

Riktlinje för medicintekniska produkter



Dokumentets giltighet och beslut

Dokumentnamn: Riktlinje för medicintekniska produkter
Gäller för: Vård och Omsorg
Gäller fr o m: 2022-04-01
Gäller t o m: 2024-12-31
Fastställd av: Kommunstyrelsen § 58/2022
Fastställd: 2022-03-22
Diarienummer: KS 2022:173

Dokumentansvar och handläggning

Dokumentansvarig: Ulrica Stjerngren, verksamhetschef
Vård och omsorg
Handläggare: Emma Haglöf,
Hjälpmiddelsansvarig,
Vård och Omsorg

Dokumenthistorik

Tidigare beslut: -
Upphäver: -

Innehållsförteckning

Inledning	4
Bakgrund	4
Syfte	4
Omfattning	4
Definitioner	4
Medicintekniska produkter	5
Individuellt förskrivna hjälpmedel	5
Basutrustning.....	5
Medicinteknisk utrustning och apparatur.....	6
Bruksanvisningar	6
Ansvar	6
Vårdgivare.....	6
Verksamhetschef inom vård och omsorg.....	7
Enhetschef.....	7
Legitimerad personal.....	7
Sjuksköterska.....	8
Arbetssterapeut.....	8
Fysioterapeut	8
Omvårdnadspersonal	8
Negativa händelser och tillbud med medicinteknisk produkt.....	8
Anmälningsskyldighet	8
Referenser	9
Bilaga 1: Exempel på inventarieförteckning medicintekniska produkter	3

Inledning

Begreppet medicinteknisk produkt innefattar ett brett område med produkter avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Allt från enkla förbrukningsartiklar till hjälpmedel vid funktionshinder och mer tekniskt avancerad utrustning. Användningen är reglerad i föreskrift (1).

De medicintekniska produkter som används i kommunens hälso- och sjukvård delas in i nedanstående grupper:

- Individuellt förskrivna hjälpmedel
- Basutrustning
- Övrig medicinteknisk utrustning, medicinsk apparatur för undersökning och behandling samt förbrukningsmaterial och sårvårdsprodukter.

Bakgrund

Enligt Socialstyrelsens föreskrift (1) ska det i vårdgivarens ledningssystem finnas riktlinjer och rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att säkerställa hantering och användning av medicintekniska produkter. I hälso- och sjukvårdslagen (2) finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges. Spårbarhet och hantering av medicintekniska produkter regleras enligt Medical Device Regulation (3) och förordningen om medicintekniska produkter (4).

Syfte

Att beskriva och förtydliga ansvaret för hantering, uppföljning, användning och förskrivning av medicintekniska produkter i kommunens hälso- och sjukvård.

Omfattning

Riktlinjen omfattar medicintekniska produkter som hanteras inom den kommunala hälso- och sjukvården. Den inkluderar produkter som är inköpta till särskilda boendeformer och dagverksamhet enligt SoL och LSS, produkter som förskrivs av legitimerad personal samt produkter som används för undersökning och behandling.

Definitioner

Begrepp	Definition
Medicinteknisk produkt	En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat för att hos människor: <ul style="list-style-type: none">• Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom• Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionsnedsättning.• Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller fysiologisk process.• Kontrollera befruktning. (5)

Basutrustning	Hjälpmedel som kan användas av flera kunder och/eller som ett arbetstekniskt hjälpmedel som ska underlätta personalens arbetssituation.
---------------	---

Medicintekniska produkter

Individuellt förskrivna hjälpmedel

Hjälpmedel som förskrivs av legitimerad personal; arbetsterapeut, fysioterapeut och sjuksköterska. Inom kommunens ansvar förskrivs hjälpmedel för rörelsehinder, kognition, personlig medicinsk behandling och inkontinenshjälpmedel. Exempel på hjälpmedel är rullstolar, rollatorer, antidecubitusmadrasser och inkontinensskydd. Inför en förskrivning görs en bedömning utifrån patientens behov.

Förskrivaren ansvarar för att följa förskrivningsprocessens alla delar. Förskrivning av hjälpmedel, exklusive inkontinenshjälpmedel beskrivs vidare i [Riktlinje för individuellt förskrivna hjälpmedel inom kommunal hälso- och sjukvård](#).

Alla individuellt förskrivna hjälpmedel ska registreras på kund i verksamhetssystemet för att säkerställa spårbarhet. Bruksanvisning ska medfölja vid förskrivning. Spårbarheten gäller inte inkontinenshjälpmedel.

Basutrustning

Utöver individuellt förskrivna hjälpmedel finns också inköpta hjälpmedel i verksamheterna, så kallad basutrustning. Den utrustning som ska finnas vid behov på kommunens särskilda boenden enligt SoL och LSS är enligt nedanstående lista:

- Mobil lyft eller taklyft
- Lyftselar för akut bruk
- Allmänna rullstolar
- Vårdarsängar inklusive tillbehör för uppresning, lägesändring och grindskydd
- Bäddutrustning såsom draglakan och glidlakan
- Basmadrass med sårforebyggande egenskaper
- Hygienstolar på hjul
- Trycksårforebyggande produkter som till exempel kilkuddar och hälavlastare
- Duschvagn
- Hjälpmedel för att få i sig dryck och föda som bestick med förstorat grepp och pet-emot-kant

All basutrustning ska märkas och registreras i en inventarieförteckning på enheten (se exempel bilaga 1). Bruksanvisning ska följas vid användning och rekonditionering av produkten. Originalmärkning måste finnas kvar på hjälpmedlet med artikel-/produktnummer, serienummer och tillverkningsår.

Besiktning ska ske av samtliga lyftar 1 gång/år enligt EU-direktiv. Se lokal instruktion för beställning av besiktning. Lyftselar ska inspekteras efter varje tvätt samt en gång/halvår. Övrig basutrustning ska kontrolleras årligen av utsedd person.

När basutrustning används ska kontakt tas med arbetsterapeut eller fysioterapeut för bedömning av hur t ex en förflyttning ska ske med hjälpmedlet, se även Rutin för användande av personlyft och lyftsele.

Medicinteknisk utrustning och apparatur

Exempel på medicinteknisk apparatur är:

- Blodtrycksmätare
- P-glucosmätare
- Våg
- Termometer
- Saturationsmätare
- Infusionsapparat
- Bladderscan

Exempel på medicinteknisk utrustning är:

- Droppställning
- Förbandsmaterial
- Stetoskop
- Instrument
- Inkontinensprodukter
- Stomiprodukter
- Sonder och katetrar
- Provtagningsmaterial

All apparatur som finns på enheten, ska registreras i en inventarieförteckning. Ett ViS-dokument (6) finns som klargör vilka produkter kommunens legitimerade personal ska ha tillgång till.

Viss apparatur ska kalibreras regelbundet såsom blodtrycksmätare. Det behöver säkerställas att detta görs.

Bruksanvisningar

Bruksanvisningen är en del av produkten och ska förvaras i närheten av denna. Produkten är inte komplett utan bruksanvisningen. All reparation och rekond (rengöring) ska göras enligt bruksanvisningen. Bruksanvisningar ska behållas så länge produkten är i bruk.

Ansvar

Vårdgivare

Vårdgivaren, Kommunstyrelsen, är ytterst ansvarig för att all hantering och användning av hjälpmedel är säker och ändamålsenlig.

Verksamhetschef inom vård och omsorg

Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för att man i organisationen säkerställer att:

- Endast säkra och medicintekniskt ändamålsenliga produkter används (CE-märkta produkter)
- Produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de används till en patient
- Personal som ska hantera produkterna har kompetens för det
- Rutiner finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal och annan berörd personal
- Bruksanvisningar och teknisk dokumentation finns tillgängligt
- De produkter som förskrivits, utlämnats eller tillförts patienten kan spåras.

I verksamhetschefens ansvar ingår också att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal och annan berörd personal har den kompetens som krävs för att:

- Vara utbildningsansvarig
- Förskriva hjälpmedel
- Ta fram skriftliga anvisningar för hjälpmedel
- Vara anmälningsansvarig avseende negativa händelser och tillbud gällande medicintekniska produkter.

Enhetschef

Enhetschef har ett övergripande ansvar för den allmänna omvårdnaden och rehabiliteringen som bedrivs på enheten. Vidare ansvarar enhetschefen för att den personal som arbetar där har kompetens inom området och arbetar utifrån forskrivningsprocessens alla delar. Enhetschef ansvarar också för den basutrustning som är inköpt till verksamheten.

I ansvaret ingår att:

- Se till att basutrustning finns tillgänglig på enheten
- Vid inköp av basutrustning följa gällande avtal
- Säkerställa kontroll och besiktning av enhetens basutrustning samt medicinteknisk utrustning och apparatur enligt gällande rutiner
- Upprätta en inventarielista på enheten över vilka hjälpmedel som finns i enhetens basutrustning samt medicinteknisk apparatur samt säkerställa att den uppdateras, se bilaga 1
- Lokala instruktioner upprättas för skötsel och rengöring av produkterna utifrån leverantörens anvisningar och Vårdhygien
- Den personal som arbetar på enheten har kunskap om och hur hjälpmedel ska användas, och att kompetensen upprätthålls genom utbildning.

Legitimerad personal

Ansvarar för att följa forskrivningsprocessens alla delar; bedöma behov, prova ut, instruera/utbilda, dokumentera och följa upp. Ansvarar för att utbilda personal hur den medicintekniska produkten ska användas.

Ansvarer innebär också att hjälpmedel måste registreras i verksamhetssystem för spårbarhet.

Sjuksköterska

Förskriver inkontinenshjälpmedel och trycksårspåbyggande/behandlande madrasser. Hanterar sårvårdsprodukter, förbandsmaterial och övrig medicinteknisk utrustning och apparatur.

Arbetsterapeut

Förskriver hjälpmedel för rörelsehinder samt hjälpmedel för att stödja kognitiva förmågor. Kan även förskriva trycksårspåbyggande/behandlande madrasser.

Fysioterapeut

Förskriver hjälpmedel för rörelsehinder.

Omvårdnadspersonal

All personal som använder en medicinteknisk produkt har ett yrkesansvar som innebär att se till att man fått kunskap om produkten.

Yrkesansvaret innebär att ha kunskap om:

- Hur produkten fungerar
- Hur den ska användas på en patient
- Vilka risker som kan finnas med att använda produkten i vårdarbetet
- Vilka kontroller som måste göras innan varje användning enligt tillverkarens instruktioner
- Hur rapportering om felaktigheter och tillbud ska ske.

Negativa händelser och tillbud med medicinteknisk produkt

Om en avvikelse har inträffat med en medicinteknisk produkt ska en avvikelserregistrering göras. Den personal som upptäcker händelsen ska kontakta arbetsterapeut, fysioterapeut och/eller sjuksköterska och produkten ska tas ur bruk och märkas. MAS eller MAR ska informeras om avvikelserna och påbörja en utredning.

Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet och säkerhet ska förbättringsåtgärder vidtas. Utredning, bedömning och de vidtagna åtgärderna ska dokumenteras.

Anmälningsplikt

MAS och MAR har anmälningsplikten gällande negativa händelser och tillbud

- Till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vid felaktig användning eller handhavande när en patient skadats eller riskerat att skadas.
- Till Läkemedelsverket vid fel på en medicinteknisk produkt eller ett tillverkningsfel.

Referenser

1. SOSFS 2008:1 med ändringar 2013:6
2. Hälso- och sjukvårdslagen 2017:30
3. EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)
4. Förordning 2021:631 med kompletterande bestämmelser till MDR
5. Lagen om medicintekniska produkter 1993:584
6. Vård i Samverkan (ViS) Medicintekniska produkter i samverkan samt den kommunala hemsjukvårdens basförråd

Bilaga 1: Exempel på inventarieförteckning medicintekniska produkter

Leverantör	Benämning	Produkt/artikelnummer	Serienummer	Tillverkningsår	Kontroll/besiktning Datum, sign.	Reparation/åtgärd Datum, sign.	Placering