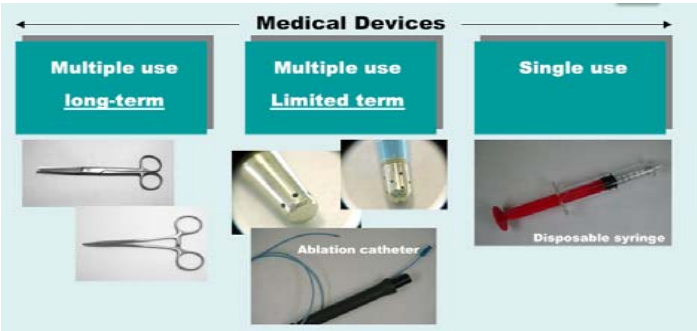
RAME

Reprocessering **a**v **m**edicintekniska **e**ngångsprodukter

Projekterfarenheter från Landstinget i Värmland



Lars Palmgren

-Ekonom Division opererande specialite

Marie Banck

- Verksamhetschef Steriltekniska avdelningen

Landstinget i Värmland

Reprocessering – är det tillåtet i Sverige?

JA

om produkten uppfyller de väsentliga kraven i LVFS 2003:11 §8 som ställs på CE märkt produkt eller anlitar en certifierad tillverkare

Landstinget i Värmland

Resterilisering skiljer sig från reprocessering

Resterilisering kan utföras av många men det är hela konceptet med identifikationen, rengöringen och funktionstestning som är unik för reprocessering.

Vilka krav ställer lagen på medicintekniska produkter?

Produkten skall vid normal användning uppnå den prestanda som tillverkaren avsett.

Landstinget i Värmland

Evidens

Är tjänsten reprocessering evidensbaserad?

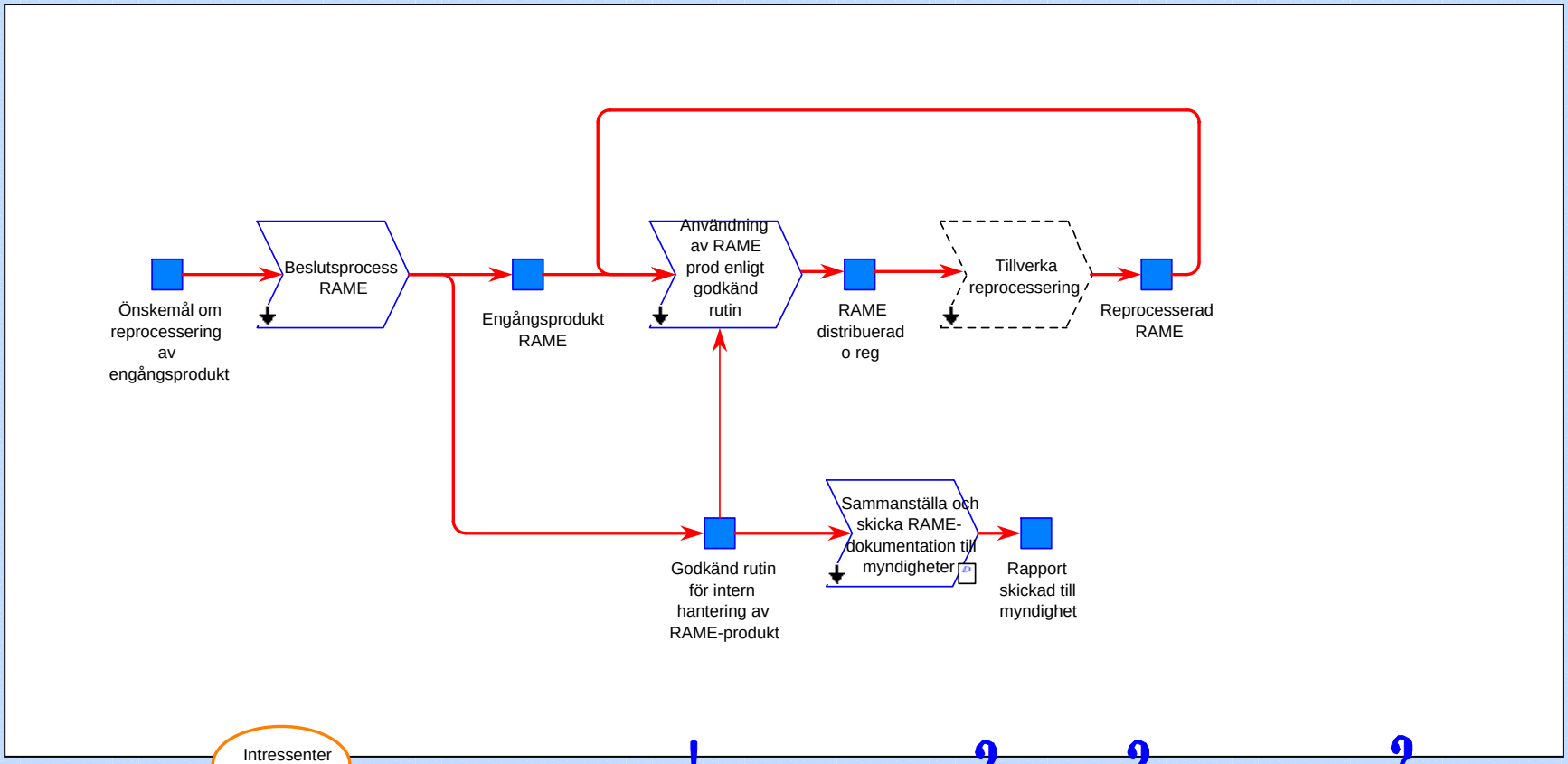
JA

Hur vet vi det ?

-valideringsprocess
-certifierad

Landstinget i Värmland

Reprocessering av medicintekniska produkter



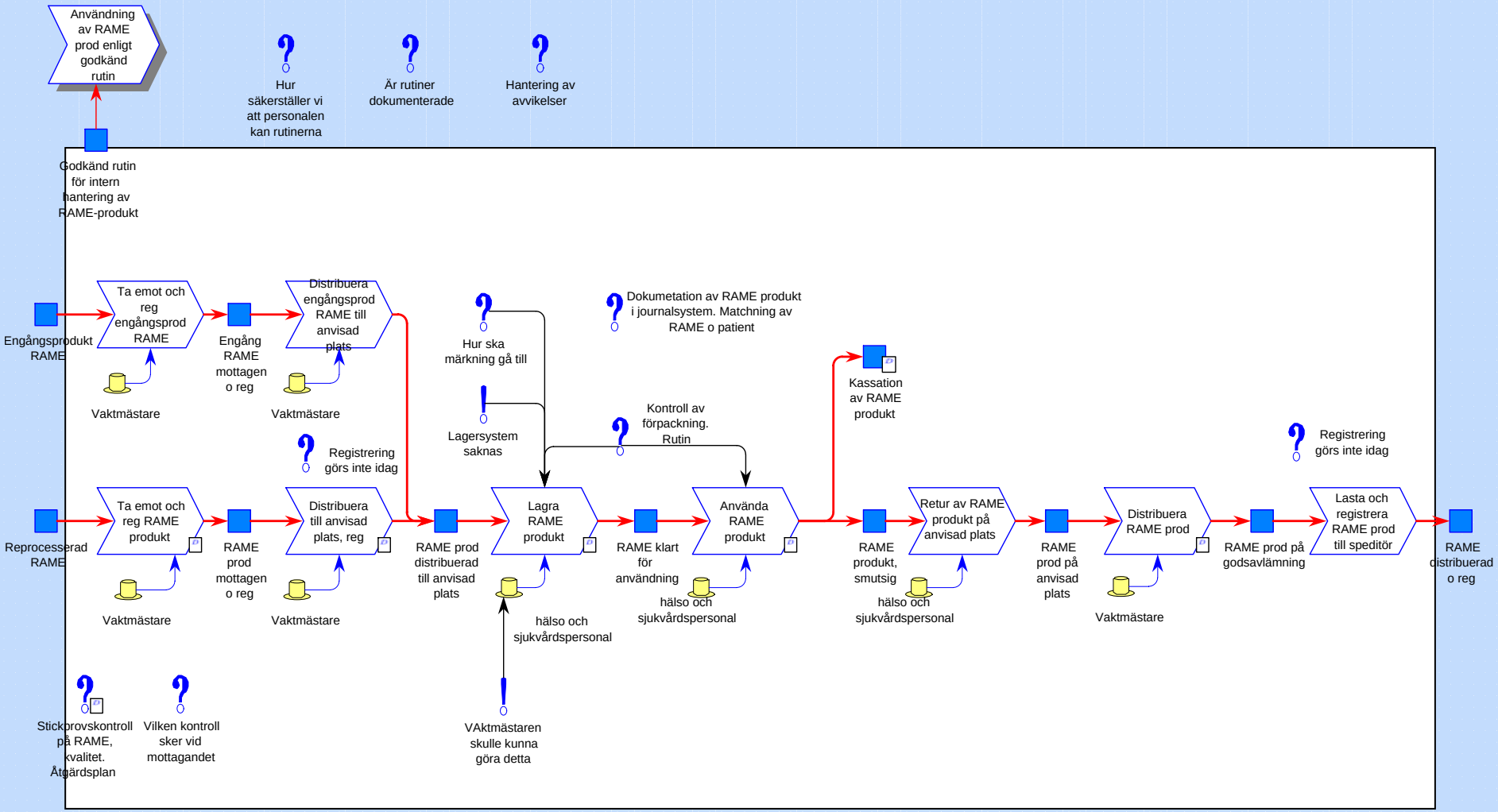
Intressenter reprocessering

Automatiserat flöde a la levfaktura processen

Verksamhetschefens ansvar

Kvalitetssäkring ska beskrivas

Förankras med vårdgivaren/landstingsstyrelsen


Användning av RAME prod enligt godkänd rutin
Hur säkerställer vi att personalen kan rutinerna
Är rutiner dokumenterade
Hantering av avvikelser
Godkänd rutin för intern hantering av RAME-produkt
Engångsprodukt RAME
Ta emot och reg engångsprod RAME
Vaktmästare
Engång RAME mottagen o reg
Distribuera engångsprod RAME till anvisad plats
Vaktmästare
Hur ska märkning gå till
Dokumetation av RAME produkt i journalsystem. Matchning av RAME o patient
Lagersystem saknas
Kontroll av förpackning. Rutin
Kassation av RAME produkt
Registrering görs inte idag
Registrering görs inte idag
Reprocesserad RAME
Ta emot och reg RAME produkt
Vaktmästare
RAME prod mottagen o reg
Distribuera till anvisad plats, reg
Vaktmästare
RAME prod distribuerad till anvisad plats
Lagra RAME produkt
hälso och sjukvårdspersonal
RAME klart för användning
Använda RAME produkt
hälso och sjukvårdspersonal
RAME produkt, smutsig
Retur av RAME produkt på anvisad plats
hälso och sjukvårdspersonal
RAME prod på anvisad plats
Distribuera RAME prod
Vaktmästare
RAME prod på godsavlämning
Lasta och registrera RAME prod till speditör
RAME distribuerad o reg
Stickprovskontroll på RAME, kvalitet. Åtgärdsplan
Vilken kontroll sker vid mottagandet
VAktmästaren skulle kunna göra detta

The End
Skådespelare mfl i RAME film

Tack till

- Barbro Dhalman
- Birgitta Falk
- Ingela Olsson
- Patrik Vikström
- Henrik Svedell
- Camilla Fagerholm
- Åse Willhelmsson
- Marie Banck
- Lars Palmgren
- Erik Flodin
- Staffan Flodin
- Leif Johansson
- Alf Forsgren

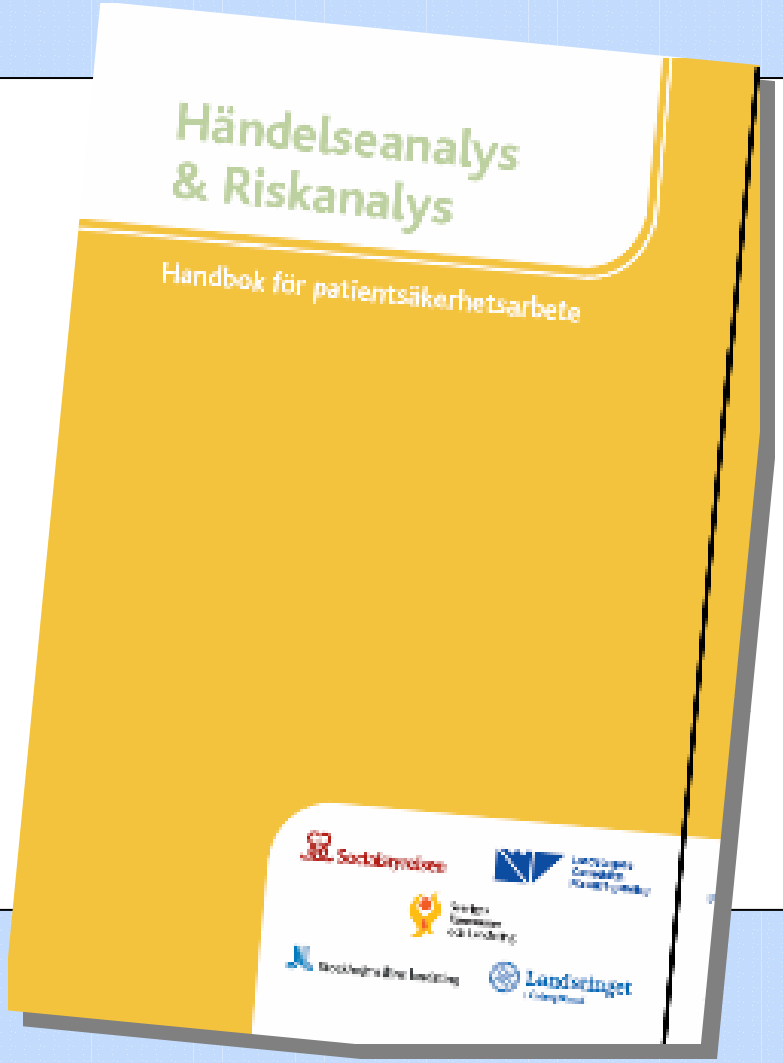
Scenerna är filmade på Centralsjukhuset i Karlstad under våren 2007

-Operation Väst
-Steriltekniska avdelningen
-Transportavdelningen

-Medicintekniska produkter från företag
-Vanguard

Landstinget i Värmland

Handbok för analys



Identifiering av RAME Risker

- **Huvudprocess**

  Landstinget i Värmland koncept för RAME

Delprocess

1. **Beslutsprocess RAME**
2. **Användning av RAME enligt godkänd rutin**
   - **Ta emot och reg. engångsprodukt / reprocesserad RAME produkt**
   - **Lagra RAME produkt**
   - **Använda RAME produkt**
   - **Distribuera RAME produkt lasta och registrera RAME produkt till speditör**
   - **Retur av RAME produkt på anvisad plats**
   - **Stickprovskontroll av RAME produkter på kvaliten**
   - **Säkerställa att personal kan godkända rutiner**
   - **Hantering av avvikelser**
   - **Dokumentation av rutiner**
   - **Dokumentation av RAME produkt i journalsystem**
3. **Sammanställa RAME dokumentation**

Landstinget i Värmland

forts. Identifiering av RAME Risker

Stödprocess

- **Säkerhet**
- **Juridik**
- **Upphandling**
- **Ekonomi**
- **Miljö**

Miljö

- Genom återanvändning minskar miljöbelastningen.
- Stödjer Landstingets miljömål
- Årligen kan ca 3.000 produkter återanvändas.

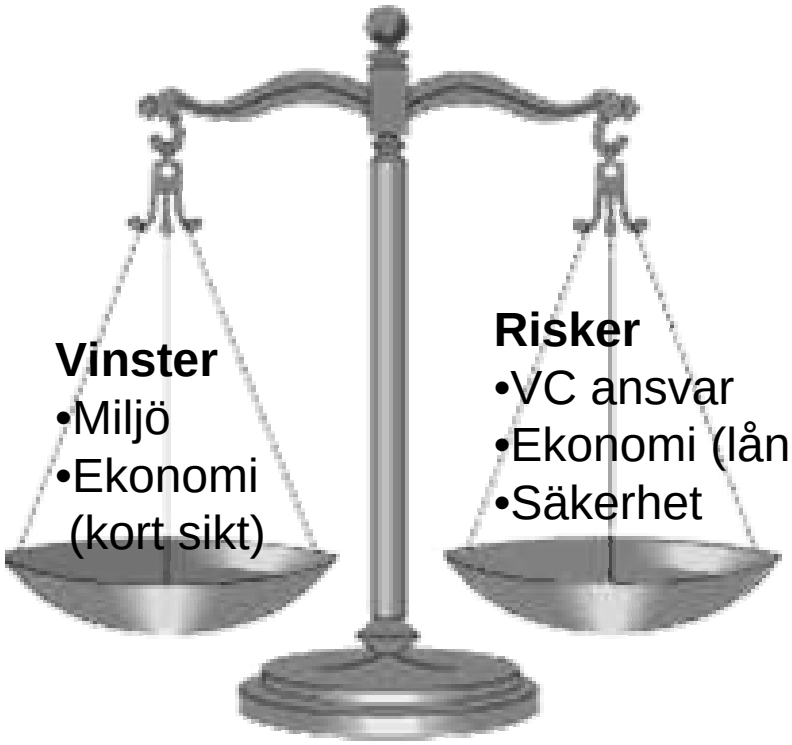
Landstinget i Värmland

Ekonomi

Intäkter		**Belopp**
Arbetshypotes är en kostnadsminskning på merparten av validerat sortiment 22 kr/invånare		
Summa intäkter		**6 000 000 kr**
Kostnader		
1 Interna **hanteringskostnader**	(3000 x 58 kr =)	**173 580 kr**
2 **Utbildning (berördpersonal min 2 ggr ca 500 pers)**		**412 822 kr**
3 **Projektkostnader**		**64 500 kr**
4 **Processdokumentation per verksamhet som startar upp RAME**		**40 000 kr**
5 **Stickprovskontroll, sterilitet (odla), funktion, kontroll av cirkulation**		**30 000 kr**
Summa kostnader		**720 902 kr**
Varav årligen återkommande kostnader		**203 580 kr**
Årlig nettovinst		**5 796 420 kr**

Landstinget i Värmland

Avslutning



Vinster
- Miljö
- Ekonomi (kort sikt)

Risker
- VC ansvar
- Ekonomi (lång sikt)
- Säkerhet

Landstinget i Värmland

TACK

Landstinget i Värmland