

KlaraKrav

Version 6.0 2023



INLEDNING	3
UPPHANDLINGSPROCESSEN	3
MARKNADSANALYS	4
UPPHANDLINGSDOKUMENT	4
UTVÄRDERING AV ANBUD.....	4
HÅLLBAR UPPHANDLING	5
LAGAR OCH FÖRESKRIFTER.....	6
LAG (2016:1145) OM OFFENTLIG UPPHANDLING (LOU)	6
PATIENTLAG (2014:821)	6
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSLAG (2017:30).....	7
PATIENTSÄKERHETSLAG (2010:659)	7
SOCIALSTYRELSENS FÖRESKRIFTER OM ANVÄNDNING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER I HÄLSO OCH SJUKVÅRDEN (HSLF-SF 2021:52)	7
MÄRKNING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	8
<i>Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC</i>	<i>8</i>
<i>Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745.....</i>	<i>8</i>
<i>Lag om kompletterande bestämmelser till EU: förordningen om medicintekniska produkter SFS 2021:600</i>	<i>8</i>
SVENSKA INSTITUTET FÖR STANDARDER - SIS	9
HJÄLPMEDEL – KLASSIFICERING OCH TERMINOLOGI (ISO 9999:2022).....	9
ABSORBERANDE HJÄLPMEDEL VID URIN- OCH/ELLER AVFÖRINGSINKONTINENS - ALLMÄN VÄGLEDNING FÖR UTVÄRDERING (ISO 15621:2017)	9
ABSORBERANDE HJÄLPMEDEL VID URININKONTINENS - PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING AV INKONTINENSHJÄLPMEDEL I FORM AV ENGÅNGSPRODUKTER FÖR VUXNA, UR ANVÄNDARENS OCH VÅRDPERSONALENS PERSPEKTIV (ISO 16021:2000).....	9
VATTENABSORBERANDE POLYAKRYLATER I ABSORBERANDE PRODUKTER FÖR URIN - KRAV (ISO 24669:2021, IDT).....	9
TEXTIL - PROVNINGSMETODER FÖR FIBERTYGER - DEL 8: BESTÄMNING AV EN VÄTSKAS GENOMSTRÖMNINGSTID (ARTIFICIELL URIN) (ISO 9073-8:1995).....	9
ABSORBERANDE HJÄLPMEDEL VID URININKONTINENS - TEST AV FÄRDIG PRODUKT (ISO 11948-1:1996, IDT).....	9
URINUPPSAMLINGSPÅSAR - DEL 2: KRAV OCH PROVNINGSMETODER (ISO 8669-2:1996).....	10
STERILA URINKATETRAR FÖR ENGÅNGSBRUK (ISO 20696:2018)	10
STERILA DRÄNAGEKATETRAR OCH TILLBEHÖR FÖR ENGÅNGSBRUK (ISO 20697:2018).....	10
ICKE-INTRAVASKULÄRA KATETRAR - PROVNINGSMETODER FÖR ALLMÄNNA EGENSKAPER SS-EN 1618	10
SJUKVÅRDSTEXILIER - HYGIENUUNDERLÄGG OCH LAKANSSKYDD FÖR INKONTINENS SS 8760033:2015	10
ARBETSGRUPP VID REVIDERINGEN AV KLARAKRAV VERSION 6.0.....	11
BILAGA 1 KLASSIFICERING	12

Inledning

Nätverket Nikola är ett nationellt nätverk vars syfte är att på nationell nivå driva utvecklingen inom området blås- och tarmdysfunktion. Läs mer på Nikola.nu

Upphandling av produkter för blås- och tarmdysfunktion är en speciell utmaning då det handlar om produkter som utprovas och förskrivs till patienten samt är av mycket intim karaktär och ibland även av livsuppehållande karaktär. För att tillgodose olika patienters behov är det viktigt att det finns ett ändamålsenligt och varierat sortiment.

Hjälpmedelskostnaden enbart är en liten del av hälsoekonomin vid behandling av blås- och tarmdysfunktion.

KlaraKrav är ett dokument som tagits fram av Nätverket Nikola. Målgruppen är de personer som arbetar med upphandling av förbrukningsartiklar/hjälpmedel som används vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens.

Syftet med KlaraKrav är att:

- Förenkla och förtydliga upphandlingsarbetet
- Öka förståelsen och skapa samsyn mellan upphandlande myndighet och leverantör
- Belysa lagar och föreskrifter samt standarder inom hjälpmedelsområdet urinblåsa/tarm.
- Belysa hållbarhet och miljö inom hjälpmedelsområdet urinblåsa/tarm
- Förslag till klassificering samt utvärderingsbara egenskaper

Upphandlingsprocessen

Utvecklingen av medicintekniska produkter pågår ständigt och inblandade aktörer spelar olika roller i arbetet med att förse hälso- och sjukvården med produkter:

- Vården – att driva utveckling ur ett patientperspektiv
- Leverantörer – att svara upp mot vårdens behov och utveckla kvalitativa produkter för patienter och vårdpersonal
- Upphandlare/materialkonsulenter – att fånga upp vårdens behov och balansera dessa inom ekonomiska ramar liksom i enlighet med upphandlingslagstiftningen.

Erfarenhet visar att upphandlingsprocessen underlättas och att resultatet förbättras av tät kommunikation mellan upphandlande myndighet och leverantörer – i alla faser under upphandlingen, så långt lagen medger. Detta är av stor vikt under förberedelsefasen när myndigheten samlar in information och erfarenheter för att kunna omsätta detta i ett upphandlingsdokument med relevanta krav.

Kommunikationen kan bestå utav;

- Hearings
- Request for information (RFI)
- Externa remisser
- Involvera patientföreningar, exempelvis via enkätundersökningar
- Genomföra produkttester tillsammans med expertgruppen

Läs mer på [Start | Upphandlingsmyndigheten](#)

Marknadsanalys

De produktspecifika kraven ställs med kunskap om patienternas behov av produkterna. En väl genomförd marknadsanalys är nödvändig för att kunna skriva bra upphandlingsdokument.

Marknadsanalysen bör omfatta;

- Förbrukningsstatistik
- Kännedom om aktuella produkter på marknaden
- Identifiera eventuellt nya behov
- Innovationer
- Inhämta/beakta synpunkter från användare

Med hänsyn taget till den kunskap om marknaden som upphandlaren har efter utförd marknadsanalys, kan produkterna utvärderas per position alternativt per grupp.

Upphandlingsdokument

I upphandlingsdokumenten anges antalet leverantörer som ska upphandlas samt vilka egenskaper och funktioner som klassificeras i form av produktgrupper/anbudsområden, se bilaga 1. De egenskaper och funktioner som inte använts vid klassificeringen kan användas som ska-krav eller utvärderingskriterier i en produktgrupp/anbudsområde, se bilaga 2. Dokumenten beskriver även hur utvärderingen ska genomföras.

Utvärdering av anbud

Inkomma anbud prövas utifrån ställda krav i upphandlingsdokumentet samt utvärderas enligt någon/några av nedanstående metoder. Vid val av metod beaktas kostnader för utvärdering i relation till upphandlingens värde samt tidsram.

Expertgrupp/referensgrupp

Gruppen kan ledas av inköpare/upphandlare, materialkonsulenter/ kontinenssamordnare och bestå av forskrivare och vårdpersonal med kompetens inom området blås/tarmdysfunktion. Gruppen behöver:

- *kunskap och erfarenheter från de produktområden som ska upphandlas*
- *god kunskap olika patientgruppers behov av hjälpmedel*
- *säkerställa och beakta användarens behov exempelvis via patientföreningar*
- *information om LOU*
- *ha ett tydligt uppdrag från sin arbetsledning*
- *ha tid avsatt för arbetet*
- *engagemang*

Testresultat

Laboratorieprov från leverantören har fördelen att de uppfyller höga krav på tillförlitlighet, repeterbarhet, transparens och likabehandling, tex ISO 11948:1 (Rothwell). Det finns dock ännu inga validerade laboratorieprov som kan förutsäga viktiga mänskliga aspekter som komfort eller användarvänlighet.

Användartester

Ett annat sätt att skaffa sig beslutsunderlag är att prova produkter tillsammans med patienter i s.k. användarprov eller kliniska tester. Det är viktigt att användarproven utformas och utförs på rätt sätt för att vara transparenta. Detta kan vara ett sätt för expertgruppen att skaffa sig kompletterande kunskap om komfort och användarvänlighet till världens beprövade erfarenhet. Man kan även efterfråga klinisk dokumentation från leverantören på redan genomförda kliniska användartester/studier.

ISO 15621:2017 ger riktlinjer för att utvärdera absorberande inkontinenshjälpmedel för urin och/eller avföring. ISO 16021:2000 ger en beskrivning av hur absorberande produkter kan utvärderas tillsammans med patienter.

Hållbar upphandling

I hållbar upphandling ingår både miljö och hållbarhetsaspekter. Vid upphandling bör man ha en ambition att minska miljöpåverkan, dels genom att upphandla miljöanpassade alternativ, dels genom att stimulera företag till en utveckling av mer miljöanpassade produkter. Det kan uppnås med både generella och produktspecifika miljökrav i upphandlingen, exempelvis att anbudsgivaren ska ha rutiner för ett systematiskt miljöarbete och styrka detta i form av till exempel; kopia på certifikat, policy eller andra dokument. När en upphandling är aktuell rekommenderas upphandlare ta kontakt internt inom organisationen med relevant miljöenhet/hållbarhetsavdelning för stöd i arbetet med att ställa miljökrav. För mer information om hur man kan upphandla på ett hållbart sätt, se *Upphandlingsmyndigheten samt Hållbar Upphandling - Ett samarbete mellan Sveriges Regioner*.

Ett sätt att uppmuntra och driva marknaden mot mer miljövänliga produkter är att ställa krav. Dessa kan vara på en glidande skala från "bör-krav" till "ska-krav". Beroende på vilket produktområde det handlar om bör man vara medveten om att för hårda krav kan leda till ett ofullständigt eller smalt sortiment om inte marknaden hunnit anpassa sig. Därför bör denna process ske stegvis. Som upphandlande organisation kan man också visa en långsiktig inriktning i vilka produkter man förväntar sig vilja ha som är mer hållbara på medel- och lång sikt. Detta lämpar sig bäst genom att koppla verksamhetens eller organisationens miljömål och förväntningar samt genom tidig dialog med marknaden. Ett annat sätt att uppmuntra och driva marknaden mot mer miljövänliga produkter, än just via krav, är att man bör belöna miljömässigt fördelaktiga produkter med exempelvis;

- prisavdrag
- särskilda märkningar i beställningskataloger
- göra miljövänliga produkter till förstahandsval

Att efterfråga olika typer av miljömärkningar är exempel på ett bra sätt att säkerställa miljömässigt fördelaktiga produkter. Inom vissa produktkategorier är det redan idag standard med krav på miljömärkning, medan man inom andra fortfarande är i början av denna process. Denna resa kan skyndas på genom att i upphandlingarna premiera företag och produkter som går i bränschen och ligger i framkant inom sina respektive produktkategorier.

Förpackningar

I dokumentet *Nordiska Kriterier för hållbara förpackningar* (ett samarbete mellan danska regioner och upphandlingsorganisationer inom hälsosektorn i de nordiska länderna) skriver man bl.a. att leveranser till sjukvården åtföljs av stora mängder förpackningar. Förpackningar skyddar, men utgör samtidigt en komplex och omfattande typ av avfall för sjukvården, som belastar miljö och klimat. I arbetet med att minska den bördan har regionerna därför tagit fram ett antal nordiska kriterier för mer hållbara förpackningar för produkter för vårdsektorn. De ska införlivas som (frivilliga) krav på marknad och leverantörer i samband med aktuella anbud när regionerna köper in produkter och varor till sjukhusen i framtiden. Kriterierna på förpackningar verkar för att:

- minska materialförbrukningen
- öka återvinningen
- öka användningen av återvunnet eller förnybart material

Lagar och föreskrifter

Upphandling och förskrivning av medicintekniska produkter styrs av olika lagar och föreskrifter, här nedan visas ett urval;

Lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU)

4 kap. 1 § "Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet."

4 kap. 2 § "En upphandling får inte utformas i syfte att undanta den från lagens tillämpningsområde och får inte heller utformas i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt."

4 kap. 3 § "En upphandlande myndighet bör beakta miljöhänsyn, sociala och arbetsrättsliga hänsyn vid offentlig upphandling om upphandlingens art motiverar detta."

Patientlag (2014:821)

1 kap. 1 § "Denna lag syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet."

2 kap. 2 § "Patienten ska, om det inte är uppenbart obehövt, snarast få en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd."

7 kap. 2 § "När det finns olika hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning tillgängliga ska patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få det valda hjälpmedlet, om det med hänsyn till hans eller hennes behov och till kostnaderna för hjälpmedlet framstår som befogat."

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

1 kap. 1 § "Denna lag innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivs. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän."

8 kap. 9 § "Regionen ska tillhandahålla den som avses i 8 kap. 1 § förbrukningsartiklar som fortlöpande behövs på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom. Detta gäller inte om kommunen har motsvarande ansvar enligt 12 kap. 6 §."

Patientsäkerhetslag (2010:659)

1 kap. 1 § "Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet."

6 kap. 1 § "Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt."

6 kap. 7 § "Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att patienten ges möjlighet att välja behandlingsalternativ respektive hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning enligt vad som anges i 7 kap. 1 och 2 §§ Patientlagen (2014:821)."

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso och sjukvården (HSLF-SF 2021:52)

2 kap. 3 § "Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient."

4 kap 1 § "Vårdgivaren ska utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt enligt 3–6 §§, och göra bedömningar av behörig personals utbildningar och kompetens i enlighet med 3 kap. 1 §."

4 kap.3 § "Läkare som är anställda hos en region ska vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens."

4 kap. 4 § "Sjuksköterskor, fysioterapeuter och barnmorskor ska vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens om de är anställda hos region, kommun eller vårdgivare som har avtal med region eller kommun, och utsedda av en vårdgivare."

Märkning av medicintekniska produkter

Vilken märkning och information som skall finnas på medicintekniska produkter inom EU har fram till idag reglerats framför allt av MDD 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, och även av Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11. MDD ersätts allt eftersom av det nya direktivet MDR som framöver är det som bör råda i upphandlingar, med reservation för att vissa produkter i en övergångsperiod får säljas under MDD. Märkning av förpackningar och produkter regleras också i Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt av Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter.

I samband med upphandling bör man inte ställa andra krav än uppfyllande av dessa vad gäller information och märkning av produkter då man annars riskerar att ställa motstridiga krav.

Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Upphävdes den 26/5 2020 med vissa undantag, se artikel 122 förordning (EU) 2017/745.

Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

Kapitel 1, artikel 1 ”I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Denna förordning tillämpas också på kliniska prövningar av sådana medicintekniska produkter och tillbehör som utförs i unionen.”

Lag om kompletterande bestämmelser till EU: förordningen om medicintekniska produkter SFS 2021:600

1 kap.1 § Denna lag kompletterar

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro- diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Läs mer om regelverk för medicintekniska produkter på SKR.se och Läkemedelsverket.se.

Svenska institutet för standarder - SIS

Det finns ett flertal internationella standarder inom området blås- och tarmdysfunktion vid Svenska institutet för standarder (SIS). Du som arbetar inom kommuner och regioner kan tillhandahålla standarderna genom ett avtal mellan SIS och SKR (enav.sis.se). Övriga intressenter kan köpa standarder av SIS (<http://www.sis.se/>). Se följande exempel:

Hjälpmedel – Klassificering och terminologi (ISO 9999:2022)

Detta dokument specificerar en klassificering och terminologi för hjälpmedel, speciellt framtagna eller allmänt tillgängliga, för personer för att optimera funktionen och minska funktionsnedsättningen.

Absorberande hjälpmedel vid urin- och/eller avföringsinkontinens - Allmän vägledning för utvärdering (ISO 15621:2017)

ISO 15621:2017 ger riktlinjer för att utvärdera absorberande inkontinenshjälpmedel för urin och/eller avföring. Den ger ett sammanhang för de procedurer som beskrivs i andra internationella standarder och publicerade testprocedurer. Allmänna faktorer relaterade till inkontinensprodukter och deras användning tas också upp.

Absorberande hjälpmedel vid urininkontinens - Principer för utvärdering av inkontinenshjälpmedel i form av engångsprodukter för vuxna, ur användarens och vårdpersonalens perspektiv (ISO 16021:2000)

ISO 16021:2000 ger riktlinjer för att utforma och genomföra en utvärdering inkontinenshjälpmedel i form av engångsprodukter för vuxna, ur användarens och vårdpersonalens perspektiv. Den ger vägledning om hur du skapar verktyg för datainsamling.

Vattenabsorberande polyakrylater i absorberande produkter för urin - Krav (ISO 24669:2021, IDT)

SS-ISO 24669:2021 specificerar krav på vattenabsorberande tvärbundet polyakrylat i urin absorberande produkter.

Textil - Provningsmetoder för fibertyger - Del 8: Bestämning av en vätskas genomströmningstid (artificiell urin) (ISO 9073-8:1995)

ISO 9073-8:1995 mäter tid och vätskegenomslag (simulerad urin) för att göra jämförelser mellan olika non-woven täckmaterial. Den simulerar inte användningsförhållanden för färdiga produkter.

Absorberande hjälpmedel vid urininkontinens - Test av färdig produkt (ISO 11948-1:1996, IDT)

SS-ISO 11948-1:2022 beskriver **Rothwellmetoden**, som används för att mäta den totala absorptionskapaciteten hos absorberande inkontinenshjälpmedel. Metoden är ett laboratorietest som innebär att hela produkten sänks ner i vätska och får sedan droppa av vilket ger ett värde kallat

ISO-värdet och/eller Rothwellvärdet. ISO-värdet beskriver inte hur skyddet fungerar under verkliga förhållanden utan är endast ett jämförelsetal. Ett högre ISO värde behöver inte betyda att skyddets prestanda är bättre då ett absorberande hjälpmedel kan ha ett högt ISO-värde men en långsam absorptionshastighet och hög återvätning eller tvärtom.

Rothwellvärdet (ISO-värde) är lämpligt att använda för att klassificera produkterna i olika absorptionsklasser vid upphandling. Exempel på klasser finns i Bilaga 1. För att säkerställa korrekta värden bör man ställa krav på att ett ackrediterat laboratorium gjort mätningen.

Den praktiska absorptionen för ett absorberande inkontinenshjälpmedel motsvarar 1/3 av Rothwellvärdet och används ute i verksamheterna, exempelvis i produktinformation såsom produktkataloger och förskrivningssystem/portaler inför behovsbedömning och val av produkt.

Urinuppsamlingspåsar - Del 2: Krav och provningsmetoder (ISO 8669-2:1996)

SS-EN ISO 8669-2 specificerar prestandakrav och testmetoder för öppna och slutna urininsamlingspåsar av följande typer:

- a) urininsamlingspåsar avsedda att bäras på kroppen (kroppsburna påsar):
- b) urinuppsamlingspåsar avsedda att användas med en hängare eller ett golvställ (icke-kroppsburna påsar).

Det gäller inte urostomipåsar, urimetrar och urinpåsar avsedda specifikt för pediatriskt bruk.

Sterila urinkatetrar för engångsbruk (ISO 20696:2018)

ISO 20696:2018 specificerar krav och testmetoder för sterila urinrörskatetrar för engångsbruk, med eller utan ballong.

Detta dokument inkluderar inte dräneringskatetrar som omfattas av ISO 20697, t.ex. uretärkatetrar, nefrostomikatetrar och suprapubiska katetrar. Detta dokument utesluter också ureteralstent.

Sterila dränagekatetrar och tillbehör för engångsbruk (ISO 20697:2018)

ISO 20697:2018 specificerar krav för sterila engångskatetrar, ex suprapubiskateter. Katetern placeras i en kroppshåla eller ett sår, kirurgiskt eller perkutant, för dränering av vätska eller luft till det yttre.

Icke-intravaskulära katetrar - Provningsmetoder för allmänna egenskaper SS-EN 1618

SS-EN 1618 specificerar testmetoder för gemensamma egenskaper för katetrar. Syftet med standarden är att säkerställa enhetlighet vid utvärdering av kateteregenskaper.

Sjukvårdstextilier - Hygienunderlägg och lakansskydd för inkontinens SS 8760033:2015

SS 8760033:2015 anger produktens egenskaper som man kan ställa krav på vid val av produkt. Det ges dock inga rekommendationer om vilka krav som ska ställas. Denna standard specificerar en metod för absorptionsprovning samt en metod för dimensionsbestämning av lakansskydd och hygienunderlägg, både engångs- och flegångsprodukter, avsedda för skydd vid blås- och tarminkontinens.

Att tänka på...

- Tänk på att kontrollera att standarden passar ändamålet när du anger den i din förfrågan.

Arbetsgrupp vid revideringen av KlaraKrav version 6.0

Deltagare:

Patrik Algotsson, produktkonsultent VGR

Linda Leijon, säljchef Abena Care AB

Björn Knutsson, säljchef Sverige, Wellspect AB

Inger Blomgren, kontinenssamordnare, Region Dalarna

Joakim Falk, projectmanager, Institutet för Svensk Standard (SIS)

Remissinstanser:

Föreningen Nikola nätverk

Nikolas samordnarnätverk

Inkontinensgruppen inom Swedish Medtech

Bilaga 1 Klassificering

KlaraKrav version 6.0 utgår ifrån Hjälpmedel – Klassificering och terminologi (ISO 9999:2022) och Absorberande hjälpmedel vid urin- och/eller avföringsinkontinens - Allmän vägledning för utvärdering (ISO 15621:2017)

Förslag Generella krav som kan anges för egenskaper som omfattar alla grupper i förekommande fall:

- material
- hållbarhet
- förvaring
- verifierat på giltig miljömärkningslicens
- tvättanvisningar
- användarinstruktioner m.m.
- Utbildning och support om produktens handhavande
- Klinisk dokumentation

För produkter med **måttangivelser** bör klassificering och egenskaper i upphandlingsdokumenten anpassas efter marknaden, exempelvis att avvikelser tillåts med en viss procent. Om inte riskerar man att få ett smalare sortiment och mindre urval till slutanvändaren.

ISO Kod ISO klassificering	Förslag klassificering till produktgrupp/an budsområde	Exempel på egenskaper för ytterligare klassificering/utvärdering
09 24 Urinavledare		
09 24 03 Kvarliggande katetrar	2-vägs alt 3-vägs Charriér Kuffvolym Längd Material Typ av spets	Användarinstruktioner Bibehållen sterilitet vid öppnande Bipackad spruta med kuffvätska Färgkodning för storlek Följsamhet Förpackningsstorlek Kvarliggandetid Ledare Markering för tiemannspetsen läge Passa till urinuppsamlingspåsar, kateterventiler och spolsprutor m.m Suprapubisk användning (CE klass) Typ av kuffvätska Ytans egenskaper

09 24 03 01 Tillbehör till kvarliggande katetrar	Fixering av KAD Kateterventil	Fixering för kateter, material och storlek, rörlig eller fast. Kuffningsvätska, mängd i kuff Längd och material på "utlopp" Material Passa till katetrar, urinpåsar m.m. Typ av ventil
09 24 06 Intermittenta katetrar som förs in genom urinröret 09 24 06 01 Dilatationskatetrar 09 24 06 02 Instillationskatetrar	Charriér Gelbelagd yta Hydrofil yta i/med/utan vätska Längdintervall Material Med uppsamlingspåse Med/utan handtag Typ av spets Utan glidyta	Användarinstruktioner Användarvänlighet Atraumatisk katetertopp Atraumatiska kateterögon Bibehållen sterilitet vid öppnande Effektiv/total längd Färgkodning för storlek Följsamhet och stabilitet Förpackningsstorlek Glidytaens beständighet Markering för tiemannsspetsens läge Passa till urinuppsamlingspåsar och förlängningsslangar m.m. Vikbar
09 24 09 Urindroppssamlare för män	Häftfunktion Längd Material Omkrets	Användarinstruktion Användarvänlighet Användningstid Fixeringsegenskaper Följsamhet/smidighet Förpackningsstorlek Häftytans bredd Knickfri Med/utan påföringshjälpmedel Passa till urinuppsamlingspåsar Självhäftande/bipackad häfta
09 24 09 01 Tillbehör till urindroppssamlare		Användningstid Material
09 24 18 Hjälpmedel för självkateterisering	Förlängningsslang Handtag Katetergel Spegel	Användarinstruktion Förlängningsslang ska passa till katetrar Förpackningsstorlek Typ av förpackning, ex skruvkork, spruta Typ av katetergel

09 27 Hjälpmedel för uppsamling av urin och avföring		
09 27 04 Slutna urinuppsamlingspåsar	Exempel intervall <500 ml 500-999 ml 1000-1499 ml ≥1500 ml Engångs Slanglängd Sluten Volym	Backventil Ej prassla Form Fritt flöde även vid knickbildning Förpackningsstorlek Gradering Material Transparens Passa till fästansordningar Passa till kateter, urindroppssamlare och urinuppsamlingspåse Rivslits för tömning
09 27 05 Tömbara urinuppsamlingspåsar	Exempel intervall <500 ml 500-999 ml 1000-1499 ml ≥1500 ml Engångs Slanglängd Tömbar Volym	Användningstid Avtappningens utformning Backventil Ej prassla Form Fritt flöde även vid knickbildning Förpackningsstorlek Gradering Material Passa till fästansordningar Passa till kateter, urindroppssamlare och urinuppsamlingspåse Transparens
09 27 09 Urinuppsamlingskärl som inte bärs på kroppen	Engångs Flergångs Kvinnor Män	Användarvänlighet Användningstid Atraumatisk öppning Backventil (gäller i förekommande fall) Förpackningsstorlek Gradering ml Material Med/Utan backventil Med/utan superabsorbenter Mängd/volym Rengöring Tömbarhet Utformning

09 27 13 Upphångnings- och fästordningar för urinuppsamlingspåsar	Fixeringsband Benfixering med ficka Benfixering vikbar Benfixering med midjebälte Ej kroppsburen	Modeller/utformning Material Tvättanvisningar Antal tvättar Storlek/Mått Förpackningsstorlek Styrka/hållbarhet
09 27 21 Uppsamlingspåsar för avföring	Engångs Påse med hydrokolloid platta Volym	Användningstid Gradering Hållbarhetstid Icke tömbar/tömbar Material Passa till uppsamlingspåse Självhäftande Uppklippbar Utformning
09 03 33 Badkläder	Barn Dam Engångs Flergångs Herr	Antal tvättar Användarvänlighet Diskretion Förpackningsstorlek Läckagesäkert Material Mått Samtidig användning av absorberande skydd Storlek Tvättanvisningar
09 30 Hjälpmedel för att absorbera urin och avföring Hjälpmedel som absorberar utsläpp av urin från urinblåsan och avföring från rektum Badkläder, se 09 03 33 Bäddutrustning, se 18 12 15		
09 30 13 Produkter för barn med fästsystem, engångsbruk	Allt-i-ett återförslutningsbar för barn/ungdom Engångs	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Vikt, kg Återvätning

<p>09 30 14 Produkter för barn som liknar underkläder, engångsbruk</p>	<p>Allt-i-ett byxa för barn/ungdom Engångs</p>	<p>Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Vikt, kg Återvätning</p>
<p>09 30 15 Absorberande hjälpmedel för barn, tvättbara</p>	<p>Flicka Pojke</p>	<p>Absorptionskapacitet enligt Rothwell Antal tvättar Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Tvättinstruktioner Utformning Återvätning</p>

09 30 18 Produkter av inläggstyp, engångsbruk	Exempel intervaller (Rothwell) 1100-1399 ml 1400- 1799 ml 1800-2299 ml 2300- 2899 ml ≥2900 ml Utan tejpfixering	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Återvätning
09 30 21 Produkter med fästsystem, engångsbruk	Exempel intervaller (Rothwell) <1500 ml 1500 – 2099 ml 2100 – 2899 ml 2900 – 3699 ml ≥3700 ml	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Storleksmärkning på skydd Torrsvikt Utformning Återförslutningsbar Återvätning

09 30 24 Produkter som liknar underkläder, engångsbruk	Exempel intervaller (Rothwell) <1000 ml 1000 – 1499 ml 1500 – 2099 ml ≥2100 ml	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Storleksmärkning på skyddet Torrsvikt Utformning Återvättning
09 30 25 Produkter med bälte som fästsystem, engångsbruk	Exempel intervall (Rothwell) <1500 ml 1500 – 2099 ml 2100 – 2899 ml 2900 – 3699 ml ≥3700 ml	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Storleksmärkning på skydd Torrsvikt Utformning Återförslutningsbar Återvättning

09 30 26 Inlägg för att absorbera urin, med självhäftande remsa, engångsbruk	Exempel på intervall (Rothwell) < 100 ml 100-199 ml 200-299 ml 300-449 ml 450-599 ml 600-799 ml 800-999 ml	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Material Med tejpfixering Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan våtindikator Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Återvätning
09 30 27 Fickor för män för att absorbera urin, engångsbruk	Exempel på intervall (Rothwell) < 100 ml 100-199 ml 200-299 ml 300-449 ml 450-599 ml 600-799 ml >800 ml	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan tejpfixering Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Återvätning
09 30 28 Inlägg för män för att absorbera urin, förformade, engångsbruk	Exempel på intervall (Rothwell) < 100 ml 100-199 ml 200-299 ml 300-449 ml 450-599 ml 600-799 ml >800 ml	Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan tejpfixering Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Återvätning

<p>09 30 30 Inlägg utan vätsketät baksida, engångsbruk</p>		<p>Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Material Med/utan miljömärkning Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Återvätning</p>
<p>09 30 33 Inlägg för avföring, engångsbruk</p>		<p>Absorptionskapacitet enligt Rothwell Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Lukthämmande Material Med läckagebarriärer Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Med/utan tejpfixering Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Torrsvikt Utformning Återvätning</p>
<p>09 30 36 Absorberande produkter, tvättbara</p>	<p>Dam Herr Unisex</p>	<p>Absorptionskapacitet enligt Rothwell Antal tvättar Användarinstruktion Bibehållen passform Förpackningsstorlek Läckagesäkerhet Material Med/utan andningsbart spärrskikt Med/utan miljömärkning Odörkontroll Praktisk absorptionskapacitet Storlek/mått Tvättinstruktioner Utformning Återvätning</p>

09 30 39 Fixeringsunderkläder för att hålla absorberande inlägg på plats, återanvändbara	Antal tvättar Barn Med ben Unisex Utan ben Vuxna	Användarinstruktion Bibehållen passform över tid Förpackningsstorlek Material Storlek/mått Sömmar Tvättanvisningar
09 30 42 Icke-kroppsburna underlägg för att skydda stol eller sängkläder, engångsbruk	Engångs Hygienunderlägg Lakansskydd	Absorptionskapacitet Förpackningsstorlek Hållfasthet/styrka Material Med spärrskikt Med/utan bäddflikar Med/utan friktion Med/utan glidyta Med/utan superabsorbenter Miljömärkning Storlek/mått Återvätning
09 30 45 Icke-kroppsburna underlägg för att skydda stol eller sängkläder, tvättbara	Antal tvättar Flergångs Hygienunderlägg Lakansskydd	Absorptionskapacitet Förpackningsstorlek Hållfasthet/styrka Material Med spärrskikt Med/utan bäddflikar Med/utan friktion Med/utan glidyta Med/utan superabsorbenter Miljömärkning Storlek/mått Tvättinstruktioner Återvätning
18 12 18 Madrasser och madrassöverdrag		Antal tvättar Funktion för att ligga på plats Material Spärrskikt Storlek/mått Tvättinstruktioner

09 31 Hjälpmedel för att förhindra urin- eller avföringsläckage		
09 31 03 Hjälpmedel för att förhindra urinläckage	Engångs Flergångs Kvinnor Män	Användarinstruktioner Användningstid Atraumatisk Förpackningsstorlek Material Rengöring Storlek Utformning
09 31 06 Hjälpmedel för att förhindra ofrivilligt utsläpp av avföring	Engångs Material	Användarinstruktioner Användningstid Atraumatisk Förpackningsstorlek Gasgenomsläpplighet Indikation Rengöring Storlek Utformning
09 31 09 Inkontinenslarm	Larmenhet med lös sensor Larmenhet med tillhörande boxer/trosa och sensor	Användarinstruktion Flergångs Klara en viss mängd aktiveringar Laddsladd Larmenhet Rengöring Trådlös kommunikation mellan larmenhet och sensor Tvättanvisningar till medföljande underkläder
09 18 24 Hjälpmedel för tarmsköljning		
09 18 24 01 Tarmsköljningsprodukter	Vattenlavemang	Användarinstruktion Användarvänlighet ex placering, montering, hantering Användningstid Atraumatisk rektalkateter/kona Backventil Engångs/Flergångs Förpackningsstorlek Gradering ml Indikator för temperatur Med/utan förlängnings slang Storlek/Mått Tillbehör Volym

<p>09 18 24 02 Tarmskölnings- produkter</p>	<p>Transanal irrigation Manuell enhet</p>	<p>Användarinstruktion Användarvänlighet ex placering, montering, hantering Atraumatisk rektalkateter/kona med/utan glidyta Förpackningsstorlek Gradering ml Hållbarhet/Antal användningar Med/utan Indikator för temperatur Storlek/Mått Tillbehör Volym</p>
<p>09 18 24 03 Tarmskölnings- produkter</p>	<p>Transanal Irrigation Elektronisk/Digital enhet</p>	<p>Användarinstruktion Användarvänlighet ex placering, montering, hantering Användning av app, GDPR Atraumatisk rektalkateter/kona med/utan glidyta Förpackningsstorlek Garantitid Gradering ml Hållbarhet/Antal användningar Service Storlek/Mått Tillbehör Volym</p>