

Riktlinje för medicintekniska produkter

Dokumenttyp: Riktlinje

Diarienummer: SN-2024/192

Beslutande nämnd: Socialnämnden

Beslutsdatum: 2024-10-03

Giltighetstid: Tillsvidare

Dokumentansvarig: Medicinskt ansvarig för rehabilitering

Innehållsförteckning

Syfte 3

Medicinteknisk produkt (MTP)	3
Individuellt förskrivna hjälpmedel.....	3
Basutrustning	4
Medicinteknisk utrustning och apparatur.....	4
Ansvar	5
Vårdgivare.....	5
Verksamhetschef för hälso- och sjukvård.....	5
Medicinskt ansvariga	6
Verksamhetsansvarig chef	6
Legitimerad personal	6
Sjuksköterska	7
Arbeterapeut, sjukgymnast och fysioterapeut.....	7
Hjälpmedelsansvarig (HAL)	7
MTP-ansvarig.....	7
Omsorgspersonal.....	7
Genomförande	8
Ledningssystem och rutiner.....	8
Spårbarhet	8
Inköp eller lån av MTP	8
Dokumentation och registrering av MTP.....	8
Skötsel och underhåll	8
Funktionskontroll	8
Inventering av MTP	9
Service och reparation.....	9
Skrotning av MTP.....	9
Hygien.....	9
Negativa händelser och tillbud med medicinteknisk produkt.....	9
Referenser	10

Syfte

Att beskriva och förtydliga ansvaret kring hantering, uppföljning, användning och förskrivning av medicintekniska produkter (hädanefter MTP) inom den kommunala primärvården. Det omfattar också att säkerställa geografisk och teknisk spårbarhet samt att få kontroll över förebyggande underhåll och service för dessa produkter inom kommunens verksamheter.

Medicinteknisk produkt (MTP)

En medicinteknisk produkt (hädanefter MTP) är en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas separat eller i kombination med annat för att hos människor enbart eller i huvudsak:

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom.
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning.
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process.
- kontrollera befruktning.

Medicintekniska produkter omfattar ett brett område av produkter där alla är avsedda att användas inom samtliga delar av hälso- och sjukvården. Det kan handla om allt från enklare förbrukningsartiklar till hjälpmedel för rörelsehinder och mer tekniskt avancerad utrustning. Samtliga medicintekniska produkter som används inom hälso- och sjukvården ska vara CE-märkta av tillverkaren och delas in i nedanstående grupper.

- Individuellt förskrivna hjälpmedel
- Basutrustning
- Medicinteknisk utrustning och apparatur

I denna riktlinje avser MTP samtliga produkter, oavsett om de är individuellt förskrivna hjälpmedel, basutrustning eller medicinteknisk utrustning eller apparatur.

Individuellt förskrivna hjälpmedel

Hjälpmedel som förskrivs av legitimerad personal, arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast och sjuksköterska är individuellt förskrivna. Vid en förskrivning av hjälpmedel ansvarar förskrivaren för att följa förskrivningsprocessens samtliga delar genom att utföra individanpassad behovsbedömning gällande:

- utprovning, anpassning och val av produkt.
- eventuell specialanpassning.
- instruktion, träning och information.
- uppföljning och utvärdering.

Individuellt förskrivna hjälpmedel inom kommunens ansvar är hjälpmedel för rörelsehinder, kognition, personlig vård, medicinsk behandling och inkontinenshjälpmedel. Det kan

exempelvis vara rollatorer, rullstolar, hjälpmedel som kan stödja kognitiva förmågor, behandlande madrasser och inkontinenshjälpmedel. Individuella hjälpmedel förskrivs utifrån ett upphandlat sortiment. Samtliga individuellt förskrivna hjälpmedel, med undantag för inkontinenshjälpmedel, ska registreras i hjälpmedelssystemet för att säkerställa spårbarhet. Bruksanvisning ska medfölja vid förskrivningen.

Basutrustning

Basutrustning är hjälpmedel som kan användas av flera brukare och som behövs för att verksamheten ska kunna bedrivas utifrån verksamhetens målsättning oberoende av huvudmannaskap och driftform. I all vårdverksamhet ska basutrustning finnas så att den motsvarar de behov målgruppen som vistas där kan förväntas ha.

Med basutrustning menas hjälpmedel som kan användas av flera brukare och/eller som är ett arbetstekniskt hjälpmedel som ska underlätta personalens arbetssituation. Basutrustning bekostas av utföraren av verksamheten. När verksamhetens basutrustning av standardtyp inte kan tillgodose den enskildes behov kan ett individuellt utprovat hjälpmedel förskrivas till den som vistas i verksamheten. I ordinärt boende eller på gruppboende där brukarens behov ser väldigt olika ut förskrivs hjälpmedel individuellt utifrån brukarens behov.

Den utrustning som vid behov ska finnas på kommunens särskilda boenden för äldre och daglig verksamhet är enligt nedanstående lista:

- Personlyft eller taklyft, samt akutsele
- Allmänna transportrullstolar
- Vårdsängar inklusive tillbehör för uppresning och lägesändring samt grindskydd
- Basmadrass med sårforebyggande egenskaper
- Hygienstolar
- Överflyttningshjälpmedel exempelvis överflyttningsskottor eller glidmatta
- Gåbord
- Stödkilar och glidlakan
- Duschvagn
- Hjälpmedel för födointag t.ex. pipmuggar, pet-emot kanter, antihalkunderlägg och bestick

All basutrustning ska märkas och registreras i en inventarieförteckning på enheten.

Bruksanvisning ska följas vid användning och rekonditionering av produkten.

Initialt vid användning av basutrustning ska kontakt tas med arbetsterapeut eller sjukgymnast/fysioterapeut för bedömning av hur exempelvis förflyttning/överflyttning ska ske. När behov av basutrustning har identifierats av omsorgspersonal är det en indikation på att brukarens funktioner har förändrats och behöver bedömas av leg personal. Vid akut behov av personlyft ska sjuksköterskan konsulteras.

Medicinteknisk utrustning och apparatur

Medicinteknisk utrustning och apparatur används för undersökning och behandling och omfattar även förbrukningsmaterial och sårvårdsprodukter. Ansvarig chef för verksamheten ska tillse att nödvändig apparatur finns tillgänglig exempelvis apparatur som ger förutsättningar för att ta vitalparametrar (exempelvis blodtrycksmätare, termometer).



Exempel på medicinteknisk apparatur är:

- Våg
- Blodtrycksmätare
- Termometer
- Saturationsmätare
- P-glukosmätare
- Infusionsapparat
- TENS-apparat
- Bladderscan
- CRP/Hb instrument
- PU sensor

Exempel på medicinteknisk utrustning är:

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

All apparatur ska registreras i en inventarieförteckning på enheten. Typbeteckning, var den finns placerad, lägenhetsnummer om den finns hos brukaren samt när kalibrering/service utförts. Den basutrustning som kommunens sjuksköterska ska ha tillgång till anges i ViS *Medicintekniska produkter i samverkan samt den kommunala primärvårdens basförråd.*

Ansvar

Vårdgivare

Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska vårdgivaren ansvara för att det finns den utrustning som behövs för att bedriva en god hälso- och sjukvård. Vårdgivaren är ytterst ansvarig för att all hantering och användning av hjälpmedel och medicinteknisk utrustning är säker och ändamålsenlig.

Verksamhetschef för hälso- och sjukvård

Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret inom kommunal primärvård och ska säkerställa att:

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används
- produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de används till en patient
- kontroll och besiktning av medicinteknisk utrustning och apparatur utförs
- aktuell inventarielista på enhetens medicintekniska utrustning och apparatur finns
- personal som ska hantera produkterna har rätt kompetens
- rutiner finns tillgängliga för hälso-och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal



- bruksanvisningar och teknisk dokumentation finns tillgängligt
- de produkter som förskrivits, utlämnats eller tillförts patienten kan spåras
- legitimerad personal har den kompetens som krävs för att:
 - hantera produkterna
 - vara utbildningsansvariga
 - kunna förskriva hjälpmedel
 - ta fram skriftliga anvisningar för hjälpmedel
 - vara anmälningsansvarig avseende negativa händelser och tillbud rörande MTP

Medicinskt ansvariga

Ansvarar för att denna riktlinje och tillhörande dokument hålls aktuella. Utreder allvarliga avvikelser rörande MTP samt anmäler allvarliga avvikelser enligt Lex Maria till Inspektion för vård och omsorg (IVO). Medicinskt ansvariga ansvarar även för att negativa händelser och tillbud där MTP är inblandade rapporteras till Läkemedelsverket och tillverkaren.

Verksamhetsansvarig chef

Har ett övergripande ansvar för den allmänna omvårdnaden och rehabiliteringen som bedrivs i verksamheten och att den personal som arbetar där har kompetens inom området.

Verksamhetschefen ansvarar också för den basutrustning som är inköpt till verksamheten. I ansvaret ingår att:

- se till att basutrustning finns tillgänglig på enheten.
- säkerställa kontroll och besiktning av enhetens basutrustning samt medicinteknisk utrustning och apparatur. Kan ske genom att utse specifik funktion för kontroller, MTP ansvarig.
- att det finns en aktuell inventarielista på verksamhetens basutrustning samt medicinteknisk apparatur.
- lokala instruktioner upprättas för skötsel och rengöring av produkterna utifrån leverantörens anvisningar och Vårdhygiens rekommendationer.
- den personal som arbetar på enheten har kunskap om hur hjälpmedel ska användas, och att kompetensen upprätthålls genom utbildning.
- beställa service och besiktning på basutrustning.

Legitimerad personal

Vid individuellt förskrivet hjälpmedel ansvarar de för att följa förskrivningsprocessen enligt Socialstyrelsens föreskrift; bedöma behov, prova ut, instruera, dokumentera och följa upp.

Ansvaret innebär också att hjälpmedel måste registreras i verksamhetssystem och hjälpmedesystem för spårbarhet. Legitimerad personal ansvarar för att handleda och instruera omsorgspersonal vid användning av medicinteknisk utrustning och apparatur.

Ansvarar omfattar även avvikelserapportering där MTP är inblandad i enlighet med *Rutin för avvikelser enligt hälso- och sjukvård*.



Sjuksköterska

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

Arbetsterapeut, sjukgymnast och fysioterapeut

Förskriver hjälpmedel för rörelsehinder och förflyttning, personligvård samt kognition. De förskriver även trycksårspåbyggande hjälpmedel. Är ett stöd i verksamheten vid användning av basutrustning.

Hjälpmedelsansvarig (HAL)

Ansvarar för att se till att hjälpmedel finns tillgängliga för arbetsterapeut/ fysioterapeut/ sjukgymnast att förskriva individuellt via hjälpmedelssamarbetet HUL, Hjälpmedel Uppsala Län. Hjälpmedelsansvarig kan vara verksamhetsansvarig chef behjälplig vid inköp av nya hjälpmedel till basutrustningen. Ansvarar tillsammans med MAS att utreda och anmäla tillbud avseende MTP till tillverkaren och/ eller läkemedelsverket. Vad gäller individuellt förskrivna hjälpmedel där HUL ansvarar för att anmäla tillbud till tillverkaren och/eller Läkemedelsverket ska detta ske i samarbete med hjälpmedelsansvarig.

MTP-ansvarig

Verksamhetsansvarig chef har det huvudsakliga ansvaret för en säker hantering av MTP i de fall enheten har ägandeansvaret för produkten, som vid basutrustning samt medicinteknisk utrustning och apparatur. Vissa av dessa uppgifter kan däremot arbetsfördelas till en eller flera MTP-ansvariga. De uppgifter som kan arbetsför delas är att:

- produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de tas i bruk.
- registrera och avregistrera MTP i inventarieförteckningen.
- inventariemärka MTP för att säkerställa spårbarhet.
- genomföra inventeringar och funktionskontroller av MTP utifrån tillverkarens rekommendationer halvårsvis.
- aktuell dokumentation av MTP produkter finns tillgängliga, exempelvis tillverkarens bruksanvisning.

Omsorgspersonal

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 i patientarbetet.
- vilka risker som kan finnas med att använda produkten i vårdarbetet.
- vilka kontroller som måste utföras inför varje användning enligt tillverkarens instruktion.
- hur rapportering om felaktigheter och tillbud ska ske.



Genomförande

Ledningssystem och rutiner

I vårdgivarens ledningssystem ska det finnas rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att säkerställa att hantering och användning av medicintekniska produkter är säker och ändamålsenlig.

Spårbarhet

Spårbarhet och hantering av medicintekniska produkter regleras enligt MDR, Medical Device Regulation samt förordningen om medicintekniska produkter.

Inköp eller lån av MTP

Alla MTP ska vara CE-märkta och köps i första hand in via befintliga ramavtal. När behov finns av MTP som inte finns upphandlat kan direkt kontakt tas med leverantören. Hjälpmiddelsansvarig kan vara behjälplig vid inköp av nya hjälpmedel till basutrustning där information om avtalsprodukter är nödvändig. Innan inköp av MTP kan möjligheten låna från en annan verksamhet undersökas först. Om MTP lånas från en annan verksamhet ska det dokumenteras av både verksamheten som lånar och den som lånar ut för att säkerställa spårbarhet. Dokumentation avseende den lånade produkten ska också skickas med till den lånande verksamheten, det kan exempelvis handla om bruksanvisning och skötselråd. Den verksamhet som lånar produkten övertar också ansvaret för den samt att den hanteras säkert utifrån gällande lagar och föreskrifter.

Inköp av MTP som kommunens sjuksköterska ska ha i sitt basförråd köps in enligt ramavtal och befintligt ViS-dokument *Medicintekniska produkter i samverkan samt den kommunala primärvårdens basförråd*.

Dokumentation och registrering av MTP

Samtliga MTP, med undantag för förbrukningsartiklar, som är inköpta, lånas, leasas eller hyrs ska registreras och dokumenteras i inventarieförteckningen på respektive enhet. Individuellt förskrivna hjälpmedel registreras och dokumenteras enligt särskild process enligt rutiner och riktlinjer för individuellt förskrivna hjälpmedel. Basutrustning samt medicinteknisk apparatur ska däremot registreras på särskild inventarieförteckning. Där ska även dokumentation avseende funktionskontroller, service och reparation framgå. Originalmärkning måste finnas på hjälpmedlet med artikel/produktnummer, serienummer och tillverkningsår. Dokumentation och registrering ska förvaras åtkomligt för den verksamhetsansvariga chefen samt för utsedda personer som ska dokumentera MTP i verksamheten. Lokala rutiner ska finnas för hantering av MTP.

Skötsel och underhåll

Funktionskontroll

MTP-ansvarig ansvarar för att genomföra en funktionskontroll av MTP innan den tas i bruk på verksamheten och lämnas ut till patienten. Det innebär att enhetschef kan behöva ta

kontakt med MTP ansvarig för att boka in detta när leverans har inkommit, exempelvis basutrustning. Funktionskontrollen ska ske enligt tillverkarens skötselanvisningar och enligt enhetens MTP rutiner. Funktionskontroll dokumenteras i inventarieförteckningen.

Inventering av MTP

Varje halvår ska en inventering av samtliga MTP utföras på verksamheterna. Då görs också en kontroll gentemot befintlig inventarieförteckning och eventuella justeringar kan då göras. I samband med inventeringen ska en funktionskontroll av produkterna utföras. Se rubrik Funktionskontroll.

Service och reparation

Vid individuellt förskrivna hjälpmedel hanteras service och reparation via förskrivaren. Vad gäller medicinteknisk apparatur tas direktkontakt med tillverkaren. För basutrustning i kommunala verksamheter finns avtal för besiktning, service och reparation. För externa utförare hanteras det enligt deras anvisningar/rutiner. Verksamhetsansvarig för berörd verksamhet bedömer tillsammans med MTP-ansvarig eller legitimerad personal om vilka åtgärder som är lämpliga, service, reparation eller skrotning. Om fel upptäcks på en produkt ska den omedelbart tas ur bruk och märkas upp som trasig.

Skrotning av MTP

I de fall där MTP bedöms vara trasiga och inte går att reparera ska de tas ur bruk och skrotas enligt leverantörens anvisningar och gällande miljöföreskrifter. MTP-ansvarig tar kontakt med tekniker eller legitimerad hjälpmedelskunnig personal som kan göra en bedömning om skrotning. Om produkten ska skrotas behöver den även avregistreras efter skrotningen.

Hygien

Vårdhygiens riktlinjer, lokala rutiner och tillverkarens anvisningar ska följas. Om flera personer använder sig av basutrustningen ska denna rengöras enligt anvisning mellan olika personer. Individuellt förskrivna hjälpmedel får aldrig lånas ut till annan person. Vid smitta rengöres hjälpmedel i enlighet med vårdhygiens riktlinjer.

Negativa händelser och tillbud med medicinteknisk produkt

Om en avvikelse har inträffat med en medicinteknisk produkt ska en avvikelserapport upprättas. Den personal som upptäcker händelsen ska kontakta arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut och/eller sjuksköterska samt chef och produkten skall tas ur bruk. MAS eller MAR skall informeras om avvikelserna har en allvarlighetsgrad som bedömts som betydande eller katastrofal och startar i dessa fall en utredning. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet och säkerhet ska förbättringsåtgärder vidtas.

Referenser

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Medical Device Regulation - 2017/745 EUR-Lex, Medical Device Regulation, regelverk för medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

ViS Vård i samverkan [Medicintekniska produkter i samverkan samt den kommunala primärvårdens basförråd](#)