

# SVENSK STANDARD

## SS 8760015:2017



Fastställt/Approved: 2017-12-01  
Publicerad/Published: 2017-12-08  
Utgåva/Edition: 1  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 11.080.01; 11.080.99

---

### **Grundläggande krav för transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda för användning inom vård och omsorg**

### **Basic requirements for transportation, storage and handling of sterile medical devices intended to be used within health care**

SIS fleranvändarlicens/SIS Multi User Licence: Landstinget Gävleborg, Endast för internt bruk/For internal use only.  
Kundnummer/Customer no 114923-1, Beställningsdatum/  
Order date 2017-12-22

## Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

### Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

### Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

### Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



## Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

### Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

### Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

### Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

*Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.*

*Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.*

Standarden är framtagen av kommittén för Rengöring, desinfektion och sterilisering, SIS/TK 349.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.

## Innehåll

Sida

Orientering.....	4
1 Omfattning.....	5
2 Normativa hänvisningar.....	6
3 Termer och definitioner .....	7
4 Transport och lagerhållning .....	9
4.1 Transport och lagerhållning inom leverantörsledet .....	9
4.1.1 Allmänt.....	9
4.1.2 Lagerhållning inom leverantörsledet .....	9
4.1.3 Logistikkedja.....	9
4.2 Transport och lagerhållning inom vård och omsorg .....	10
4.2.1 Allmänt.....	10
4.2.2 Uppföljning av transport, lagerhållning och hantering .....	10
4.2.3 Spårbarhet.....	11
5 Transport, mottagning och leveranskontroll .....	12
5.2 Godsmottagning och transportförråd .....	12
5.3 Avemballering av transportförpackningar .....	12
5.4 Transport av avdelningsförpackning .....	13
5.5 Transport av produktförpackningar .....	13
6 Lagerhållning och hantering .....	14
6.1 Allmänt.....	14
6.2 Lagerhållning och hantering av transportförpackning .....	14
6.3 Hantering, sampackning av avdelningsförpackningar.....	14
6.4 Lagerhållning och hantering av avdelningsförpackning .....	14
6.5 Lagerhållning och hantering av produktförpackningar .....	15
6.6 Hantering, ompackning av produktförpackning .....	15
7 Krav på lokaler, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter.....	16
7.1 Översikt av krav .....	16
7.2 Övriga krav för lokalens utformning .....	17
7.2.1 Golv .....	17
7.2.2 Väggar.....	17
7.2.3 Fönster: .....	18
7.2.4 Tak.....	18
7.2.5 Lokalvård.....	18
8 Krav på lokaler för sterilteknisk enhet samt operationsenhet.....	19
8.1 Allmänna krav .....	19
8.2 Mikrobiell renhet kontrollrum/förråd .....	19
8.3 Lagerhållning av avdelningsförpackning och produktförpackning.....	19
8.4 Golv .....	20
8.5 Väggar.....	20
8.6 Fönster: .....	20
8.7 Tak.....	20
8.8 Lokalvård.....	21
8.9 Ventilation .....	21
9 Kvalitetsarbete.....	22
9.1 Dokumentation .....	22
9.2 Utbildning och kompetens .....	22
9.3 Rutin för retur.....	22
9.4 Miljöpåverkan.....	22
Bilaga A (informativ) Exempel på kvalitetskontroll av leveranser.....	23



## Orientering

Denna standard anger krav på transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter så att produkterna bibehåller sin sterilitet och andra egenskaper som funktion, markering och färg, till dess produkterna används. Produkterna tillverkas och/eller bearbetas under kontrollerade former och i en miljö som har en dokumenterad mikrobiell renhet.

Begreppet *högradig ren* används inte för icke sterila medicintekniska engångsprodukter.

En väl fungerande transport, lagerhållning och hantering kan bl.a. innebära:

- att produkternas egenskaper bibehålls,
- god arbetsmiljö och ergonomi,
- följsamhet till hygienrutiner,
- bra leveranskvalitet,
- minskade kassationer,
- rätt utnyttjande av lokaler, till exempel ytor och inredning.

För att visa att den egna verksamheten uppfyller gällande krav, kan ett ackrediterat organ granska kvalitetssystemet och utfärda ett certifikat som visar att kraven i relevant standard uppfyllts.

## **1 Omfattning**

Denna standard specificerar krav och förutsättningar för effektiv och säker transport, lagerhållning och hantering, av sterila medicintekniska produkter avsedda att användas inom vård och omsorg oavsett vårdgivare samt för tillverkare och distributör i syfte att främja patientsäkerhet genom att bibehålla produkters egenskaper fram till de används.

Denna standard kan användas inom veterinärmedicinsk verksamhet som ett vägledande dokument.

ANM.: Med vårdgivare avses även tandvård, kommunala vårdenheter, privata vårdgivare etc.

## **2 Normativa hänvisningar**

Detta avsnitt hänvisar till följande dokument som är nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

SS-EN 1822-1, *Högeffektiva luftfilter (EPA, HEPA och ULPA) - Del 1: Klassificering, funktionsprovning, märkning*

SS-EN ISO 14644-1, 2016, *Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration (ISO 14644-1:2015)*

SS-EN ISO 14644-3, *Renhetsteknik - Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 3: Provningsmetoder (ISO 14644-3:2005)*

SS-EN ISO 15223-1, *Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav*

SS-EN 15224:2017, *Ledningssystem för kvalitet – EN ISO 9001:2015 för hälso- och sjukvården*

SS-EN ISO 16890-1:2017, *Luftfilter för allmän ventilation - Del 1: Tekniska specifikationer, krav och klassificeringssystem för partikelavskiljningsgrad (ePM) (ISO 16890-1:2016)*

SIS-TS 39:2015, *Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav*

SIS-CEN ISO/TS 16775:2014, *Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Guide för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014)*

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines



### 3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som följer nedan.

#### 3.1

##### **avdelningsförpackning**

samlade och skyddande förpackning för enskilda medicintekniska produktförpackningar med samma innehåll och samma mikrobiologiska renhet

#### 3.2

##### **avemballeringsrum**

utrymme där transportförpackning avlägsnas

#### 3.3

##### **basförråd**

utrymme för lagerhållning av en avdelnings eller enhets medicintekniska produkter utanför vård-, undersöknings- och behandlingsrum

#### 3.4

##### **CFU**

##### **colony forming unit**

bakteriebärande partikel som ger upphov till en koloni på en agarplatta

#### 3.5

##### **genomräckningsskåp**

lagringsutrymme med öppningsbara dörrar åt två håll mellan två rum eller rum och korridor

#### 3.6

##### **godsmottagning**

utrymme för mottagande av transportförpackningar

#### 3.7

##### **kontrollrum**

utrymme som tillhör en sterilteknisk enhet och där kontroll av medicintekniska produkter sker

#### 3.8

##### **närförråd**

utrymme för lagerhållning av medicintekniska produkter i vård-, undersöknings- och behandlingsrum

#### 3.9

##### **ompackning**

aktivitet som innebär att bryta avdelningsförpackning till ny förpackning med färre produktförpackningar eller i kombination med andra produktförpackningar

#### 3.10

##### **produktförpackning**

skyddande förpackning som är den sterila barriären för medicinteknisk produkt

#### 3.11

##### **sampackning**

aktivitet som innebär att bryta transportförpackning till ny transportförpackning med färre avdelningsförpackningar eller i kombination med andra avdelningsförpackningar

#### 3.12

##### **steril**

tillstånd då en medicinteknisk produkt är fri från levande mikroorganismer, SAL-värde  $10^{-6}$

**SS 8760015:2017 (Sv)**

**3.13**

**sterilförråd**

utrymme för lagerhållning av sterila medicintekniska produkter

ANM. 1 till termpost: Ett samlingsbegrepp för all lagerhållning av sterila medicintekniska produkter

**3.14**

**transportförpackning**

samlade och skyddande emballage under transport av medicintekniska produkter med samma mikrobiologisk renhet

**3.15**

**transportförråd**

utrymme för lagerhållning av transportförpackningar

**3.16**

**vårdgivare**

statlig myndighet, landsting och kommun eller en annan juridisk person eller enskild näringsidkare som har ansvar för eller bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet

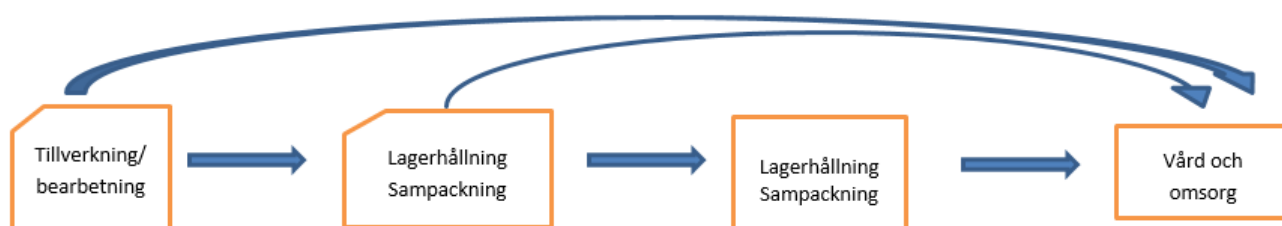
## 4 Transport och lagerhållning

I en logistikkedja är det flera aktörer som är involverade i hanteringen innan produkten kommer fram till slutanvändning.

### 4.1 Transport och lagerhållning inom leverantörsledet

#### 4.1.1 Allmänt

Flödet av produkter från tillverkning till vård och omsorg beskrivs i figur 1.



ANM Varje pil motsvarar en transport.

Figur 1 – Logistikkedjan inom leverantörsledet till vård och omsorg

#### 4.1.2 Lagerhållning inom leverantörsledet

Tillverkare utvecklar, tillverkar, marknadsför och distribuerar egna produkter samt utbildar och tillhandahåller lösningar och tjänster.

Grossist/distributör erbjuder ett sortiment av produkter, marknadsföring, distribution, rådgivning och utbildning kring produkter och tjänster samt lagerhåller och sampackar.

Tredjepartsleverantör (3PL/4PL) är en extern part som övertar ansvar för logistiska funktioner från en uppdragsgivare, d.v.s. avrop på befintliga avtal.

#### 4.1.3 Logistikkedja

Transport av medicintekniska produkter ska utföras enligt tillverkarens anvisning så att produkternas egenskaper bibehålls.

Lokaler för godsmottagning ska uppfylla relevanta krav i tabell 1.

Vid mottagande av gods ska vid behov kvalitetskontroll göras, för exempel se bilaga A.

Lagerhållning av produkter ska utföras enligt tillverkarens anvisningar så att produkternas egenskaper bibehålls.

Brytning av transportförpackningar ska ske enligt tillverkarens anvisningar under kravsatta förhållanden så att produkternas egenskaper bibehålls, för ytterligare krav se tabell 1.

Returer till leverantören ska ske enligt leverantörens anvisning så att produkternas egenskaper bibehålls.

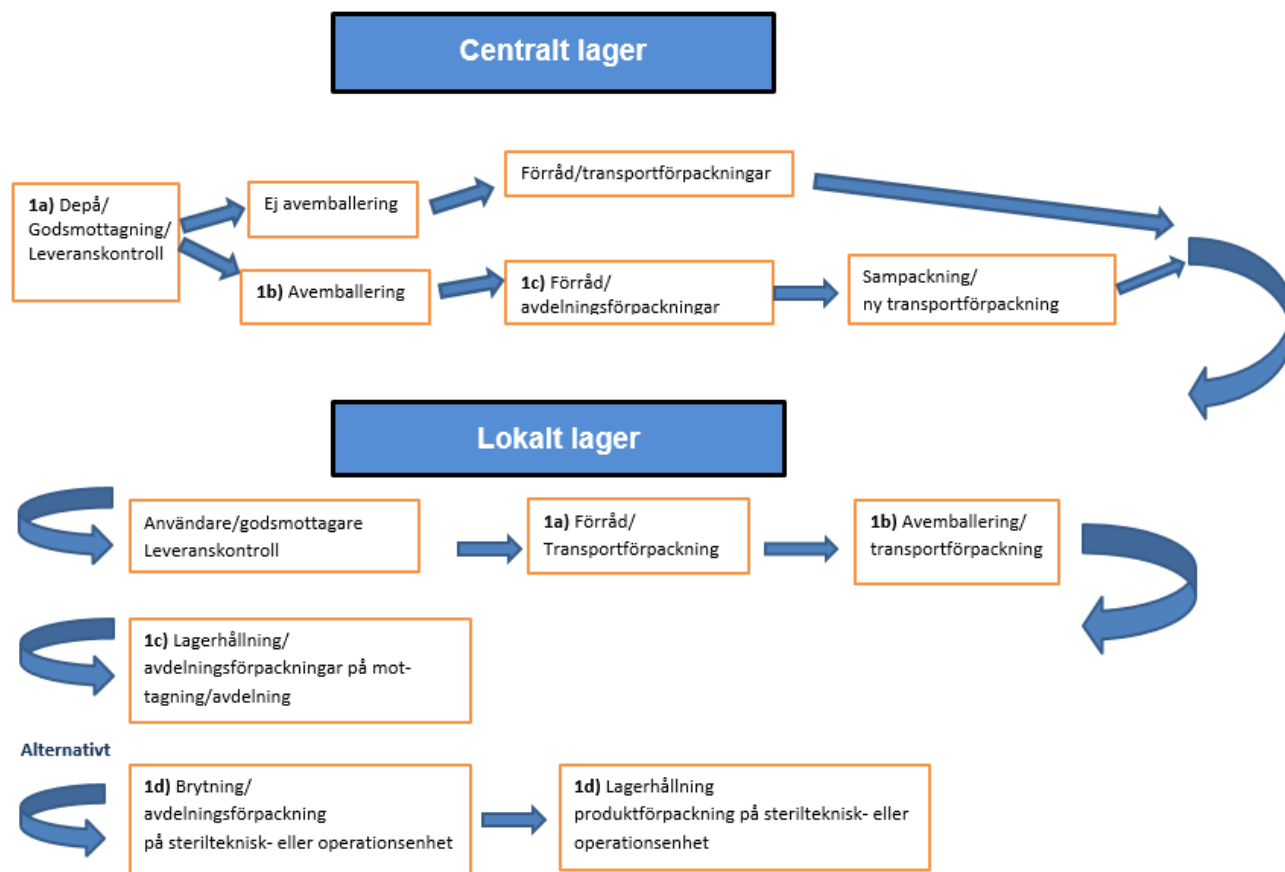
## 4.2 Transport och lagerhållning inom vård och omsorg

### 4.2.1 Allmänt

Sterilteknisk enhet ska utvärdera sitt val av förpackningssystem för att säkerställa att villkoren för sterilisering, transport, lagerhållning och hantering kan uppfyllas, enligt SIS-CEN ISO/TS 16775:2014.

Det ska finnas tydlig ansvarsfördelning för transport, lagerhållning och hanteringen.

Flödet av produkter inom vård och omsorg beskrivs i figur 2 och kopplas till tabell 1.



ANM 1 Varje pil motsvarar en transport

ANM 2 Krav på lokaler finns i tabell 1, se respektive kolumn 1a), 1b), 1c) och 1d).

Figur 2 – Logistikkedjan inom vård och omsorg

### 4.2.2 Uppföljning av transport, lagerhållning och hantering

Arbetsrutiner ska upprättas i samråd med vårdhygienisk expertis och hållas aktuella.

Uppföljningen av transport, lagerhållning och hantering ska minst omfatta att:

- kontroll av utgångsdatum av sterila medicintekniska produkter görs inför leverans,
- avvikelser dokumenteras och åtgärdas,
- gällande hygienrutiner följs.

Returer till leverantören ska ske enligt leverantörens anvisning så att produkternas egenskaper bibehålls.

#### **4.2.3 Spårbarhet**

Vårdgivaren ska säkerställa att rutiner finns för spårbarhet av sterila produkter i enlighet med SS-EN 15224:2017, 8.5.2e.

## **5 Transport, mottagning och leveranskontroll**

### **5.1 Allmänt**

Vid all transport ska produkternas sterilitet och övriga egenskaper bibehållas.

EXEMPEL: Detta kan uppnås genom att använda rena, oanvända förpackningar eller rengjorda och desinfekterade transportförpackningar av flergångstyp.

Vid transport och mottagning av transportförpackningar gäller följande:

- Transportförpackningar ska hanteras enligt tillverkarens anvisningar.
- För att undvika skador ska tunga transportförpackningar vara placerade underst, i förekommande fall enligt märkning eller text på kartongen.

ANM. 1 Transportförpackningen kan tappa i bärighet vid felaktig placering.

- Fabrikssterila medicintekniska produkter ska levereras i transportförpackning.
- Eventuellt synligt löst skräp ska avlägsnas från transportförpackning.
- Leveranskontroll ska göras och transportförpackningar som inte uppfyller beställarens krav ska identifieras för att förhindra att de levereras till kund och kommer i användning.

ANM. 2 Bilaga A beskriver exempel på kvalitetskontroll av leveranser.

- En dokumenterad rutin ska finnas som fastställer ansvar för åtgärder vid avvikelser.
- Vid återanvändning av transportlådor för flergångsbruk och vagnar ska dessa vara rengjorda och desinfekterade.

### **5.2 Godsmottagning och transportförråd**

Väggar och golv ska rengöras vid behov.

Det ska finnas möjlighet till handtvätt i nära anslutning till godsmottagning.

Transportförpackningar ska förvaras enligt tillverkarens anvisningar.

För ytterligare krav se vidare i tabell 1, kolumn 1.a.

### **5.3 Avemballering av transportförpackningar**

Avemballeringsrum ska vara avskilt från transportförråd.

Det ska finnas tvättställ med uppsatt tvål, handdesinfektionsmedel, hållare för torkpapper/engångshanddukar och engångsförkläden/-rock.

Sterilt gods ska avemballeras från transportförpackning före lagerhållning i steriltförråd.

Avemballering ska göras utanför vårdenhet.

Avemballering ska ske på ett sådant sätt att avdelningsförpackningen bibehåller sin renhet.

Om en person hanterar transportförpackning ska denna inte vidröra avdelningsförpackning utan att först ha tvättat och desinfekterat händerna. Ifall man arbetar i par ska den ena sköta transportförpackningen och den andra avdelningsförpackningen.

De arbetsytor där avdelningsförpackningar hanteras ska rengöras och desinfekteras innan avemballering påbörjas. Den öppna transportförpackningen ska stängas alternativt återförslutas om inte den tömts.

För ytterligare krav se vidare i tabell 1, kolumn 1.b.

#### **5.4 Transport av avdelningsförpackning**

Vid transport utanför byggnad ska avdelningsförpackningar skyddas med ren, oanvänd transportförpackning, ren lockförsedd låda eller ren tättslutande transportvagn.

Vid transport inom byggnad ska avdelningsförpackningar skyddas.

ANM. Till exempel engångskapell eller ren lockförsedd låda kan användas vid transport inom byggnad.

Används enbart engångskapell ska transportvagnen ha hel bottenplatta.

För ytterligare krav se vidare i tabell 1, kolumn 1.c.

#### **5.5 Transport av produktförpackningar**

Vid transport utanför byggnad ska produktförpackningar skyddas med avdelningsförpackning, till exempel en ren, oanvänd plastpåse, samt läggas i en transportförpackning som till exempel:

- en rengjord desinfekterad lockförsedd låda,
- en ren, oanvänd transportförpackning eller
- hel tät transportvagn.

Vid transport inom byggnad ska produktförpackningar skyddas med ren, oanvänd avdelningsförpackning, som till exempel:

- en ren, oanvänd försluten plastpåse,
- en rengjord desinfekterad lockförsedd låda,
- en ren, oanvänd transportförpackning,
- en ren, inplastad korg av plast eller metall eller
- på en inplastad transportvagn med hel bottenplatta.

Före nästa användning ska transportvagn rengöras och desinfekteras.

## **6 Lagerhållning och hantering**

### **6.1 Allmänt**

Lagerhållning ska ske enligt tillverkarens anvisningar.

### **6.2 Lagerhållning och hantering av transportförpackning**

Lagerhållning och hantering av transportförpackning ska göras enligt tabell 1, kolumn 1.a.

### **6.3 Hantering, sampackning av avdelningsförpackningar**

Avdelningsförpackning ska endast sampackas med andra avdelningsförpackningar som innehåller produktförpackningar med samma mikrobiologisk renhet.

Sampackning ska ske i ett rum separerat från avemballeringsrum.

Transportförpackning ska vara ren, oanvänd engångsförpackning eller rengjord och desinfekterad flergångsförpackning. Transportförpackningen ska vara heltäckande och vara tillverkad exempelvis av papp, kartong eller plastlåda med lock utan perforeringar. Den ska märkas med symbol för sterilprodukt enligt SS-EN ISO 15223-1.

För ytterligare krav se vidare i tabell 1, kolumn 1.c.

### **6.4 Lagerhållning och hantering av avdelningsförpackning**

Lagringsutrymmet ska vara försett med utrustning för handdesinfektion.

Lagerhållning ska ske:

- i separat rum med hyllor, skåp och lådor, rummet ska inte användas som genomgångsrum,  
eller
- efter genomförd riskanalys,
  - i stängt skåp eller försluten låda i behandlings-/undersökningsrum  
eller
  - utplacerat separat förrådsskåp med tätslutande dörr i korridor.

I närförråd i vårdrum ska endast produkter förvaras som är avsedda för patient som vårdas i rummet.

Vid lagerhållning av sterila produkter i skåp eller låda ska dessa vara åtskilda från andra produkter med annan renhet till exempel genom en heltäckande mellanvägg.

Förrådsrum ska ha övertryck i förhållande till omgivande lokaler som har direktförbindelse till förrådsrummet.

Transportförpackningar ska inte tas in i lokal eller utrymmen där sterila produkter förvaras.

Öppnad avdelningsförpackning bör om möjligt stängas alternativt återförslutas.

Planeras utplacerad lagerhållning, till exempel skåp i korridor, inom enheten ska vårdhygienisk expertis kontaktas för rådgivning och bedömning.



## 6.5 Lagerhållning och hantering av produktförpackningar

Förrådsrummets utformning, dess inredning och den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper. Transportförpackningar ska inte tas in i lokal eller utrymmen där sterila produkter förvaras.

Lagerhållning av produktförpackningar ska ske på ett sådant sätt att produkternas egenskaper bibehålls.

Lagerhållning ska ske enligt krav i tabell 1, kolumn 1.c och 1.d.

Förpackningar som placeras på öppen hyllställning ska vara minst 45 cm från golv och tak samt minst 5 cm från vägg. Det nedersta hyllplanet ska skyddas med helt bottenplan. Ifall det finns sprinkler och armatur ska avstånden beräknas från dessa.

Produkter ska förvaras torrt och dammfritt. Temperatur och luftfuktighet ska övervakas regelbundet och dokumenteras, avvikelser ska noteras och åtgärdas, enligt krav i tabell 1.

Alla ytor ska vara släta och utan skador för att underlätta rengöring och desinfektion. Korgar ska kunna rengöras och desinfekteras, enligt krav i tabell 1.

Förpackningar ska skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet samt produkternas egenskaper.

Förpackningarna ska inte placeras på sådant sätt att de kan skadas till exempel genom att det är för trångt eller att de ligger mot vassa kanter.

Förpackningarna ska placeras på ett sådant sätt att det äldsta tas i bruk först.

## 6.6 Hantering, ompackning av produktförpackning

Ompackning ska göras i utrymme ventilerat med filtrerad tilluft (ISO ePM10 50 %, ISO ePM1 60 %, ISO ePM1 90 %, H13) och övertryck ( $\geq 10$  Pa) med högst 100 CFU/m<sup>3</sup> luft under pågående verksamhet, enligt krav tabell 1. Antal CFU/m<sup>3</sup> påverkas av personalens antal samt deras klädsel.

De arbetsytor där produktförpackningar hanteras ska rengöras och desinfekteras innan ompackning påbörjas.

Personal ska bära av arbetsgivaren fastställd arbetsdräkt och desinfektera händerna innan produktförpackningen tas ut ur den tidigare avdelningsförpackningen och läggs i en ny, ren och skyddande förpackning.

Produktförpackningar ska endast ompackas med produktförpackningar med samma mikrobiologisk renhet.

Vid ompackning ska rutiner utarbetas, inklusive krav på lokaler där ompackning får ske. Detta ska dokumenteras i det lokala kvalitetssystemet. Riskbedömning ska göras enligt tabell 1, kolumn 1.d.

Vid ompackning ska tillverkarens märkning medfölja. Bruksanvisning ska alltid medfölja, antingen i original eller en kopia.

För ytterligare krav se vidare i tabell 1, kolumn 1.d.

## 7 Krav på lokaler, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter

### 7.1 Översikt av krav

Krav på utrymmen där lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter sker anges nedan i tabell 1 samt ytterligare krav på väggar, golv, tak med mera återges i efterföljande text, se 7.2.

Tabell 1— Översikt av krav

Lokal	Godsmottagning/ Transportförråd	Avemballering*)	Lagerhållning/ hantering inom avdelning/mot- tagning eller liknande	Lagerhållning/ hantering/ompack- ning inom central- depå, operations- eller sterilteknisk enhet
	1.a	1.b	1.c	1.d
Produktnivå	Oöppnade transportför- packningar	Öppning av transportförpack- ningar	Avdelningsför- packning	Avdelnings- och produktförpackning
Lokalens utformning			Ej direkt solljus	Ej direkt solljus
Luftfuktighet	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30- 70 % RH	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30- 70 % RH	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30- 70 % RH
Temperatur	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.
Ventilation		2-4 luftväxlingar/h	2-4 luftväxlingar/h	10-20 luftväxlingar/h
Tryckdifferens		Undertryck i förhållande till förrådsrum	Övertryck ≥ 5 Pa i förrådsrum	≥ 10 Pa övertryck i förhållande till omgivande lokaler
Mikrobiologisk renhet i luft (CFU/m <sup>3</sup> )			I förrådsrum: Aktiv ≤ 200 Passiv ≤ 100	Aktiv ≤ 100 Passiv ≤ 50
Mikrobiologisk renhet på ytor CFU/5,5 cm <sup>2</sup>			≤ 100 i förrådsrum	≤ 25
Antal luftburna partiklar under aktivitet 0,5 µm/m <sup>3</sup> luft		ISO klass 9 35 200 000	ISO klass 9 35 200 000	ISO klass 8 3 520 000
Filterklass  (G-grofilter, F-finfilter H-hepafilter)		Steg 1, ISO ePM10 50% Steg 2, ISO ePM1 60%	Steg 1, ISO ePM10 50% Steg 2, ISO ePM1 60%	Steg 1, ISO ePM10 50% Steg 2, ISO ePM1 60% Steg 3, ISO ePM1 90% Steg 4, H13 (slutfilter)
Handhygien	Möjlighet till handtvätt i lokalen eller i nära anslutning	Handtvätt och -desinfektion	Handdesinfektion	Handdesinfektion

Lokal	Godsmottagning/ Transportförråd	Avemballering*)	Lagerhållning/ hantering inom avdelning/mot- tagning eller liknande	Lagerhållning/ hantering/ompack- ning inom central- depå, operations- eller sterilteknisk enhet
	1.a	1.b	1.c	1.d
<b>Produktnivå</b>	<b>Oöppnade transportförpack- ningar</b>	<b>Öppning av transportförpack- ningar</b>	<b>Avdelningsförpack- ning</b>	<b>Avdelnings- och produktförpackning</b>
Klädsel		Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt samt förkläde eller rock	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt	Av arbetsgivare fastställd ren arbetsdräkt
Städning, golv med fuktig metod	Varje månad samt vid behov	Dagligen vid aktivitet i lokal	Dagligen vid aktivitet i lokal	Dagligen vid aktivitet i lokal
Rengöring av hyllor, vagnar mm	Vid behov	Varje månad samt vid behov		
Rengöring och desinfektion av hyllor, vagnar mm			Varje månad samt vid behov	Varje månad samt vid behov
Borttransport av tomt emballage	Vid behov	Dagligen samt vid behov	Dagligen samt vid behov	Dagligen samt vid behov
Övriga krav på lokalens utformning, till exempel golv, väggar och tak	7.2	7.2	7.2	8
*) Inom ett från avdelning/mottagning etc. avskilt utrymme				

## 7.2 Övriga krav för lokalens utformning

### 7.2.1 Golv

Golvmaterial ska vara av icke absorberande material, vara lättstädat och smutsavvisande.

Golvmaterial ska dras upp på vägg som sockel.

Övergång mellan golv och vägg ska vara tät och rundad.

Golv ska kunna rengöras med städmaskin/skurmaskin.

Golv ska tåla alkoholbaserat rengöringsmedel.

Dörrstopp ska placeras på vägg.

### 7.2.2 Väggar

Väggbeklädnad ska vara icke absorberande, fri från sprickor och lätt att rengöra.

Väggarnas ytskikt ska tåla alkoholbaserat rengöringsmedel.

Utanpåliggande ledningar, infästningar och kanaler ska vara lätta att hålla rena och dammfria.

## **SS 8760015:2017 (Sv)**

### **7.2.3 Fönster**

Fönster bör inte förekomma där avdelningsförpackningar förvaras på öppen hylla.

Kan fönster inte undvikas ska de inte kunna öppnas. Fönster ska vara tätslutande, utan fönsterhylla och försedda med solskyddsfilm.

### **7.2.4 Tak**

Tak ska vara av icke perforerad material utan mellanrum.

Plattorna ska vara fixerade så de inte rör sig p.g.a. tryckförhållanden/ventilation.

Tak ska vara släta och lätta att torka av.

ANM: Installation av undertak är en praktisk lösning vilket medför att ledningar, rör m. m. är lätt åtkomliga.

### **7.2.5 Lokalvård**

Separat städinstruktion ska finnas enligt tabell 1. Städinstruktionen ska tas fram i samarbete med vårdhygienisk expertis.

Rengöring och ytdesinfektion ska genomföras enligt skriftliga rutiner för att uppfylla krav i tabell 1.

## 8 Krav på lokaler för sterilteknisk enhet samt operationsenhet

### 8.1 Allmänna krav

Transportförpackningar är ofta förorenade av damm och smuts. Brytning av transportförpackning ska ske i särskilt avemballeringsrum skilt från avdelning/motsvarande eller utanför denna.

Förutom avemballeringsrum kan även inslussningsrum eller inslussningsutrymme behövas för att bibehålla lokalernas renhet.

Avdelnings- och produktförpackningar med sterila produkter som ska öppnas i operationsrum ska förvaras i utrymme ventilerat så att antalet bakteriebärande partiklar är  $\leq 100$  CFU/m<sup>3</sup> vilket motsvarar operationsrum för övrig kirurgi.

Lokal och inredning ska dimensioneras så att produkter med specificerad mikrobiell renhet har tillräcklig totalyta för säker och ergonomisk hantering samt för överskådlig lagerhållning.

Lokal ska placeras inom sterilteknisk enhet samt operationsenhet utan direkt förbindelse mot allmän korridor utanför enheten.

Utrymmena ska disponeras på ett ändamålsenligt sätt och med tydligt separata utrymmen för produkter med annan mikrobiell renhet.

Om renhetsklasser skiljer sig mellan rummen, ska den bibehållas och säkerställas genom till exempel ventilerad sluss eller övertryck.

ANM Kunskap om hur flergångsinstrument bearbetas och används och hur engångsprodukter förvaras och hanteras, samt grundläggande kunskaper inom hygien och mikrobiologi, exempelvis genom yrkeshögskoleutbildning, är viktigt.

### 8.2 Mikrobiell renhet kontrollrum/förråd

Kontrollrum/förråd ska uppfylla kraven på  $\leq 100$  CFU/m<sup>3</sup>, partiklar  $\geq 0,5$   $\mu\text{m}$  högst 3 520 000 per m<sup>3</sup> luft under pågående verksamhet vilket motsvarar kraven på operationsrum där icke infektionskänslig kirurgi utförs, enligt SIS-TS 39:2015.

Mikrobiologisk renhet, CFU och antal luftburna partiklar ska mätas och kontrolleras årligen. Avvikelse ska åtgärdas och därefter ska tätare kontroller genomföras, till exempel kan det innebära en gång i månaden tills resultatet är acceptabelt.

Mikrobiologisk renhet, CFU, ska mätas enligt EU GMP, EudraLex, volume 4, Annex 1.

Luftburna partiklar ska mätas enligt SS-EN ISO 14644-1: 2016.

Eftersom det är omöjligt att med blotta ögat konstatera om en produkt är steril eller inte ska man förvissa sig om att de rutiner som arbetet bedrivs efter är fullgoda till exempel genom att arbeta enligt SS-EN ISO 13485:2016.

### 8.3 Lagerhållning av avdelningsförpackning och produktförpackning

Produkter ska förvaras i en mikrobiologiskt kontrollerad miljö enligt kraven i tabell 1, kolumn 1.d.

Förrådsrummets inredning samt den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper.

Transportförpackningar ska inte förekomma i dessa lokaler.

## SS 8760015:2017 (Sv)

Förpackningar som placeras på öppen hyllställning ska vara minst 45 cm från golv och tak samt 5 cm från vägg och det nedersta hyllplanet ska skyddas med helt bottenplan. Finns sprinkler och armatur beräknas avståndet från dessa.

Temperatur och luftfuktighet ska övervakas regelbundet och dokumenteras, avvikelser ska noteras och åtgärdas.

Alla ytor ska vara släta och utan skador för att underlätta rengöring och desinfektion. Korgar och hyllplan ska kunna rengöras och diskdesinfekteras, för ytterligare krav se tabell 1.d.

Förpackningar ska skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet samt produkternas egenskaper.

Förpackningarna ska inte placeras på sådant sätt att de kan skadas till exempel för trångt, vassa kanter etc.

Förpackningarna placeras på ett sådant sätt att det äldsta tas i bruk först för att undvika att utgångsdatum passerar.

Har produktförpackningen varit utanför förrådsrum/genomräckningsskåp på sterilteknisk enhet och operationsenhet men i en mikrobiologisk kontrollerad miljö, ska verksamhetsansvarig säkerställa att en riskanalys görs för att säkerställa om produktförpackningarna kan återföras till förrådsrummet med bibehållen renhet, enligt tabell 1.d.

Riskanalys ska inte enbart gälla utgångsdatum utan även ta hänsyn till hur många gånger ett instrument i dess förpackning kan hanteras mellan förråd och skåp. Förpackningens kondition kan vara mer avgörande än tid.

### 8.4 Golv

Golvmaterial ska vara av icke absorberande material, vara lättstädad och smutsavvisande.

Golvmaterial ska dras upp på vägg som sockel.

Övergång mellan golv och vägg ska vara tät och rundad.

Golv ska kunna rengöras med städmaskin/skurmaskin.

Golv ska tåla alkoholbaserat rengöringsmedel.

Dörrstopp ska placeras på vägg.

### 8.5 Vägg

Väggbeklädnad ska vara icke absorberande, fria från sprickor och lätta att rengöra.

Väggarnas ytskikt ska tåla alkoholbaserat rengöringsmedel.

Utanpåliggande ledningar, infästningar och kanaler ska vara lätta att hålla rena och dammfria.

### 8.6 Fönster

Fönster ska vara tätslutande och inte öppningsbara, utan fönsterhylla och försedda med solskyddsfilter.

### 8.7 Tak

Tak ska vara av icke perforerat material.

ANM: Installation av undertak är en praktisk lösning.

Plattor ska monteras utan mellanrum och vara fastsatta så de inte påverkas av ventilation.

Tak ska vara utförda i material som är lätt att torka av och rengöra.

## 8.8 Lokalvård

Det ska finnas separata instruktioner för rengöring och desinfektion av ytor samt lokalvård enligt tabell 1, kolumn 1.d. Resultatet ska kontrolleras regelbundet enligt fastställd rutin. Avvikelser ska åtgärdas och tätare kontroller genomföras.

## 8.9 Ventilation

### 8.9.1 Allmänt

De angivna rumsklasserna nås genom tryckdifferens samt användning av luftfilter i olika steg.

### 8.9.2 Tryckdifferens

Till- och frånluft ska injusteras så att ett påvisbart övertryck råder mellan kontrollerade zoner och omgivande lokaler.

Övertryck utgör en barriär mot lokaler med lägre renhetskrav och ska upprätthållas under hela dygnet.

I rum med definierat renhetskrav  $\geq 10$  Pa ska övertrycket övervakas med visuell tryckvakt enligt 1.d.

### 8.9.3 Luftfilter

Luftfilter har till uppgift att avskilja atmosfäriska partikulära föroreningar och skapa förutsättningar för att kunna kontrollera och uppfylla uppställda renhetskrav. Felaktig filterfunktion kan leda till högre energianvändning och ökade driftskostnader.

#### 8.9.3.1 Grovfilter

Grovfilter ska uppfylla i steg 1 ePM 10 50 %, för att fånga upp större partiklar såsom föroreningar samt skydda kommande förfilter.

#### 8.9.3.2 Förfilter

Förfiltrering ska ske i två steg före slutfilter – grovfilter och förfilter.

Förfilter ska uppfylla i steg 2 ePM1 60 % och i steg 3 ePM1 90% enligt SS-EN ISO 16890-1:2017.

#### 8.9.3.3 Slutfilter

Slutfilter (HEPA) ska uppfylla klass  $\geq H13$  enligt SS-EN 1822-1. Slutfilter säkerställer att inga föroreningar såsom mögelsporer eller andra organiska material tillförs verksamheten i rummet. Slutfilter ska placeras i tilluftsdonet eller så nära det aktuella rummet som möjligt. I båda fallen ska slutfiltret kunna skannas enligt SS-EN ISO 14644-3.

## 9 Kvalitetsarbete

### 9.1 Dokumentation

Den som ansvarar för verksamheten ska se till att det finns dokumenterade rutiner för:

- transport,
- lagerhållning,
- hantering.

### 9.2 Utbildning och kompetens

All personal som hanterar sterila medicintekniska produkter ska ha en ändamålsenlig utbildning och ska känna till betydelsen av de olika förpackningarnas skyddande funktion för att bibehålla produkternas egenskaper.

Inom vård och omsorg ska personalen som hanterar sterila medicintekniska produkter ha grundläggande kunskaper inom hygien och mikrobiologi samt hur produkter lagerhålls och hanteras.

Inom sterilteknisk verksamhet ska personal även ha utbildning om hur produkterna bearbetas, processas, lagerhålls och hanteras.

ANM: Utbildning för personal inom sterilteknisk verksamhet kan fås exempelvis genom yrkeshögskoleutbildning.

### 9.3 Rutin för retur

Före retur av sterila medicintekniska produkter ska alltid kontakt tas med den som levererat produkten för bedömning och godkännande av retur.

Orsaker till retur kan bl. a. vara:

- felbeställning av kund,
- felleverans,
- skadad förpackning, se exempel i Bilaga A.

Retur till leverantören ska ske enligt leverantörens anvisning så att produkternas egenskaper bibehålls.

### 9.4 Miljöpåverkan

Verksamheten ska ha rutiner för att uppfylla miljöpolicy eller miljöprogram eller delar av dessa.

Den som ansvarar för verksamheten ska arbeta på ett systematiskt sätt med miljöfrågor för att minska miljöpåverkan avseende såväl transporter som avfall.

All personal ska få fortlöpande kompetensutveckling och kännedom om miljöpolicy eller miljöprogram samt hur verksamheten källsorterar och hanterar farligt avfall.

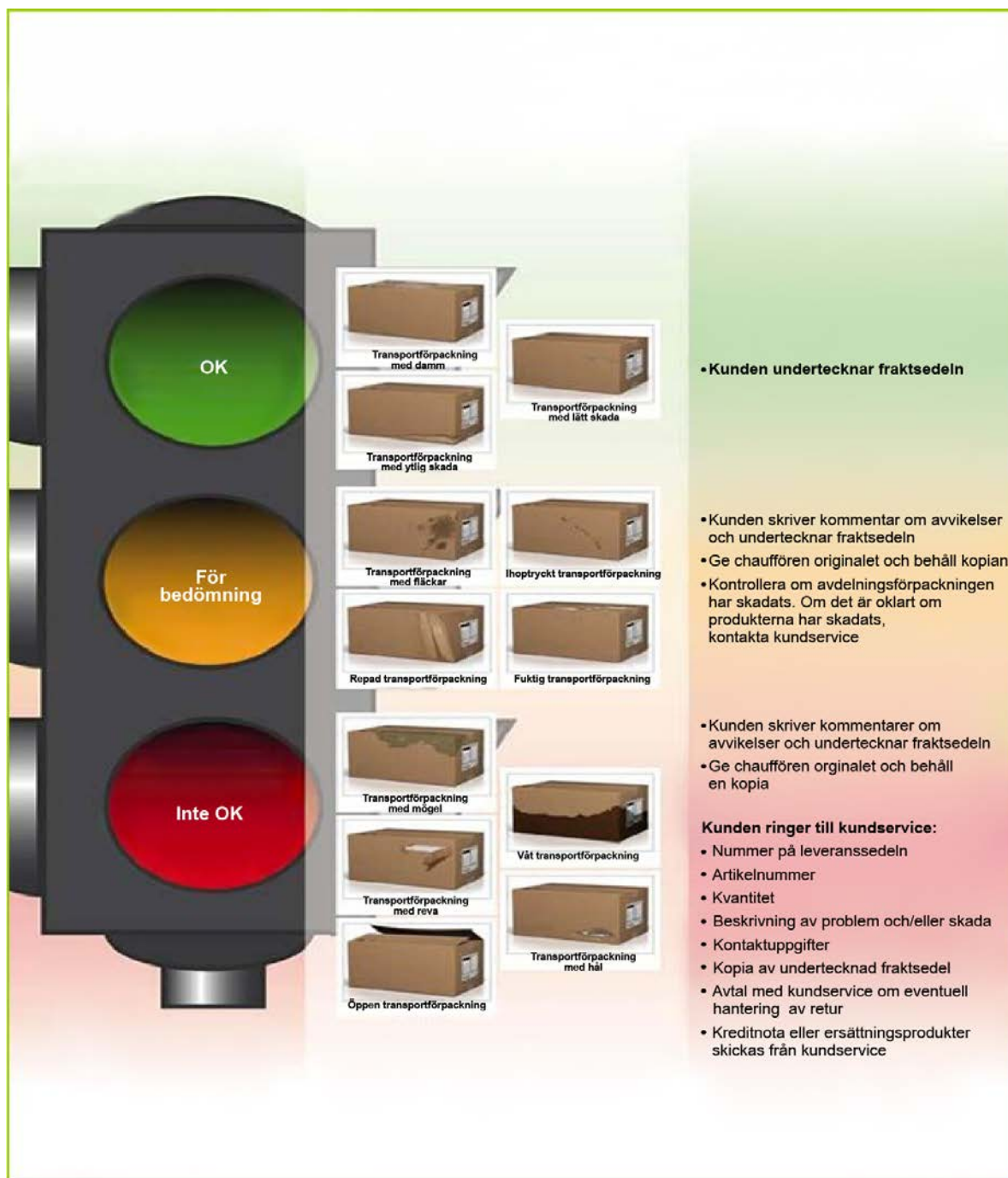


## Bilaga A (informativ)

### Exempel på kvalitetskontroll av leveranser

Nedanstående figur ger exempel på transportskador och åtgärder för dessa.

ANM. Nedanstående illustration får kopieras fritt samt finns publicerad för gratis nedladdning på [www.sis.se/TK349](http://www.sis.se/TK349).



Figur A.1 – Leveranskontroll av kvalitet, transportskador

## Litteraturförteckning

- [1] SS-EN ISO 11737-1:2006 – Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) + SS-EN ISO 11737-1:2006/Corr 1:2009
- [2] SS-EN ISO 13485:2016 - Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)
- [3] SS-EN ISO 17664 – Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2017)
- [4] SS 8760014 – Rengöring och städning för minskad smittspridning inom hälso- och sjukvården
- [5] SOSFS 2008:1 – Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- [6] SOSFS 2011:9 – Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- [7] Manual för åtgärder vid hög luftfuktighet (MÅHL:2016), Svensk Förening för Vårdhygien, SFVH
- [8] Bygghälsa och Vårdhygien, Vårdhygieniska aspekter vid ny- och ombyggnation samt renovering av vårdlokaler (3 ed 2016); Svensk Förening för Vårdhygien, SFVH



# Ordlista

Här har vi samlat de förkortningar som oftast används i standardiseringsssammanhang och förklarat dem kortfattat. Förkortningarna är sorterade i alfabetisk ordning.

<b>CEN</b>	European Committee for Standardization (Comité Européen de Normalisation). Utarbetar Europastandarder för områden som inte täcks av CENELEC.
<b>CENELEC</b>	European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Européen de Normalisation Electro-technique). Utarbetar Europastandarder inom el.
<b>CWA</b>	CEN/CENELEC Workshop Agreement. Tekniskt dokument utarbetat av CEN- och CENELEC-organiserad arbetsgrupp.
<b>EN</b>	Europastandard från CEN/CENELEC.
<b>ETSI</b>	European Telecommunications Standards Institute. De utarbetar Europastandarder inom telekommunikationsområdet.
<b>FDIS</b>	Final Draft International Standard. Slutligt förslag till global standard från IEC eller ISO.
<b>ICS</b>	International Classification for Standards. Ett internationellt klassificeringssystem för standarder.
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission. Utarbetar internationell standard inom området el.
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization. Utarbetar internationell standard inom alla områden utom telekommunikation och elteknik.
<b>ITS</b>	Informationstekniska standardiseringen. Utarbetar och bevakar standardisering inom informationsteknik. En av de svenska medlemmarna i ETSI, European Telecommunications Standards Institute.
<b>ITU</b>	International Telecommunication Union. Utarbetar internationella standarder inom radio och telekommunikation.
<b>IWA</b>	ISO Workshop Agreement. Tekniskt dokument utarbetat av ISO-organiserad arbetsgrupp.
<b>Konsoliderad</b>	En konsoliderad standard har sitt tillägg inarbetat och ersätter tidigare utgåva.
<b>PAS</b>	Publicly Available Specifications. Tekniska dokument inom IEC och ISO.
<b>prEN</b>	Förslag till Europastandard från CEN, CENELEC eller ETSI.
<b>SEK</b>	SEK Svensk Elstandard. Svarar för standardiseringen inom området el i Sverige. Svensk medlem i CENELEC och IEC.
<b>SIS</b>	SIS, Swedish Standards Institute. Svensk medlem i CEN och ISO.
<b>SIS-TR</b>	Technical Report. Teknisk rapport som beskriver resultat av undersökningar eller andra studier.
<b>SIS-TS</b>	Technical Specification. Teknisk specifikation som anger tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst.
<b>SIS-WA</b>	SIS Workshop Agreement. Överenskommelse som ger regler, riktlinjer eller kännetecken för aktiviteter eller deras resultat.
<b>SIS-WS</b>	SIS Workshop. Standardiseringsprojekt med syfte att snabbt ta fram SIS Workshop Agreement.
<b>SS</b>	Svensk standard. Fastställs av SIS, SEK eller ITS. SS ingår som första led i beteckningen för svensk standard fastställd efter 1 januari 1978.
<b>SS/T1</b>	Tillägg 1 till svensk standard.
<b>SS-EN</b>	Europastandard fastställd som svensk standard.
<b>SS-EN/AC</b>	Rättelse till Europastandard fastställd som svensk standard.
<b>SS-EN/A1</b>	Tillägg 1 till Europastandard fastställd som svensk standard.
<b>SS-EN ISO</b>	Internationell standard från ISO som blivit Europastandard och fastställd som svensk standard.
<b>SS-EN ISO/AC</b>	Rättelse till standard från ISO som blivit Europastandard och fastställd som svensk standard.
<b>SS-EN ISO/A1</b>	Tillägg 1 till standard från ISO som blivit Europastandard och fastställd som svensk standard.
<b>SS-EN ISO/IEC</b>	Internationell standard från ISO/IEC som blivit Europastandard och fastställd som svensk standard.
<b>SS-IEC</b>	IEC-standard fastställd som svensk standard.
<b>SS-ISO</b>	ISO-standard fastställd som svensk standard.
<b>SS-ISO Amd 1</b>	ISO-standard fastställd som svensk standard. Tillägg 1.
<b>SS-ISO/Cor 1</b>	ISO-standard fastställd som svensk standard. Rättelse 1.
<b>WD</b>	Working Draft. Förslag till internationell standard eller Europastandard utarbetade i WG.
<b>WG</b>	Working Group. Arbetsgrupp tillsatt av t. ex. en internationell kommitté.
<b>WI</b>	Work Item. Ärende, en avgränsad arbetsuppgift som avser att resultera i en standard.

# Glossary

Here are a number of the abbreviations/acronyms frequently used in standardisation contexts, with brief explanations. The abbreviations are in alphabetical order.

<b>CEN</b>	European Committee for Standardization (Comité Européen de Normalisation). Develops European standards for areas not covered by CENELEC.
<b>CENELEC</b>	European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Européen de Normalisation Electro-technique). Develops European standards in the electricity sector.
<b>CWA</b>	CEN/CENELEC Workshop Agreement. Technical document developed by CEN- and CENELEC-organised working group.
<b>Consolidated</b>	A consolidated standard incorporates its supplement and replaces previous editions.
<b>EN</b>	European standard from CEN/CENELEC.
<b>ETSI</b>	European Telecommunications Standards Institute. Develop European standards in the telecommunications field.
<b>FDIS</b>	Final Draft International Standard. Final proposal for global standard from IEC or ISO.
<b>ICS</b>	International Classification for Standards. An international classification system for standards.
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission. Develops global standards in the electricity sector.
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization. Develops global standards in all areas except telecommunications and electrical technology.
<b>ITS</b>	ITS Information Technology Standardisation. Develops and monitors standardisation in information technology. A Swedish member of the ETSI, European Telecommunications Standards Institute.
<b>ITU</b>	International Telecommunication Union. Develops global standards in radio and telecommunications.
<b>IWA</b>	ISO Workshop Agreement. Technical document developed by ISO-organised working group.
<b>PAS</b>	Publicly Available Specifications. Technical IEC and ISO documents.
<b>prEN</b>	Draft European standards from CEN, CENELEC or ETSI.
<b>SEK</b>	SEK Svensk Elstandard. Develops and monitors standardisation in the electrotechnical sector. Swedish member of the CENELEC and IEC.
<b>SIS</b>	SIS, Swedish Standards Institute. Swedish member of CEN and ISO.
<b>SIS-TR</b>	Technical Report. Technical report describing the results of investigations or other studies.
<b>SIS-TS</b>	Technical Specification. Technical specification describing what requirements a product, process or service must fulfil.
<b>SIS-WA</b>	SIS Workshop Agreement. An agreement setting out rules, guidelines or criteria for activities or their results.
<b>SIS-WS</b>	SIS Workshop. Standardisation project aimed at rapidly developing an SIS Workshop Agreement.
<b>SS</b>	Swedish standard. Established by SIS, SEK or ITS. SS is the first step in all standard classifications to emerge since 1 January 1978.
<b>SS/T1</b>	Supplement 1 to a Swedish standard.
<b>SS-EN</b>	European standard established as Swedish standard.
<b>SS-EN/AC</b>	Correction to the European standard established as Swedish standard.
<b>SS-EN/A1</b>	Supplement to the European standard established as Swedish standard.
<b>SS-EN ISO</b>	International and European standard established as Swedish standard.
<b>SS-EN ISO/AC</b>	Correction to the international and European standard established as Swedish standard.
<b>SS-EN ISO/A1</b>	Supplement to the international and European standard established as Swedish standard.
<b>SS-EN ISO/IEC</b>	International and European standard established as Swedish standard.
<b>SS-IEC</b>	IEC standard established as Swedish standard.
<b>SS-ISO</b>	ISO standard established as Swedish standard.
<b>SS-ISO Amd 1</b>	ISO standard established as Swedish standard, with Amendment 1.
<b>SS-ISO/Cor 1</b>	ISO standard established as Swedish standard, with Correction 1.
<b>WD</b>	Working Draft. Proposed international or European standard developed by the Working Group.
<b>WG</b>	Working Group. Appointed by an international committee or some other body.
<b>WI</b>	Work Item. A delimited task designed to result in a standard.

# Slutanvändarlicens

VIKTIGT – LÄS NOGGRANNT IGENOM DESSA VILLKOR INNAN ANVÄNDNING SKER AV DE PRODUKTER SOM TILLHANDAHÅLLS MED DENNA LICENS. GENOM ATT ANVÄNDA PRODUKTERNA GODKÄNNER OCH ACCEPTERAR NI DÄRMED VILLKOREN I DETTA SLUTANVÄNDARLICENSAVTAL.

## 1. Parter

Detta slutanvändarlicensavtal ("Licensavtal") är ingått mellan SIS Förlag AB ("SIS Förlag") och det företag och/eller den person som licensierar standarden som medföljer eller levereras under denna licens ("Kunden").

## 2. Upphovsrätt till Produkten

Den produkt och dess eventuella metadata som medföljer eller levereras under detta Licensavtal ("Produkten") är skyddad av svensk och internationell upphovsrättslagstiftning och tillhör den eller de upphovsrättsinnehavare som finns angivna på Produkten.

## 3. Upplåtelse av nyttjanderätten

SIS Förlag upplåter till Kunden en icke-exklusiv och icke-överlåtbar nyttjanderätt att använda Produkten enligt följande:

- (a) Om Produkten levereras i pappersform har Kunden rätt att endast för internt bruk inom sin egen verksamhet att använda det exemplar av Produkten som levereras med detta Licensavtal.
- (b) Om Produkten levereras i elektronisk form har Kunden rätt att endast för internt bruk inom sin egen verksamhet installera Produkten på endast en (1) dator, vilken ägs, hyrs eller kontrolleras av Kunden. Kunden har även rätt att flytta Produkten till en annan dator vilken ägs, hyrs eller kontrolleras av Kunden, under förutsättning att Produkten avinstalleras från den första datorn. Produkten får inte användas på två eller flera datorer samtidigt och inte heller i nätverk.

## 4. Begränsningar i nyttjanderätten

Kunden har inte rätt att under några omständigheter kopiera, anpassa, ändra, förändra, översätta, göra tillägg, uteslutningar och/eller bearbetningar i det material som utgör Produkten, hyra eller leasa ut, sälja, marknadsföra, underlicensiera eller på annat sätt distribuera, sprida eller överlåta Produkten på annat sätt än som uttryckligen anges i detta Licensavtal. Kunden får inte ta bort eller förändra någon upplysning om upphovsrätt, äganderätt och vattenmärkning som finns på Produkten och ansvarar vidare för att de upplysningar om upphovsrätt, äganderätt och vattenmärkning som finns på original-exemplaret av Produkten återges på samtliga kopior (om några) som Kunden har rätt att göra enligt detta Licensavtal. Kunden ansvarar även för att tillse att inte dess anställda ("Användare", "Användaren", "Användarna") eller någon annan än Användarna får åtkomst till eller använder Produktens eller kopia av Produktens metadata.

## 5. SIS Förlags ansvar samt ansvarsbegränsning

SIS Förlag ansvarar för att innehållet i den textmassa som Produkten omfattar levereras till Kunden i det skick som den kommit SIS Förlag tillhanda. I övrigt levereras Produkten i "befintligt skick" och SIS Förlag ansvarar inte för att den information som Produkten förmedlar är korrekt eller fullständig, eller för resultatet av användningen av Produkten.

SIS Förlags ansvar i enlighet med detta Licensavtal omfattar endast direkta skador och ej indirekta skador såsom exempelvis men inte utslutande utebliven vinst, intäkt, besparing eller goodwill, förlust på grund av driftavbrott, förlust av data, Kundens eventuella ersättningskyldighet gentemot tredje man eller indirekt skada eller annan följdskada av vad slag det än må vara. I inget fall ska SIS och SIS Förlags totala skadeståndsansvar enligt detta Licensavtal överstiga ett belopp motsvarande den avgift som Kunden

betalat för nyttjanderätten enligt detta Licensavtal.

Kunden ska hålla SIS och SIS Förlag skadelösa för eventuella skadeståndsanspråk som påtalas av tredje man avseende Kunden och Användarens användning av Produkten. För den händelse SIS eller SIS Förlag skulle tvingas utge ersättning och skadestånd med anledning av Kundens och Användarens användning av Produkten, skall Kunden omedelbart på anfordran ersätta SIS och SIS Förlag med ett belopp motsvarande det utgivna.

## 6. Immateriella rättigheter

Samtliga immateriella rättigheter till Produkterna och dess metadata tillkommer SIS, SIS Förlag, CEN och ISO och Kunden är medveten om att Kunden och/eller Användaren genom detta Licensavtal inte förvävar någon som helst rätt till SIS:s, SIS Förlag, CEN:s och ISO:s upphovsskyddade Produkter och dess metadata, varumärke, domännamn, firmanamn, kännetecken, know-how, och andra immateriella rättigheter som tillhör SIS, SIS Förlag, CEN och ISO. Kunden äger inte rätt att utan SIS Förlags skriftliga samtycke använda och marknadsföra SIS:s, SIS Förlags, CEN:s och ISO:s varumärken, logotyper, domännamn, produktbenämningar och firmanamn.

Kunden skall vidta alla de rättigheter som SIS Förlag och SIS rimligen kan kräva och vara SIS och SIS Förlag behjälplig för att SIS och SIS Förlag ska kunna upprätthålla giltigheten och genomförbarheten av SIS och SIS Förlags immateriella rättigheter under giltighetstiden för detta Licensavtal.

## 7. Intrång i immaterialrätt

Om det, enligt SIS eller SIS Förlag föreligger risk för att krav avseende intrång i tredje mans immateriella rättigheter kan komma att ställas på grund av användningen av Produkterna, har SIS Förlag rätt att på egen bekostnad (i) utverka rätt för Kunden att fortsätta med användning av Produkten, (ii) förändra eller ersätta Produkten eller del därav med andra produkter i syfte att undvika sådant krav, eller (iii) stoppa Kundens användning av Produkten och återbetala de avgifter som erlagts för den tid då utnyttjande av Produkten inte kunnat ske.

SIS Förlag och SIS ansvarar inte gentemot Kunden för krav som kunde ha undvikits om Kunden accepterat ersättningsprodukt eller om användningen av Produkten stoppats.

Kunden skall utan dröjsmål informera SIS och SIS Förlag om intrång eller misstänkt intrång i SIS och SIS Förlags alla immateriella rättigheter som finns uppräknade i detta Licensavtal och som inte är begränsat till de marknader där Kunden är verksam på.

## 8. Personuppgiftsbehandling

SIS Förlag lagrar och behandlar Användarnas persondata i elektronisk form och i pappersform. Detta gör SIS Förlag för fullgörande av detta Licensavtal, för att fullgöra SIS Förlags skyldighet enligt lag eller annan författning, för fakturerings-, betalnings- och bokföringsändamål, för marknadsföringsändamål, för reklamationshantering, för kundservice, säkerhets, sekretess- och administrationsfrågor, kvalitetsarbete, affärsutveckling för bl.a. kund- och marknadsanalyser samt för statistiska ändamål. SIS Förlag kan komma att överföra personuppgifter som härrör till Kunden och Användarna utanför SIS Förlag och till ett annat land för fullgö-

rande av detta Licensavtal. SIS Förlag säkerställer att en adekvat skyddsnivå enligt gällande personuppgifts-regelverket uppfylls vid en sådan överföring av personuppgifterna utanför SIS Förlag och till ett annat land. Behandling av personuppgifterna kommer att ske så länge personuppgifterna behövs för de aktuella ändamålen. Med personuppgifter avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet räknas enligt Personuppgiftslagen som personuppgifter. Även bilder och ljudupptagningar på individer som behandlas i dator kan vara personuppgifter även om inga namn nämns.

Kunden och dess Användare har rätt att kostnadsfritt en gång per kalenderår, efter skriftligt undertecknad ansökan av behörig Användare hos Kunden ställd till SIS Förlag, Box 45443 SE-104 31 Stockholm få besked om vilka personuppgifter som SIS Förlag behandlar som kan härledas till den behöriga Användaren ifråga, vad syftet med personuppgiftsbehandlingen är och hur SIS Förlag behandlar dennes persondata. Behörig Användare hos Kunden har också rätt att begära rättelse i fråga om dennes personuppgifter eller kräva att SIS Förlag skall radera dennes personuppgifter. Behörig Användare hos Kunden har också rätt att få sina personuppgifter överförda till ett annat företag eller organisation (sk. dataportabilitet). Behörig Användare hos Kunden har också rätt att invända mot SIS Förlags behandling av dennes personuppgifter och inge klagomål till Datainspektionen.

## 9. Export

Kunden äger inte rätt att exportera eller reexportera Produkten eller del därav, tillhörande information eller teknologi i strid med gällande svensk och annan tillämplig exportlagstiftning.

## 10. Avtalstid och uppsägning

Detta Licensavtal gäller tills vidare. Kunden har rätt att säga upp Licensavtalet när som helst. SIS Förlag har rätt att kan säga upp Licensavtalet till omedelbart upphörande om Kunden bryter mot bestämmelse i Licensavtalet. Då Licensavtalet upphör ska Kunden omedelbart upphöra med användningen av Produkten och förstöra samtliga kopior av denna.

## 11. Tillämplig lag

Svensk lag gäller för detta Licensavtal och tvister ska avgöras genom förfarande vid svensk domstol.

## 12. Övriga bestämmelser

Detta Licensavtal utgör en fullständig reglering av vad som avtalats mellan parterna avseende användningen av Produkten och ersätter samtliga tidigare skriftliga eller muntliga avtal, utfästelser eller överenskommelser parterna emellan. Ändring i Licensavtalet kan endast ske genom skriftligen upprättad handling vilken undertecknats av SIS Förlag. Om en bestämmelse i Licensavtalet skulle förklaras ogiltig av någon anledning, ska Licensavtalet revideras endast i sådan omfattning som är nödvändig för att göra Licensavtalet giltigt, och sådan revidering ska (i) inte påverka giltigheten av den ogiltigförklarade delen under andra omständigheter, eller (ii) påverka övriga delar av Licensavtalet.

SIS Förlag äger rätt att fritt överlåta samtliga sina rättigheter och skyldigheter enligt detta Avtal till moderföreningen SIS Ideell Förening.

# End user license

IMPORTANT - READ CAREFULLY THROUGH THESE TERMS AND CONDITIONS BEFORE USING THE PRODUCTS PROVIDED UNDER THIS LICENSE. BY USING THE PRODUCTS, YOU APPROVE AND ACCEPT THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS END USER LICENCE AGREEMENT.

## 1. The Parties

This end user licence agreement ("the License Agreement") has been entered into between SIS Förlag AB ("SIS Förlag") and the company and/or the person who licenses the standard that is included or delivered under this License Agreement ("the Customer").

## 2. Copyright to the Product

The product and any associated metadata that is included or delivered under this License Agreement ("the Product") is protected by Swedish and international copyright law and belongs to the copyright holder(s) stated for the Product.

## 3. Granting of right of use

SIS Förlag grants the Customer a non-exclusive and non-transferable right to utilise the Product as follows:

(a) If the Product is delivered in paper format, the Customer is entitled to use the copy of the Product provided within this License Agreement solely for internal use within his/her own business.

(b) If the Product is delivered in electronic format, the Customer is entitled to install the Product provided within this License Agreement on one (1) computer, which is owned, leased or controlled by the Customer, solely for internal use within his/her own business. The Customer also has the right to move the Product to another computer that is owned, leased or controlled by the Customer, provided that the Product is uninstalled from the first computer. The Product may not be used on two or more computers at the same time, nor in a network.

## 4. Limitations to the right of use

The Customer may not, in any event, copy, adapt, modify, alter, translate, make additions to, exclusions and/or process the material contained in the Product and/or copies of the Product, rent or lease, sell, market, sublicense or otherwise distribute, disseminate or transfer the Product and/or copies of the Product produced in any other way than as explicitly stated in this License Agreement. The Customer may not remove or change any information on copyright, proprietary rights and watermarks contained in the Product and the Customer is also responsible for ensuring that the copyright, proprietary rights and watermarks contained in the original copy of the Product are reproduced on all copies (if any) that the Customer is entitled to make under this License Agreement. The Customer is also responsible for ensuring that his/her employees ("User", "the User", "the Users") or anyone other than the Users do not have access to or use the metadata of the Product or copy of the Product.

## 5. Limitation of liability

SIS Förlag is only liable for ensuring that the content of the text included in the Product is delivered to the Customer in the condition in which it was received by SIS Förlag. Otherwise, the Product is delivered "as is" and SIS Förlag is not responsible for the accuracy or completeness of the information provided in the Product or for the result of the use of the Product.

SIS Förlag's liability in accordance with this Agreement includes only direct damages and not indirect damage such as loss of profit, revenue, savings or goodwill, loss due to operational disruptions, loss of data, any liability for compensation on the part of the Customer in relation

to third parties or indirect damage or other consequential loss of any kind. Under no circumstances shall SIS and SIS Förlag's total liability for damages under this License Agreement exceed an amount corresponding to the fee paid by the Customer for the right of use under this License Agreement.

The Customer shall indemnify SIS and SIS Förlag for any damages claimed by third parties in regard to the Customer and the User's use of the Product. In the event that SIS or SIS Förlag would have to pay compensation and damages due to the Customer's and the User's use of the Product, the Customer shall on request immediately reimburse the amount in question to SIS and SIS Förlag.

## 6. Intellectual property rights

All intellectual property rights to the Products and their metadata belong to SIS, SIS Förlag, CEN and ISO, and the Customer is aware that the Customer and/or the User do not acquire any right through this License Agreement to copyright protected products belonging to SIS, SIS Förlag, CEN and ISO nor to their metadata, trademark, domain name, company name, characteristics, know-how, or to other intellectual property rights of SIS, SIS Förlag, CEN and ISO. The Customer is not entitled to use and market trademarks, logos, domain names, product names and company names belonging to SIS, SIS Förlag, CEN and ISO without the written consent of SIS Förlag.

## 7. Infringement of intellectual property rights

If, in the view of SIS or SIS Förlag, there is a risk that claims for infringement of third party intellectual property rights may be made as a result of the use of the Products, SIS Förlag has the right at its own expense (i) to exercise the right for the Customer to continue using the Product, (ii) change or replace the Product or part thereof with other products in order to avoid such a claim, or (iii) stop the Customer's use of the Product and refund the fees paid for the time when utilisation of the Product could not be made.

SIS Förlag and SIS are not liable to the Customer for any claims that could have been avoided if the Customer had accepted a replacement product or if the use of the Product was terminated.

The Customer shall notify SIS and SIS Förlag without delay of any infringement or suspected infringement of all intellectual property rights belonging to SIS and SIS Förlag listed in this License Agreement, and which are not limited to the markets in which the Customer operates.

## 8. Personal data processing

SIS process and store the User's personal data in electronic and in paper format. SIS Förlag does this for fulfilment of the terms of this License Agreement, to fulfil SIS Förlag's obligations by law and other mandatory obligations, for the purposes of billing, payment and accounting, for the purposes of marketing, for the handling of claims, for customer services, for matters relating to confidentiality and administration, quality management, business development - including for customer and market analyses, and for statistical purposes. SIS Förlag may transfer personal data belonging to the Customer and Users outside SIS Förlag and to other organizations and countries. SIS Förlag ensures that an adequate level of security in accordance with pre-

vailing personal data legislation is met in cases of the transfer of data to other countries. Personal data will be processed as long as the personal data is required for the purpose in question. Personal data, according to the Swedish Personal Data Act, refers to all types of information that can directly or indirectly be related to a living being. Even images and audio recordings of individuals processed on computers may be regarded as personal data regardless whether or not names are mentioned.

The Customer and its Users are entitled to, once a calendar year and free of charge, upon written request from the authorized User at the Customer to SIS Förlag, Box 45443 SE-104 31 Stockholm, to obtain information on what personal data SIS Förlag processes that may be related to the authorized User in question, the purpose of processing this personal data, and how the User's personal data is treated by SIS Förlag. Authorized Users at the Customer are also entitled to request corrections to their personal data, or demand that SIS Förlag delete their personal data. Authorized Users at the Customer are also entitled to have their personal data transferred to another company or organization (so-called data portability). Authorized Users at the Customer are also entitled to object to SIS Förlag's treatment of their personal data and submit a complaint to the Swedish Data Protection Authority.

## 9. Export

The Customer does not have the right to export or re-export the Product or part thereof, related information or technology in breach of applicable Swedish and other applicable export legislation.

## 10. Agreement term and termination

This License Agreement applies until further notice. The Customer has the right to terminate the License Agreement at any time. SIS Förlag has the right to terminate the License Agreement with immediate effect if the Customer is in breach of any provision in the License Agreement. Upon termination of the License Agreement, the Customer shall immediately cease the use of the Product and destroy all copies thereof.

## 11. Applicable law

Swedish law applies to this License Agreement and any disputes shall be settled in a Swedish court in Stockholm.

## 12. Other provisions

This License Agreement constitutes full regulation of that which has been agreed between the Parties regarding the use of the Product and supersedes all previous written or verbal contracts, declarations or agreements between the Parties. Changes to the License Agreement can only be made by written document signed by SIS Förlag. If a provision in the License Agreement should be declared invalid for any reason, the License Agreement shall be revised only to the extent necessary to make the License Agreement valid and such revision shall (i) not affect the validity of the part declared invalid in other circumstances, or (ii) affect other parts of the License Agreement.

SIS Förlag is entitled to freely transfer all of its rights and obligations under this Agreement to the parent association SIS Ideell Förening.

SIS, Swedish Standards Institute och SEK Svensk Elstandard leder arbetet med standardisering i Sverige. Tillsammans med företag och organisationer jobbar vi med att förenkla, förbättra, kvalitetssäkra och skapa gemensamma standarder. SIS kunder har inflytande i internationell standardisering genom CEN i Europa och ISO globalt. SEK samordnar svensk medverkan i CENELEC i Europa och IEC globalt.

Du kan få dina standarder i olika format och media, detta är ett av dem. SIS Förlag AB är störst i Norden på att leverera standarder och allt som rör dess tillämpning. En tryckt standard från SIS Förlag AB är alltid tryckt på miljövänligt papper.

**Vill du veta mer om vårt utbud och tjänster? Ring oss på 08-555 523 10  
eller besök oss på [www.sis.se](http://www.sis.se)**

The Swedish Standards Institute (SIS) and SEK Svensk Elstandard share principal responsibility for standardisation in Sweden. Working with various agencies, enterprises and organisations, we seek to simplify, to introduce improvements, to secure quality and to establish common standards. SIS customers influence today's international standardisation work via CEN in Europe and ISO globally. SEK coordinates Swedish participation in CENELEC in Europe and in the IEC at the global level.

You can obtain your standards in different formats and in different media – this is just one of them. SIS Förlag AB is the leading supplier in the Nordic area of standards and all related applications. Printed standards from SIS Förlag AB are always printed on eco-friendly paper.

**Would you like to know more about our range of products and services?  
Phone us at +46 8 555 523 10 or visit us at [www.sis.se](http://www.sis.se)**