

Riktlinje

Hjälpmedel - Medicintekniska produkter (MTP) inom vård- och omsorgsförvaltningen

Typ av styrdokument: Riktlinje
Beslutande instans: MAR
Datum för beslut: 2015-06-01
Reviderades senast: 2022-09-29

Gäller för: Samtliga kategorier av personal inom vård- och omsorgsförvaltningen
Giltighetstid: 2 år
Dokumentansvarig: MAR, EC Rehab

Innehåll

Medicintekniska produkter, riktlinje	1
Bakgrund	1
Syfte	1
Personalkategori	1
Utförande	2
Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter enligt HSLF-FS 2021:52	2
Vad är en medicinteknisk produkt.....	3
Vad är en specialanpassad medicinteknisk produkt.....	3
Spårbarhet.....	4
Förskrivarens kompetens	5
Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar	5
Grundutrustning.....	5
Rengöring av medicintekniska produkter	5
Ansvar	6
Ansvarsfördelning medicintekniska produkter (MTP)	6
Ansvar verksamhetschef HSL.....	6
Ansvar enhetschef legitimerad personal	6
Ansvar förskrivare.....	7
Delegering	8
Ansvar enhetschef:.....	8
Ansvar omvårdnadspersonal	8
Ansvarig i verksamheten	9
Styrdokument	9

Medicintekniska produkter, riktlinje

Bakgrund

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2021:52 reglerar användningen av medicintekniska produkter. Den gäller fr o m 15 juli 2021 och ersätter SOSFS 2008:1.

Föreskriften ska tillämpas vid:

- användning av medicintekniska produkter på en patient eller vid analys av prov på patient.
- förskrivning samt utlämnade av medicintekniska produkter till patienter.
- tillförande av medicintekniska produkter till patienter.
- rapportering av negativa händelser och tillbud.
- informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter.
- särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna.
- hantering av medicintekniska produkter exempelvis underhåll och transporter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (MDR) tillämpas sedan 26 maj 2021 för medicintekniska produkter, länk, och gäller för medicintekniska produkter som har kommit ut på marknaden efter det datumet. Förordningen säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning. Enligt Läkemedelsverket måste alla tillverkare av medicintekniska produkter ha ett kvalitetsledningssystem, och även bli ersättningskyldiga för skador som orsakas av defekta produkter. Målsättningen är att förbättra patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden.

Syfte

Tydliggöra och säkerställa hanteringen och användningen kring medicintekniska produkter i syfte att uppnå en hög patientsäkerhet.

Personalkategori

Samtliga kategorier av vårdpersonal inom Vård- och omsorgsförvaltningen och Socialförvaltningen, som förskriver och/eller hanterar medicintekniska produkter.

Utförande

Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter enligt HSLF-FS 2021:52

Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten. Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att

- verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut respektive tillförs patienter,
- medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- information från tillverkare och myndigheter om medicintekniska produkter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
- medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras

Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient. Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att

- patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov,
- produkten provas ut och anpassas till patienten,
- produkten samordnas med produkter som tidigare har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienten,
- en bedömning görs av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
- säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av patientens hemmiljö, om det behövs,
- information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
- användaren instrueras och tränas i att använda produkten,
- produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll, och 3 HSLF-FS 2021:52.
- förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten följs upp och utvärderas fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten övertagits av en annan vårdgivare.

Vad är en medicinteknisk produkt

En medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkaren ska användas för att:

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

Medicintekniska produkter delas in i olika grupper – medicinteknisk utrustning, arbetsteknisk utrustning och individuellt förskrivna hjälpmedel. Nedanstående är exempel på medicintekniska produkter, som kan förekomma inom kommunal vård- och omsorg:

Grupp I Medicinteknisk utrustning	Grupp II Arbetsteknisk utrustning	Grupp III Individuellt förskrivna hjälpmedel
Blodglukosmätare	Transportrullstolar	Rullstolar - manuella och eldrivna
Blodtrycksmätare	Personlyftar – stationära och mobila	Gånghjälpmedel
Inhalatorer	Dusch/toalettstolar	Hygienhjälpmedel
Infusionspumpar	Elsängar	Elsängar
Oxygenkoncentratorer	Diskdesinfektorer	Lyftselar
Oxygenflaskor	Spoldesinfektorer	Antidecubitusmadrasser
TENS-apparater		EP-larm
Engångsartiklar. T.ex. KAD, kateterset, sprutor, kompresser, stomimaterial		

Vad är en specialanpassad medicinteknisk produkt

En specialanpassning avser de åtgärder som krävs då den enskilda patientens behov inte kan tillgodoses genom befintliga produkter inom eller utanför Hjälpmedelscentralens sortiment, se [länk](#).

En specialanpassning är när ett hjälpmedel och/eller tillbehör kombineras på annat sätt än vad tillverkaren avsett.

- konstruktionsmässiga ingrepp görs.
- ett tillägg görs på en färdig produkt.
- en ny produkt konstrueras och tillverkas.
- produkten används på ett nytt sätt eller inom ett nytt användningsområde.

Förskrivare anvisar hur produkten behöver anpassas/konstrueras för att tillgodose en specifik namngiven patients behov, godkänner anpassningen/konstruktionen och ansvarar därefter för produkten. Produkten får endast användas av/till den patient den är anpassad/konstruerad till.

Vid specialanpassning/-tillverkning av produkt övergår ansvaret som tillverkare till Hjälpmedelscentralen och förskrivaren, som delar på ansvaret.

Specialanpassningen ska utföras av behörig hjälpmedelstekniker efter skriftlig anvisning från förskrivare. Hjälpmedelstekniker ansvarar för att hjälpmedlet är lämpligt att anpassa och att anpassningen är utförd på fackmannamässigt sätt. Produkten märks med "Specialanpassad produkt" och CE-märkning tas bort, undantagsfall finns, se [länk](#).

Ansvaret för produktens egenskaper ligger på förskrivaren, som ska godkänna anpassningen innan den tas i bruk. Förskrivaren ansvarar för anpassningens funktionella del.

Specialanpassningen ska dokumenteras noggrant i patientjournalen. De dokument som erhålls från Hjälpmedelscentralen i samband med specialanpassningen ska arkiveras och sparas i 10 år.

Det är förbjudet att:

- tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har.
- inge oriktig föreställning om behandling eller diagnos.
- underlåta informera om risker.
- föreslå andra användningsområden för produkten än de som den anpassats för.

Spårbarhet

Hjälpmedel som har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienten ska kunna spåras.

Genom registreringssystemet WebSesam säkerställs spårbarheten av de produkter som förskrivits/köpts in via Hjälpmedelscentralen. Alla produkter som förskrivas individuellt registreras i WebSesam. Hyreshjälpmedel och grundutrustning, som är inköpt via Hjälpmedelscentralen, är märkta med ett individnummer. Grundutrustning som Alingsås kommun köpt in direkt (ej via Hjälpmedelscentralen) är också märkt med ett specifikt nummer.

Individuellt förskrivna hjälpmedel samt personligt utprovad grundutrustning ska dokumenteras i patientjournalen, typ av hjälpmedel samt individnummer ska framgå.

Övriga medicintekniska produkter som används ska också kunna spåras. Produkterna ska märkas upp och produktnamn, placering, inköpsdatum, datum för kassering samt service- och besiktningdatum ska dokumenteras.

Förskrivarens kompetens

Förskrivande arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast samt sjuksköterska ska ha kännedom och kunskap om:

- hur hjälpmedelsverksamheten är uppbyggd.
- ansvaret som förskrivare och hjälpmedelshantering enligt gällande lagstiftning, förordningar och föreskrifter.
- gällande samverkansavtal, riktlinjer, rutiner, anvisningar, rekommendationer och policys gällande förskrivning av hjälpmedel och vissa förbrukningsartiklar.
- förskrivningsbart sortiment.
- olika hjälpmedel och deras egenskaper, samt risker vid användning.
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse har inträffat.

Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar

Enligt SOSFS 2008:1 4kap 2§ ska legitimerade sjuksköterskor och fysioterapeuter/sjukgymnaster vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens. För att erhålla förskrivningsrätt krävs anställning i Alingsås kommun samt att man utses av verksamhetschef HSL för förskrivning av ovan angivna förbrukningsartiklar. I Alingsås kommun är det sjuksköterskor som får den förskrivningsrätten.

Grundutrustning

Verksamheter i förvaltningens lokaler ska vara utformade och ha den utrustning som krävs så att miljön motsvarar de behov som finns för den verksamhet som ska bedrivas och för de som vistas där. Grundutrustning ska kunna användas utan större anpassning och när behovet upphört ska annan person kunna använda hjälpmedlet.

- grundutrustningsförrådet består av egeninköpta medicintekniska produkter enligt avtal
- inköp, besiktning, reparationer, service och utrantering utförs av servicetekniker – registreras i hjälpmedelsmodul i Magna cura
- Arbetsterapeut, fysioterapeut och sjuksköterska är behjälplig vid inventering av behov och som stöd och råd vid nyinköp.

Rengöring av medicintekniska produkter

Individuellt förskrivna hjälpmedel samt grundutrustning (vårdsängar, lyftar, hygienstolar, transportrullstolar etc.) ska rengöras regelbundet samt vid behov enligt tillverkarens instruktioner. Se [rutin](#) för städ och rengöring på äldreboende och korttid.

För att säkerställa en säker användning är det viktigt att rengöring, desinfektion och eventuell sterilisering sker enligt tillverkarens anvisningar. Anvisningarna ska finnas tillgängliga på svenska.

Instrument och medicintekniska produkter för flergångsbruk, (peanger, pincetter, termometrar etc.) bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att avlägsna organiskt material såsom blod, vävnadsrester etc. Det är viktigt att använda utvärderade metoder för rengöring av flergångsprodukter, se [länk](#) till Vårdhandboken.

Ansvar

Ansvarsfördelning medicintekniska produkter (MTP)

- Alla medicintekniska produkter ska användas på ett säkert sätt.
- Den medicintekniska utrustningen ska fungera på det sätt som är avsett varje gång den används för att inte medföra skada för patienten eller personalen.
- Alla användare av MTP-produkter ska känna till produkten väl och ha god kunskap om hur den fungerar och ska användas.
- Bruksanvisning ska finnas i nära anslutning av produkten.
- Produkten ska monteras, användas, rengöras och underhållas enl. information från leverantören/tillverkaren samt enligt de lokala rutinerna för MTP.
- Personer utan behörighet får inte reparera eller på annat sätt förändra MTP.

Ansvar verksamhetschef HSL

Verksamhetschefen ansvarar för att:

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används.
- de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används.
- förskrivare erhållit adekvat utbildning.
- information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal.
- bruksanvisning eller annan information gällande hjälpmedlen finns tillgänglig för all berörd personal.
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal.
- medicintekniska produkter som används kan spåras.

Ansvar enhetschef legitimerad personal

Enhetschef rehab och enhetschef för sjuksköterskor ansvarar för att:

- legitimerad personal ges möjlighet att inhämta de kunskaper och den behörighet som krävs för att arbeta med förskrivning av hjälpmedel och medicinteknisk utrustning.
- oerfarna/nyutbildade förskrivare ges möjlighet till handledning av erfaren förskrivarkollega.

- rehabassistenter ges möjlighet att inhämta de kunskaper och den behörighet som krävs för att arbeta med hjälpmedelsförråd, montering av hjälpmedel hos patient samt återlämnande av hjälpmedel.
- oerfaren/nyutbildad rehabassistent ges möjlighet till handledning av erfaren kollega/arbetsterapeut/fysioterapeut/sjukgymnast.
- servicetekniker ges möjlighet att inhämta de kunskaper och den behörighet som krävs för att arbeta med kommuninköpt grundutrustning – service, reparationer, besiktning etc.
- oerfaren/nyutbildad servicetekniker ges möjlighet till handledning av erfaren kollega.
- att förskrivares, rehabassistenters och serviceteknikers kompetens upprätthålls genom adekvata och kontinuerliga vidareutbildningsinsatser.
- ta fram underlag till verksamhetschef HSL så att en förteckning över den legitimerade personalens förskrivningsrätt kan upprättas.

Utöver ovanstående ansvarar även enhetschef för legitimerade för medicinteknisk och arbetsteknisk utrustning (Medicintekniska produkter grupp 1 och 2) som köps in till verksamheten.

Ansvar förskrivare

Förskrivande arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast samt sjuksköterska ansvarar för att följa förskrivningsprocessen i Västra Götaland och ska:

- utreda och därigenom identifiera patientens behov.
- bedöma om det finns några risker med en hjälpmedelsförskrivning, samt vilka konsekvenser det får om inte hjälpmedlet förskrivs, se [beslutsstöd](#).
- prova ut, anpassa och förskriva hjälpmedel till patienten.
- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual för hjälpmedlet.
- veta hur hjälpmedlet fungerar, att det fungerar och kunna använda det på ett adekvat sätt.
- så långt som möjligt utforma och genomföra förskrivningen i samråd med patienten.
- ansvara för att förskrivet hjälpmedel motsvarar patientens behov.
- kontrollera hjälpmedlet enligt tillverkarens instruktioner, innan det används.
- samordna hjälpmedlet med eventuellt tidigare förskrivna hjälpmedel.
- ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs för att förskrivna hjälpmedel ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt.
- informera användaren om hur hjälpmedlet ska användas och de åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter.
- instruera och träna användaren av hjälpmedlet.
- se till att hjälpmedlet registreras/avregistreras i vårdgivarens system (WebSesam).
- dokumentera utredning, riskanalys, mål, förskrivning, måluppfyllelse och resultat i patientens journal.

- följa upp och utvärdera förskrivningen, fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan. Resultatet av uppföljning/utvärdering ska dokumenteras i patientens journal.

Utöver ovanstående ansvarar förskrivare även för att:

- bruksanvisning och annan information från tillverkaren alltid lämnas ut och finns tillgänglig för berörda.
- instruktioner ges och information lämnas till den personal som ska hantera individuellt förskrivna hjälpmedel via "Beställning arbetsterapeut/fysioterapeut/sjuksköterska".
- Vid negativa händelser och tillbud omhänderta produkten, märka upp den väl och rapportera händelsen enligt riktlinje och manual för avvikelsehantering.

Delegering

- Användande av medicintekniska produkter kan behöva delegeras för att säkerställa att patientsäkerheten bibehålls, se riktlinje [delegering](#).

Ansvar enhetschef:

- omvårdnadspersonalen ska ha tillräcklig kunskap om de medicintekniska produkter som hanteras, och de riskmoment som är förknippade med användningen.
- omvårdnadspersonal ska vara insatta i de rutiner som gäller vid hantering, rengöring, felaktigheter, avvikelser, olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

Ansvar omvårdnadspersonal

Samtliga kategorier av omvårdnadspersonal som använder medicintekniska produkter, ska ha kunskap om:

- produkternas funktion,
- riskerna vid användning,
- de åtgärder som behöver vidtas för att begränsa omfattningen av skador när en olycka inträffar.

Den som använder en medicinteknisk produkt ansvarar för att:

- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual för utrustningen,
- veta hur produkten fungerar, att den fungerar och kunna använda den på ett adekvat sätt,
- ha kunskap om riskerna vid användning av produkten,
- rapportera händelser där medicintekniska produkter är involverad i kommunens avvikelssystem, se [länk](#) (gäller all personal)

De medicintekniska produkternas funktion ska kontrolleras innan användning i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Det är medicinskt ansvarig för rehabilitering, MAR, som är anmälningsansvarig till IVO/Läkemedelsverket avseende negativa händelser och tillbud med hjälpmedel.

Ansvarig i verksamheten

- Varje enskild medarbetare ansvarar för att följa riktlinjen.
- Enhetschefen har ansvaret för att riktlinjen är känd och följs i verksamheten.
- Verksamhetschefen för hälso- och sjukvård har det övergripande ansvaret för att riktlinjen implementeras inom verksamhetsområdet.

Styrdokument

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 217/745 (MDR)

1993:876 Förordning om medicintekniska produkter

2017:30 Hälso- och sjukvårdslagen

1993:584 Lagen om medicintekniska produkter

2003:11 Läkemedelsföreskrifter om medicintekniska produkter

2014:821 Patientlagen

2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård.

2013:6 Ändring i föreskrifterna SOSFS 2008:1

Handboken för personligt förskrivna hjälpmedel i Västra Götaland.

www.vgregion.se/hjalpmedelochLMN

Koncept för förskrivarkompetens <https://www.vgregion.se/halsa-ochvard/vardgivarwebben/vardriktlinjer/hjalpmedel/koncept-for-forskrivarkompetens/>