

Lover og Forskrifter ved Sterilforsyningstjenesten

Side 1 av 3

Dokument ID:
II.SOF.KIF.OP.10.7-2Godkjent dato:
18.12.2023Gyldig til:
18.12.2025Revisjon:
8.00

Somatikk Flekkefjord/Kirurgisk avdeling SSF/Operasjonsavd./Sterilsentralen/Opplæring

LOVER OG FORSKRIFTER VED STERILFORSYNINGSTJENESTEN1. **Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 lyder:**

*Enhver som yter helsetjenester skal etablere internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med **allment aksepterte faglige normer** og krav fastsatt i medhold av **lov eller forskrift**.*

for eksempel:

Forskrifter 22. mars 1991 om internkontroll. Formålet HMS.

Forskrift til arb.miljøloven 7.sept.1198.” Vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske farer”.

Veiledning best.nr.549: Biologiske faktorer

Forskrifter 10. mai 1977: om kjemiskdesinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse og sykepleie.

Krav til sterilforsyning i sykehus:

Allment aksepterte faglige normer: En norm kan beskrives som en fastslått regel som er gitt gyldighet som rettesnor for hvordan ting bør utføres eller være. I medisinen betyr det at de er internasjonalt godtatt.

Når det gjelder sterilforsyning i sykehus er erfaringene betydelige og det finnes mange allment aksepterte faglige normer både for utførsel og resultat. Dette er hovedårsaken til at helsemyndighetene ikke har utformet mer detaljerte krav i forskrifter når det gjelder sterilforsyning. Sykehusene bør etablere sine skriftlige prosedyrer på bakgrunn av allmenet aksepterte faglige normer.

2. **Lov om vern mot smittsomme sykdommer § 4-7**

Ga departementet hjemmel til å fastsette bestemmelser om tiltak til å motvirke sykehusinfeksjoner.

3. **I forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner**

Som trådte i kraft i 1996 og revidert i 2005. Her blir sterilforsyningen særskilt regulert i lovverket.

Forskriften beskriver ansvarsforhold og pålegger alle somatiske helseinstitusjoner å ha et infeksjonskontrollprogram. Fylkeskommunen har det overordnede ansvar for etablering – tilrettelegging og oppfølging av dette program.

3.a **I forskriftens § 2-2 punkt 3** heter det:

Det skal etableres et system av skriftlige prosedyrer for kvalitetssikring av

- *Teknisk desinfeksjon, herunder rengjøring av utstyr.*
- *Sterilforsyning, herunder innkjøp, lagring og transport, renhetsgrad før sterilisering, pakking for sterilisering, sterilisatorer og kontrollrutiner.*


Dette er den eneste bestemmelsen i lovverket som omtaler sterilforsyning særskilt. Det stilles ikke krav til hvordan dette gjøres, men at det lages skriftlige prosedyrer for hvordan dette gjøres ved institusjonen. Det er underforstått fra lovgivers side at disse etablerte prosedyrer fører til det ønskede resultat og at dette kan dokumenteres. Dersom institusjonen følger sine prosedyrer vil dette da resultere i at utstyret blir sterilt.

4. **Retningslinjer – veiledere og rundskriv :**

Inneholder

råd om hvordan lover og forskrifter skal tolkes og praktiske tips om hvordan man kan oppfylle kravene som

Utarbeidet av:
Liv Hellen Skjold RafossFagansvarlig:
Ann Kristin SørhusGodkjent av:
Christine J.M. Gurgen

 SØRLANDET SYKEHU		Lover og Forskrifter ved Sterilforsyningstjenesten			Side: 2 Av: 3
Dokument-id: II.SOF.KIF.OP.10.7-2	Utarbeidet av: Liv Hellen Skjold Rafoss	Fagansvarlig: Ann Kristin Sørhus	Godkjent dato: 18.12.2023	Godkjent av: Christine J.M. Gurgen	Revisjon: 8.00

Somatikk Flekkefjord/Kirurgisk avdeling SSF/Operasjonsavd./Sterilsentralen/Opplæring

der blir stilt. Hvis man velger å ikke følge gitte retningslinjer bør man kunne dokumentere at det som gjøres er minst like bra som det som står i retningslinjene.

I veilederen 6.9.2 står det bl.a. spesielt om sterilforsyning.

(Se ellers oversikt side 36 i boken:” Sterilforsyning i helsetjenesten”

5. [Lov om medisinsk utstyr av 12 jan 1995](#) Ga
departementet hjemmel til å inkludere EØS direktivene på området.
6. [Forskrift om medisinsk utstyr 12 jan 1995](#) nr.
25 brakte de relevante delene av EØS direktivene inn i norsk lov.
7. **Dermed gjelder direktivene:**
 - [90/385/EØF](#) om aktive implanterbare medisinske innretninger
 - [93/42/EØF](#) om medisinsk utstyr
(se det side 23 i boken” Sterilforsyning i helsetjenesten”)

Direktivene setter krav til produksjon og emballasje og merking av nytt utstyr.

CE merking er produsentens ansvar.

Produsenten skal da ha en samsvarserklæring som sier hvilke direktiv den tilfredsstillter.

Inndeles i risikoklasser.

I laveste risiko – ikke invasivt

II a og II b

III hjerte – sentralt kretsløp eller sentralnervesystem

Alle over klasse I forutsetter bruk av en uavhengig tredjepart til å foreta samsvarsvurderingen. (Teknisk kontrollorgan)

Direktiv og forskrifter henviser til hvilke **standarder** som kan benyttes av produsenten.

STANDARDER – selve direktiv og forskrifter er generelle i formuleringer. Standarder er mer spesifikke og brukes av produsenten ved produksjon for å kunne lede frem til at de tilfredsstillter direktiv.

Dersom en sterilsentral har eksterne kundeforhold kan den bli betraktet som produsent og må da sertifiseres/akkrediteres som andre produsenter for dette.


8. Andre aktuelle lover:

[AML , Lov om spesialisthelsetjenesten 1.jan.2001 §2 -7](#)

[Helsepersonelloven:](#)

Loven erstatter de” gamle” profesjonslovene og regulerer også medhjelpere og studenter/elever.

Faneparagrafen i den nye felles helsepersonelloven er §4 som omhandler **faglig forsvarlighet**, og som relateres til individuelt ansvar og arbeidsgivers systemansvar.

 SØRLANDET SYKEHU	Lover og Forskrifter ved Sterilforsyningstjenesten				Side: 3 Av: 3
Dokument-id: II.SOF.KIF.OP.10.7-2	Utarbeidet av: Liv Hellen Skjold Rafoss	Fagansvarlig: Ann Kristin Sørhus	Godkjent dato: 18.12.2023	Godkjent av: Christine J.M. Gurgen	Revisjon: 8.00

Somatikk Flekkefjord/Kirurgisk avdeling SSF/Operasjonsavd./Sterilsentralen/Opplæring

Kryssreferanser

Eksterne referanser

[1.42 Statlig tilsyn med helsetjenesten](#)

[1.40 Smittevernloven](#)

[2.65 Smittevern i helsetjenesten](#)

[2.50 Medisinsk utstyr - håndtering](#)

[1.26 Medisinsk utstyr](#)

[1.22 Helsepersonelloven](#)

[1.41 Spesialisthelsetjenesteloven](#)

[1.1 Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. \(arbeidsmiljøloven\)](#)

[5.1 90/385/EØF](#)

[5.2 93/42/EØF](#)