

# Forslag om nasjonal metodevurdering

## Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.  
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Decon-X International AS

Navn på kontaktperson:

Bjørn Platou

Telefonnummer:

+47 922 27 163

E-postadresse:

bplatou@deconx.com

Dato og sted:

Lysaker, 08 februar 2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Helautomatisk desinfiseringsløsning i pasientrom

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Helautomatisk desinfisering av pasientrom.

Video av systemet: [https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=9&v=rFmEO3jsHWE](https://www.youtube.com/watch?time_continue=9&v=rFmEO3jsHWE)

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Manuell smittevask av rom, overflater og utstyr. Vår metode er kurativ og preventiv. Den vil kunne erstatte manuell smittevask. Metoden erstatter ikke renhold.

4. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Metoden er relevant for utfasing av manuelle metoder.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Hvis metoden er CE-merket:

RTT&E directive 1995/5/EC og ROHS directive 2011/65/EU

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

Metoden kan anvendes til desinfeksjon av senger, behandlingshjelpemidler, pasientrom, og medisinsk teknisk utstyr.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Helsehus, sykehjem og hjelpemiddelsentral.

7. Finansieringsansvar Ja      Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Innovasjonsprosjektet er finansiert av Helse Sør-Øst, Sunnaas Sykehus og Decon-X International AS.

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja      Nei

"Beskriv her nærmere omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer:"

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja      Nei

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

10. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Metoden fjerner alle gram negative og gram positive bakterier, samt virus og sporer. Løsningen er miljøvennlig og tilrettelegger for et tryggere innelima for pasienter, pårørende og personell.

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet

- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Organisatoriske konsekvenser | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske                       | <input type="checkbox"/>            |
| Juridiske                    | <input type="checkbox"/>            |

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

Hovudproblemstilling: Pasient- og ansattsikkerhet. Sykehusinfeksjoner.  
Underproblemstilling: Samfunnsikkerhet og samfunnskost.

13. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Smitte og antibiotika resistens utgjør en av de største utfordringer for helsetjenesten i årene som kommer. Resistente bakterier som vedvarer over måneder og år, er en økende global utfordring. Smittevernloven er tydelig på at alle mennesker skal ha like god behandling selv ved påvist eller mistenkt smitte. Automatisert desinfeksjon av rommet bidrar til økt pasient- og ansattsikkerhet.

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Smitte og antibiotika resistens utgjør en av de største utfordringer for helsetjenesten i årene som kommer.

Forventet effekt

Reduksjon i antall sykehusinfeksjoner som følge av automatisering og dokumentasjon.

Sikkerhet

Sikker løsning med gassing i lukkaområde. Operatør blir aldri utsatt for gassen. Miljøvennlig metode, ingen kjente bivirkninger.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle pasienter hvor smitte utgjør en helseisiko.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Redusert grunnet automatisering, tilgjengelighet og erstatning av manuell smittevask.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Revisjon av nasjonal standard for infeksjonskontrollprogram i helseinstitusjonene. Krav om integrert desinfeksjonssystem.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Møretrø et al., 2019 Journal of Food Microbiology 282, 118-125.  
 Kacer et al., 2012. Vapor Phase Hydrogen Peroxide.  
 Shapey et al., 2008 Journal of Hospital Infection 70, 136-141.  
 M.Grare et al., 2008. Journal of Clinical Microbiology. Sept 2008 p.2955-2958.  
 M.D Bartels et al., 2008 Journal of Hospital Infection 70, 35-41.

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Decon-X International AS

17. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Ferdig i januar 2019. Markedsført siden åpning 23 januar, 2019.

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Etablert helautomatisk løsning for desinfisering av et rom for pasienter med påvist smitte. Systemet skal forbedre kvaliteten på smittevernarbeidet. Dagens løsning, med manuelle desinfiseringsroboter, skal videreutvikles. En fastmontert løsning, med startpanel på utsiden av rommet, skal installeres i ett av smitterommene og deretter testes systematisk. Sunnaas skal levere en proof-of-concept løsning og rapport slik at resultater kan breddes til andre sykehus og organisasjoner.

Om prosjektet:

Prosjektet er et samarbeid mellom Sunnaas sykehus HF og det private næringsliv ved Decon-X International AS og Tronrud Engineering. Prosjektet er delfinansiert av Helse Sør-Øst RHF.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagstiller er ansatt i Decon-X International AS.