

Aktuelle Lover- forskrifter-standarder for Sterilforsyningsavdelinger.

Lover:

- **Lov om vern mot smittsomme sykdommer.**

LOV-1994-08-05-55

SIST-ENDRET: LOV-2006-12-01-65 fra 2008-01-01

KORTTITTEL: Smittevernloven - smittel.

Forskrift: 2005.06.17 nr 0610: (HOD) Forskrift om smittevern i helsetjenesten.

Veileder til Lov om vern av smittsomme sykdommer

- **Lov om medisinsk utstyr.**

LOV-1995-01-12-6

SIST-ENDRET: LOV-2008-12-19-110 fra 2009-01-01

KORTTITTEL: Lov om medisinsk utstyr – medutstl.

Forskrift om medisinsk utstyr

- **Lov om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven).**

LOV-2002-06-14-20

SIST-ENDRET: LOV-2003-06-20-45 fra 2003-07-01

KORTTITTEL: Brann- og eksplosjonsvernloven

Forskrift: 2004.02.27 nr 0490: (JD) Forskrift om brannfarlig eller trykksatt stoff

Andre lover mer generelle lover: www.lovdatab.no

Standarder.

- **NS** - Standard som er utviklet i Norge
- **NS-EN** - Standard som er utviklet i Europa (CEN) og deretter fastsatt som Norsk Standard (NS-EN 294)
- **NS-EN ISO** - Standard som er utviklet internasjonalt (ISO), og som deretter har blitt fastsatt som europeiske standard (CEN), eller den kan være utviklet parallelt i CEN og ISO, for deretter igjen å bli fastsatt som Norsk Standard (NS-EN ISO 3953)

NS-EN ISO 15883-1:2006 Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006)

Utgave: **1** (01.08.2006)
Språk: **Engelsk**

NS-EN ISO 15883-2:2006 Vaskedekontaminatorer - Del 2: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med termisk desinfeksjon for kirurgiske instrumenter, anesthesiutsty ...

Utgave: **1** (01.08.2006)
Språk: **Engelsk**

NS-EN ISO 15883-4:2008 Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav til og prøving av vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008)

Utgave: **1** (01.09.2008)
Språk: **Engelsk**

11.080.30 - Steril emballasje

NS ICS 11.080.30 Samlingen inneholder alle norske standarder innenfor ICS 11.080.30: Steril emballasje

NS-EN 868-10:2000 Pakkematerialer og -systemer for medisinsk utstyr som skal steriliseres - Del 10: Ikke-vevde materialer (nonwovens) av polyolefiner med limfil ...

Utgave: **1** (13.06.2000)
Språk: **Engelsk**

NS-EN 868-2:1999 Pakkematerialer og -systemer for medisinsk utstyr som skal steriliseres - Del 2: Pakkematerialer til omslag - Krav og prøvingsmetoder

Utgave: **1** (06.10.1999)
Språk: **Engelsk**

NS-EN 868-3:1999 Pakkematerialer og -systemer for medisinsk utstyr som skal steriliseres - Del 3: Papir til produksjon av papirposer (spesifisert i NS-EN 868-4 ...Utgave: **1** (06.10.1999)
Språk: **Engelsk**

NS-EN 868-5:1999 Pakkematerialer og -systemer for medisinsk utstyr som skal steriliseres - Del 5: Poser til varmforsegling og rullmateriale av papir- og plastf ...Utgave: **1** (06.10.1999)

Språk: **Engelsk**

NS-EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr - Krav til medisinsk utstyr som skal merkes "Steril" - Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr - (...

Utgave: **1** (10.01.2002)
Språk: **Engelsk**

NS-EN ISO 14937:2000 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Generelle krav til karakterisering av et steriliserende agens samt utvikling, validering og rutineko ...

Utgave: **1** (03.04.2001)
Språk: **Engelsk**

NS-EN ISO 11140-4:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Kjemiske indikatorer - Del 4: Klasse 2-indikatorer som alternativ til Bowie- og Dick-prøving for avd ...

Utgave: **1** (01.07.2007)
Språk: **Engelsk**

NS-EN 285:2006+A1:2008 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer

Utgave: **1** (01.07.2008)
Språk: **Engelsk**

NS-EN 13060:2004 Små vanndampautoklaver

Utgave: **1** (10.09.2004)
Språk: **Engelsk**

NS EN-ISO17664:2004: Sterilisering av medisinsk utstyr Informasjon som skal gies av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes.

NS-EN ISO 14161:2000 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Biologiske indikatorer - Veiledning i valg, bruk og tolking av resultater (ISO 14161:2000)

NS-EN ISO 14971:2007 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007) er oversatt til norsk.

Standarden er utarbeidet etter et mandat gitt CEN av Europakommisjonen og Det europeiske frihandelsforbund (EFTA) og utfyller grunnleggende krav i EU-direktiver. Kravene i standarden gir produsenter et rammeverk for systematisk bruk av erfaring, innsikt og dømmekraft for styring av risiko forbundet med bruk av medisinsk utstyr. Produktgodkjenning i EU (CE-merking) av medisintekniske produkter krever en eller annen form for kvalitetssikring

Kvalitetsstandarter for alle typer virksomheter

Standardene i ISO 9000-familien er generelle. De kan brukes av alle virksomheter, uavhengig av:

- om det er en stor eller liten organisasjon
- hva slags produkt som leveres (varer eller tjenester)
- bransje eller sektor (industri, tjenesteytende næring, statlig eller kommunal virksomhet)

Om den nye utgaven av NS-EN ISO 9001

Endringene i den nye standarden er gjort for å gjøre standarden tydeligere på enkelte punkter, og for å få en bedre harmonisering med standardene NS-EN ISO 14001 (miljøstyringssystemer) og NS-EN ISO 19011 (retningslinjer for revisjon)

NS-EN ISO 9001:2008 inneholder en oversikt over alle endringer som er gjort i forhold til NS-EN ISO 9001:2000.

Standardsamlingen inneholder følgende standarder:

NS-EN ISO 9000:2006, NS-EN ISO 9001:2008, NS-EN ISO 9004:2000, NS-ISO 10005, ISO/TR 10013:2002 og NS-EN ISO 19011:2002

Kvalitetssystem i helsesektoren

Et system for kvalitetsstyring, f.eks. etter ISO 9000-standardene, viser hvordan en virksomhet kan styre sine prosesser eller aktiviteter for å kunne levere produkter som tilfredsstiller krav, for eksempel kundens krav til kvalitet.

Standarden ISO 9001 Systemer for kvalitetsstyring – Krav er anerkjent og beskriver en godt utprøvd modell for å utvikle et system som skal sikre at det virksomheten produserer er i samsvar med kundenes krav og forventninger.

ISO 9001 egner seg for alle typer virksomheter, både private og offentlige, uavhengig av størrelse og plassering i verdikjeden, og om det er varer eller tjenester som leveres. ISO 9001 angir hvilke krav kvalitetsstyringssystemet skal tilfredsstille, men ikke hvordan kravene skal imøtekommes.

Sertifisering

Å bli sertifisert etter ISO 9001 vil si at virksomheten lar en uavhengig tredjepart vurdere om kvalitetsstyringssystemet tilfredsstiller kravene i standarden, om systemet er en del av virksomhetens daglige virke, og om systemet vedlikeholdes. Er det samsvar, vil sertifiseringsorganet utstede et sertifikat som bekrefter at kravene er oppfylt. Sertifikatet er gyldig i en tidsbegrenset periode, med oppfølging i gyldighetstiden og med mulighet for fornyelse.

Fastsette krav, men ikke ”standardisere” pasienter

Tradisjonelt har standardisering innenfor helsesektoren omfattet standarder knyttet til varer og prosesser for medisinsk utstyr. Det har vært en viss skepsis mot å ta i bruk systemstandarter, i frykt for at det går ut over mulighetene for faglige skjønn. Krav til et kvalitetsstyringssystem, slik det beskrives i ISO 9001, skal skjerpe fokus på fagligheten og evalueringen, ikke hemme et faglig skjønn. Tanken er at man vet hvor lista skal ligge og sette krav til seg selv. Å ”standardisere” pasientbehandlingen er ikke mulig og det er heller ikke det som er tanken med standardisering innenfor

helsetjenesten. Systemkrav, som i ISO 9001, skal være et hjelpemiddel for å oppfylle enkeltkravene på en strukturert og systematisk måte.

Internkontroll og standarder

Helsevesenet er langt på vei styrt av krav fra myndighetene. Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten handler om virksomhetenes interne styring og egenkontroll, og hensikten er å oppnå faglig forsvarlige tjenester, mens formålet til internkontrollen i første rekke er å imøtekomme myndighetenes krav, er ISO 9001 et system som i tillegg har som mål å ivareta kundekrav (pasienter, pårørende og andre) og virksomhetens egne krav. Filosofien om god styring, egenkontroll og kontinuering forbedring er likevel den samme. Det ligger derfor godt til rette for at helsesektoren kan anvende anerkjente modeller for kvalitetsstyring, slik som ISO 9001.

Veiledning for helsesektoren

Det finnes nå et veiledningsdokument som tar for seg bruk av ISO 9001 om kvalitetsstyring innenfor helsesektoren. Standarden CEN/TS 15224 System for kvalitetsstyring i helsetjenesten - veiledning for bruk av NS-EN ISO 9001:2000, er et resultat av en harmoniserings- og tolkingsprosess i forhold til bruk av ISO 9001 blant helsepersonell fra forskjellige land i Europa inkludert Norge.

CEN/TS 15224:2005 (nett)

Utgave: **1** (06.02.2007)

Språk: **Norsk**

Standardsamling med ny NS-EN ISO 9001

Standardsamlingen "Systemer for kvalitetsstyring - NS-EN ISO 9000-serien" er nå oppdatert med den nye utgaven av NS-EN ISO 9001. Boken er trykket i hendig A5-format, med spiralrygg.

Nettadresser:

www.lovdata.no

www.pronorm.no

www.fhi.no

www.infeksjonskontroll.no (nett sted for smittevern helse sør-øst)

www.smi.se (Smittskyddsinstitutet Sverige)

www.smittskydd.se (Smittskyddsinstitutets tidskrift – Sverige)

www.dkcs.dk (Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne)

www.ssi.dk (Statens Serum Institut, Danmark)

www.cenorm.be

www.wfhss.com