



Besök på operationsavdelning av produktspecialist





Riksföreningen anser och rekommenderar

Besök på operationsavdelning av produktspecialist

Antagen 2020-08-15

Reviderad 2025-01-10

Riksföreningen för operationssjukvård

rfop@rfop.com

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 produkter på rätt sätt. All användning kan medföra risker i större eller mindre grad, även då utrustningen används på avsett sätt. Personal måste vara medveten om komplikationer som kan uppstå om produkten används felaktigt eller på fel indikation. Produkter som används i patientnäraarbete ska säkerhetskontrolleras och godkännas innan de får användas på operationsavdelningen. Sekretess och tystnadsplikt gäller för all personal och uppdragstagare som deltar i vårdarbete, även för produktspecialist som besöker operationsavdelningen. Sekretess innebär förbud att röja uppgift, vare sig det sker muntligen, skriftligen eller bilder och foto.

Problembeskrivning

Nya medicintekniska produkter och operationstekniker introduceras kontinuerligt därav finns ett behov av att utbilda personal. Samverkan mellan operationsteamet och produktspecialisten är nödvändig ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Produktspecialisten med sin unika kompetens finns med vid introducering, utbildning och uppföljning av produkter. Produktspecialisten bör ha kännedom om regler och rutiner som gäller på aktuell operationsavdelning. För att minimera risk för smittspridning och vårdrelaterade infektioner krävs att alla som vistas i denna miljö har kunskap om och kan tillämpa basala hygienrutiner. Förutsättning för en god och säker vård för patienten är samverkan mellan operationsavdelningen, den medicintekniska avdelningen och medicintekniska företag.



Riksföreningen rekommenderar:

Riksföreningen rekommenderar

Upprätta rutiner på arbetsplatsen angående besök på operationsavdelningen utifrån patientsäkerhet, sekretess, teamarbete, kommunikation och hygien. Riksföreningen för operationssjukvård rekommenderar att Checklista för säker kirurgi 2.0 alltid används som led i arbetet för att optimera patientens säkerhet.

Riksföreningen för operationssjukvård anordnar tillsammans med Swedish Medtech en certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister som vistas på operationsavdelning och i operationsrum. Syftet med utbildningen är att produktspecialister ska få nödvändig kunskap om regler och rutiner för att vistas och delta i arbetet på en operationsavdelning. Genomgången utbildningen kan ses som en kvalitetsstämpel av produktspecialister och företag.

- Produktspecialister genomgår certifieringskurs
- Operationsavdelningen upprättar rutiner för besök av produktspecialisten
- Ansvarig kontaktperson på operationsavdelningen samordnar och planerar för besöket, se bilaga 1
- Besök bokas i god tid och har ett klart syfte
- Produktspecialisten bär namnskylt
- Medicinteknisk avdelning kontaktas om produkten ska säkerhetstestas och vid provuppställningar
- Säkerställ att produkter och sterilt material som ska användas i operationsmiljö hanterats enligt Svensk förening för vårdhygiens rekommendationer Hantering av låneinstrument - vårdhygieniska rekommendationer
- Informera operationsteamet om det kommande besöket
- Informera produktspecialisten om gällande hygienrutiner, sekretess och tystnadsplikt
- Dokumentera produktspecialistens närvaro under operationen i patientjournalen för framtida spårbarhet



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:



Välkommen till Centraloperation!

Har du med dig en sån här?



Torka av den, inklusive hjul, med
sprit innan du tar med den in på
Centraloperation!
Tack på förhand!

OPERATION



Referenser

Basal hygien i vård och omsorg SOSFS 2015:10. Stockholm: Socialstyrelsen.

Bäckström, G. (2012). Operationssjuksköterskans profession. I G. Myklestul Dåvøy, I. Hansen & P. Hege Eide (Red.), *Operationssjukvård – Operationssjuksköterskans perioperativa omvårdnad* (s. 29-46). Lund: Studentlitteratur.

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter. Stockholm: Riksdagen

Förordning om medicintekniska produkter ändrad t.o.m. SFS 2013:180. Stockholm: Riksdagen SFS 2008:355.

Gutman, M.E. (2005) Collaborating to manage vendor interactions and protect quality of care in the OR. *J Healthc Risk Manag*, 25(3),13-6.

Ingvarsdottir, E. & Halldorsdottir, S. (2018) Enhancing patient safety in the operating theatre: from the perspective of experienced operating theatre nurses. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* ,32(2), 951– 960.

Kompetensbeskrivning för legitimerad sjuksköterska med specialistsjuksköterskeexamen inriktning mot operationssjukvård ><https://www.swenurse.se/Sa-tycker-vi/publikationer/Kompetensbeskrivningar-och-riktlinjer/Specialistsjuksköterska-inom-operationssjukvard/> < (2020-06-27)

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag [LÖF]. *Checklista för säker kirurgi 2.0*. ><https://lof.se/patientsakerhet/vara-projekt/checklista-for-saker-kirurgi/> < (2020-06-27)

Läkemedelsverket. *Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om Medicintekniska produkter. Europeiska Unionen*. > <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk> < (2020-06-27)

Matthews K, (1990) The other side of the phone. Salesrepresentatives in the OR. *Today's OR nurs* Dec, 12(12):21-3.

Medicintekniska produkter

><https://www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/oversikt/> < (2020-02-27)

Parikh S, Grice S, Schnell B & Salisbury S. (2010) Operating Room Traffic: Is There Any Role of Monitoring It? *Journal of Pediatric Orthopedic*,30(6): 617–623.

Sandelin A, Kalman S, & Gustafsson B.Å (2019) Prerequisites for safe intraoperative nursing care and teamwork – Operating theatre nurses' perspectives: A qualitative interview study. *Journal of Clinical Nursing*.28(13-14): 2635-2643.

Patientdatalag SFS 2010:659. Stockholm: Riksdagen .

Patientsäkerhetslag. Stockholm: Riksdagen SFS 2014:821.

Patientlag. Stockholm: Riksdagen SFS 1993:584



Sillender M. (2006) Can patients be sure they are fully informed when representatives of surgical equipment manufacturers attend their operations? *J Med Ethics*; 32(7), 395- 397.

Socialstyrelsen. (2006). Att förebygga vårdrelaterade infektioner; Ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete SOSFS 2011:9. Stockholm: Socialstyrelsen.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:1. Stockholm: Socialstyrelsen

Swedish Medtech (2019) Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister
>https://www.swedishmedtech.se/News.aspx?f_id=133592< (2020-06-27)

Vårdhygien (2018). Riktlinjer för låneinstrument
><https://sfvh.se/riktlinjer-for-laneinstrument>< (2020-06-27)

Vårdhandboken (2018). Operationssjukvård. Vårdhygien, infektioner och smittspridning
><https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/> Vårdhandboken< (2020-06-27)

Swedish Medtech (2019) Hantering av låneinstrument – vårdhygieniska rekommendationer Version 4
><https://www.swedishmedtech.se/upl/files/189752/riktlinjer-for-laneinstrument-2019-10-10-at-191215.pdf?t=732893880>< (2024-10-16)