kontrollerer at instrumentene stemmer med brikkelistene fra leverandør, og sjekker dekontamineringsbevis før repressering. I tillegg registrerer man låneinstrumentene for sporing og oppbevarer dokumentasjon digitalt eller på annen måte.

Eks.1: dekontamineringsbevis – St. Olavs hospital



Dekontamineringssskjema for låneutstyr

Eks.2: sjekkliste for mottak og forsendelse av kirurgiske instrumenter – UNN Tromsø



Vedlegg 1 - sjekkliste låneinstru

Eks.3: skjema for ansvar mottak og tilbakelevering - Martina Hansen



Skjema låneinstrumenter an

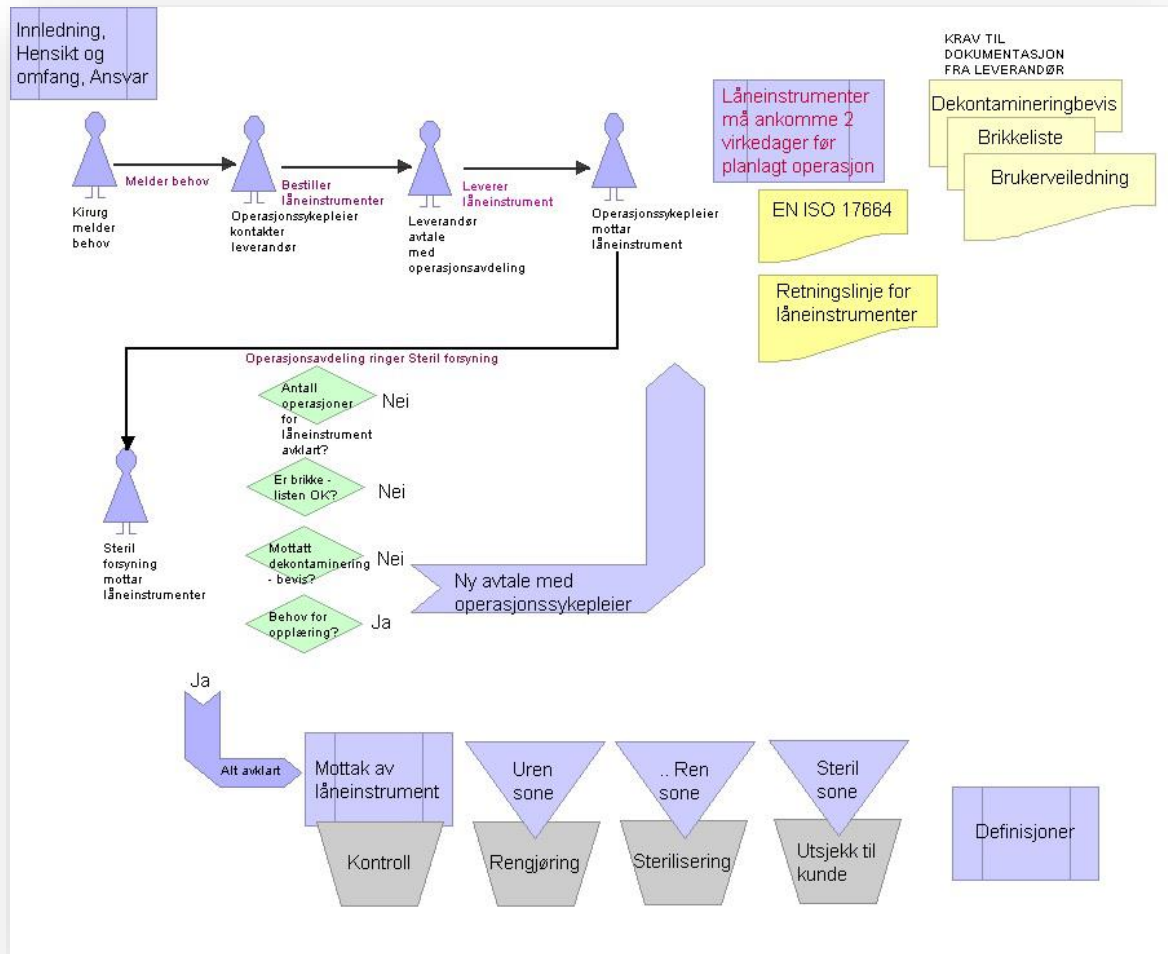


Fig.5 Fra prosedyre ved St. Olavs hospital, Steril forsyning

[Kirurgiske låneinstrumenter – organisering og håndtering - Helsebiblioteket.no](http://Helsebiblioteket.no)

9. Definisjoner og begrepsavklaringer

Avdeling for steriltforsyning/ sterilsentral: Avdelingen har spesialkompetanse på sterilisering og forsyning av utstyr til operasjonsavdelinger, poliklinikker, sengeavdelinger og andre enheter på sykehuset. Noen steder ligger sterilenhet inne i operasjonsavdelingen, andre steder er steriltforsyning sentralisert i egen avdeling ved sykehuset. Det kan være små og store sterilsentraler som reprosesser instrumenter til pasientbehandling.

Låneinstrumenter er instrumenter og utstyr som lånes fra en leverandør for kort eller lengre periode.

Dokumentasjonssystem er et elektronisk eller manuelt system hvor dokumentasjon om låneinstrumentene er lagret.

En systeminstallasjon må kunne dokumentere og oppdatere når det skjer endringer. Når man dokumenterer legger man et grunnlag som er helt nødvendig for at ledere, teknikere og ansatte skal kunne gjøre en god jobb, samt kunne løse problemer raskt og effektivt.

Dekontaminering innebærer rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr som skal gjenbrukes.

En suksessfull dekontamineringsprosess er en grunnleggende forutsetning for at medisinsk gjenbruksutstyr skal kunne anvendes på en sikker måte, både for pasienter og personalet.

[Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://www.nsk.no/na-sjonal-kompetansetjeneste-for-dekontaminering-oslo-universitetssykehus-oslo-universitetssykehus.no)

[Infeksjonskontroll.no](https://www.infeksjonskontroll.no)

Reprosessere Medisinsk utstyr som kan reprosesseres er utviklet for å kunne brukes flere ganger.

For å CE-merke utstyret kreves det at denne type utstyr har en detaljert teknisk fil som dokumenterer at metodene for reprosessering er validerte, trygge og sikre. I tillegg skal metodene for rengjøring, desinfisering og re-sterilisering være nøye beskrevet i utstyrets bruksanvisning.

[Reprosessering av medisinsk utstyr - Legemiddelverket](#)

Implantat: Et implantat kan være fremmed materiale som settes inn i vev eller organ for å bygge vevet eller organet opp igjen eller forbedre funksjonen eller utseendet. Eks.: hofteprotese, tannimplantat, brystimplantat, skruer og plater til bruddbehandling.

Uttrykket kan også brukes om elektronisk utstyr som er satt inn i kroppen for å bedre funksjon, som pacemaker, cochlea-implantat, nervestimulatur.

Vedlegg: *Veileder for låneinstrumenter NfS 2022 - NKD kommentarer vist i dokumentet*

10.Referanser

1. Institute of decontamination science AfPP. Loan set Management principles between Suppliers/Manufacturers, Theatres & Sterile Service Departments. Hentet fra [1Guidanceontheprocessforthe procurement of loan set](#).
2. Kirurgiske låneinstrumenter-organisering og håndtering. Hentet fra helsebiblioteket.no
3. NIR *Genbehandling - 1.udgave 2019, kap. 15* Lånesudstyr hentet fra Statens Serum Institut.
4. [1479744827nationaldecontaminationguidanceonloandevicesGUID5002.pdf](#). Hentet fra nfs.scot.nhs.uk
5. Veiledning for låneprogram. DePuy Synthes.

6. Hunter
Kunisch. <https://aornjournal.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1016/j.aorn.2009.02.002>.
7. Published by the State of Queensland (Queensland Health) *Guideline Management of Loan Set Instruments*. 12/11-2015 hentet fra:
201 <https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/loan-set-guideline-v2.0.pdf>.
8. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. *Handling of Surgical Instruments on Loan, Policy and Procedure*. 12/11-2015 hentet fra: <http://www.newcastle-hospitals.org.uk/downloads/policies/Operational/HandlingofSurgicalInstrumentsonLoan201305.pdf>
9. Hartwig, A. *Time recording when using loaned instruments. From delivery to sterile presentation*. International Forum. Medical devices & processes. Volume 22.
10. AORN (2015). *Instrument cleaning s. 617-619, Sterilization s. 679-680*.
11. International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM). 26/11-2015 hentet fra: <https://www.iahcsmm.org/resources/loaner-instrument-template.html>
12. Svensk Förening för Vårdhygien. *Riktlinjer för Låneinstrument*. 4/3-2016 hentet fra: http://static.wm3.se/sites/16/media/5812_Riktlinjer_f%C3%B6r_l%C3%A5neinstrument_p%C3%A5_svenska.pdf?1396534149
13. Svensk Förening för Vårdhygien. *Checklista för ankomst och utleverans av låneinstrument*. 4/3-2016 hentet fra: http://static.wm3.se/sites/16/media/5811_Checklistalaneinstrument.pdf?1396534148
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008*.
15. Lov om medisinsk utstyr, (2015).
16. Forskrift om smittevern i helsetjenesten, (2005).
17. National Guideline Clearinghouse. *Guideline for sterilization*. 2012.
18. Standard Norge. *Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal gis av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes (ISO 17664:2004)* Oslo: Standard Norge; 2004.
19. Association of Operating Room Nurses. *Guideline Summary: Cleaning and Care of Surgical Instruments*. *AORN Journal*. 2015;101(5):553-7.
20. Winthrop TG, Sion BA, Gaines C. *Loaner instrumentation: processing the unknown*. *Aorn j*. 2007;85(3):566-73.
21. Williamson JE. *IAHCSMM releases loaner instrumentation position paper, sample policy*. *Healthcare Purchasing News*. 2011;35(8):58-.
22. Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, (2014).
23. Forskrift om medisinsk utstyr, Vedlegg for øvrig medisinsk utstyr (ØMU), Vedlegg I: Grunnleggende krav 13.6, pkt. g), h), i), (2006).
24. Huys Jan (2014) *Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr*. Fredrikstad: Norsk forening for Sterilforsyning, HEART Consultancy
25. Delfs, W. og Hilsberg, P. *Genbehandling - generell del*. 15/6-2015 hentet fra: <http://do-best.dk/pages/kirurgisk-flergangsudstyr-kvalitetsstyret-flow/laerebog/3.0-genbehandling---generel-del.php>
26. Direktoratet for e-helse. «Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet. Rapportnummer HITR 1237:2020, 09/2020. Publikasjonen kan lastes ned på: www.ehelse.no

27. European Commission, «Medical Devices - EUDAMED,» 2019. [Internett]. Available: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en

28. GS 1, «Healthcare GLN Implementation Guideline,» 2018. [Internett]. Available: https://www.gs1.org/docs/healthcare/GLN_Healthcare_Imp_Guide.pdf

29. ***helsebiblioteket.no***

<https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/kirurgiske-laneinstrumenter-organisering-og-handtering>

Utarbeidet av Styret i Norsk forening for Sterilforsyning, NfS, 2022. Oppstart november 2021.

Navn:

Erna Annie Edvinsen: ledende spesialsykepleier, sterilavdeling seksjon Aker og Radiumhospitalet

May-Liss Ingebrigtsen: avdelingsleder operasjon og sterilforsyning, UNN Tromsø

Sølvi Kristin Lillebø: avdelingssykepleier sterilforsyning, Drammen Sykehus

Ann Margrethe Berg: avdelingssjef Steril forsyning St. Olavs hospital

Høring sommer 2022, tilbakemelding fra:

- Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering v/ Eivind Espeland
- Sykehuset i Vestfold, sterilforsyning v/ Tone Norberg
- Sykehuset i Levanger og Namsos, sterilforsyning v/ Lars Gunnar Hågensen og Berit S. Jørum
- Sykehusene i HMR, operasjon og sterilforsyning v/ Bente Rabben
- Nordlandssykehuset i Bodø, sterilforsyning v/ Lars Andre Slåteng
- Sykehusene i Innlandet, sterilforsyning v/ Anne Line Halstensen, Einar Aavik og Monica Enger
- NSFLOS, faggrupeleder Petrin Eide og Sisilie H. Skråmm.
- Kompetansesenter for smittevern i Helse Nord v/Merete Lorentzen og Anne Mette Asfeldt.
- Ortomedic v/ Siri Lise Sjøvik

Oppdatert og revidert 26.august 2022.

Ann Margrethe Berg, sterilforsyning St. Olavs hospital, leder NfS til 1. september 2022.