



Dokumentnamn Riktlinjer för användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården			Sida 1(6)
Framtagen av Medicinskt ansvariga	Godkänd av Kommunstyrelsen okt 2019	Upprättad 2011-07-15 Reviderad 2011 2013 2014 2016 2018 2019 2022	Revideras 2024

Riktlinjer för användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Inledning

Medicintekniska produkter för diagnos, behandling, rehabilitering och habilitering används inom hälso- och sjukvårdens alla områden.

Denna riktlinje vänder sig till personal som arbetar i kommunal hemsjukvård i ordinärt boende, särskilt boende enligt SoL och boende enligt LSS, inom dagverksamheter och dagliga verksamheter.

Vårdgivaren har skyldighet att säkerställa att medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården hanteras på ett sätt som är förenligt med rådande lagar och förordningar och föreskrifter inom området.

Riktlinjer har tagits fram utifrån lagen om medicintekniska produkter, EU förordningen MDR och de av tillsynsmyndigheten meddelade föreskrifterna om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Syfte

Riktlinjen ska säkerställa hantering, definiera ansvar och uppföljning av medicintekniska produkter med mål att uppnå en god vård och ett säkert omhändertagande.

Definition av medicinteknisk produkt (MTP) och konsumentprodukt

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

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



Medicintekniska produkter är CE-märkta enligt medicintekniska produktdirektivet (MDD). Det innebär att patienten omfattas av patientförsäkringen. Vid eventuell personskada, som kan kopplas till användningen av hjälpmedlet, kan patienten ha rätt till ersättning enligt patientskadelagen.

Medicintekniska produkter (MTP) indelas i 4 grupper:

1. Medicinteknisk utrustning inköpt av verksamhet som används av personal för att undersöka, behandla och lindra sjukdom.
Till denna grupp hör medicinsk apparatur och engångsartiklar.
2. Arbetsteknisk utrustning.
Produkter som behövs av arbetsmiljöskäl. I denna grupp inkluderas en verksamhets grundutrustning. Dessa produkter går under benämningen arbetsteknisk utrustning då berörd personal behöver avsedda produkter för att underlätta sin arbetssituation.
3. Individuellt utprovade hjälpmedel förskrivna av leg personal enligt förskrivningsprocessen
Dessa produkter är en del av habiliterings-, rehabiliterings-, och vårdinsatsen.
4. Egentillverkad produkt.
Egen medicintekniska produkter ska inte tillverkas och användas inom kommunens hälso- och sjukvård. MAR kan besluta om undantag.

Kommunen har inte ansvar för anpassning/ uppföljning av produkter tex. Rollatorer och duschpallar som användaren själv införskaffat.

Exempel på medicintekniska produkter enligt ovanstående gruppindelning som kan förekomma inom den kommunala hälso- och sjukvården.

<i>Grupp I Medicinteknisk utrustning</i>	<i>Grupp II Arbetsteknisk utrustning</i>	<i>Grupp III Individuellt förskrivna hjälpmedel</i>
Blodglucosmätare	Transportrullstolar	Rullstolar- manuella och el
Blodtrycksmätare	Personlyftar- stationära och mobila	Gånghjälpmedel
Inhalatorer	Gemensamma dusch/ toalettstolar	Hygienhjälpmedel
Infusionspumpar	Duschvagnar	Vårdsängar
Oxygenkoncentratorer	Vårdsängar	Lyftselar
TENS-apparater		Kognitiva hjälpmedel
Engångsartiklar t.ex KAD, kateterset, sprutor.		Kommunikationshjälpmedel



Konsumentprodukter avser produkter som kan köpas i handeln. Konsumentprodukter ger inte något skydd via patientskadelagen. Tillverkaren eller importören av den aktuella produkten har däremot ett ansvar att säkerställa att produkten, vid rätt användning, inte riskerar att orsaka personskada. Detta regleras i produktansvarslagen och man har genom denna rätt att begära skadestånd om produkten orsakat personskada på grund av fel eller brister i produkten. Om konsumentprodukter förskrivs som hjälpmedel ska sjukvårdshuvudmannen göra en riskbedömning för att säkerställa att produkten är patientsäker. Rutiner ska finnas för att informera den enskilde om att patientskadelagen inte gäller vid vårdskada som uppstår pga. fel hos en konsumentprodukt.

Vårdgivaren ansvarar för att

- medicintekniska produkter används i enlighet med gällande föreskrifter och skriftliga riktlinjer och rutiner.
- Säkerställa och upprätta avtal

Verksamhetschef för Stöd och omsorg ansvarar för att

- varje enhet är bemannad med kompetent personal i tillräcklig omfattning för att säkerställa en god och säker vård.

Medicinskt ansvarig ansvarar för att

- utforma riktlinjer och revidera.
- utreda och anmäla avvikelser som rör medicintekniska produkter till Inspektionen för vård och omsorg enligt lex Maria samt anmäla avvikelser till hjälpmedelsleverantör och Läkemedelsverket.

Länsgemensamma Hjälpmedelskonsulter ansvarar för att

- Säkerställa likvärdig hjälpmedelsförsörjning och kvalitet av individuellt utprovade hjälpmedel (grupp 3) i Östergötland.
- Administrera förskrivningsrätt samt förskrivarutbildning och länsgemensamma rutiner.

Enhetschef för leg. personal ansvarar för

- Produkter grupp 1 och 2 som hanteras och beställs inom Hs organisationen
- Säkerställa att förskrivare har rätt kompetens och utbildning för uppdraget.
- tillse att det finns skriftliga rutiner och att de tillämpas i verksamheten, samt att det finns rutiner och avtal för funktions- och säkerhetskontroll, underhåll och kassering.

Leg. personal med förskrivningsrätt (grupp 3) ansvarar för att

- utifrån sin kompetens utreda och bedöma vårdtagarens behov av hjälpmedel.
- förskriva enligt förskrivningsprocessen och Region Östergötland och länets kommuner upprättade regelverk för hjälpmedelsförskrivning.
- överlämnas tillverkarens bruksanvisning till patient/ anhörig eller berörd personal.
- inom sitt ansvarsområde följa upp funktion och säkerhet av medicintekniska produkter.
- dokumentera i HSL-journal enligt gällande lagstiftning.



- informera användare/personal om hjälpmedlets funktion, underhåll, säkerhetskrav, risker samt åtgärder vid eventuell olycka eller allvarlig händelse.

Leg. Personal och annan delegerad personal ansvarar vid användande av produkter grupp 1 för att

- utföra underhåll och kontroll av medicinteknisk utrustning grupp1.
- följa upp funktion och säkerhet gällande medicintekniska produkter.
- dokumentera bedömning, åtgärder, uppföljning och resultat i HSL- journal.
- informera användare/personal om hjälpmedlets funktion, underhåll, säkerhetskrav, risker samt åtgärder vid eventuell olycka eller allvarlig händelse.

Enhetschef SÄBO SoL och LSS och hemtjänst ansvarar för

- de arbetstekniska hjälpmedel, grupp 2 som hanteras (hyrs eller köpta) inom enheten. (gäller även grupp 1 om de köps in till enheten).
- att MTP grupp 1 som tillhör HS lämnas in vid årlig kontroll.
- Information / bruksanvisning från tillverkaren/ leverantören finns tillgängliga för berörd personal.
- att förebyggande underhåll av alla enhetens arbetstekniska utrustningar utförs med fasta tidsintervall enligt anvisningar.
- Att all arbetsteknisk utrustning används utifrån fastställda regler och med bibehållen patientsäkerhet.
- Att utbildning ges till omvårdnadspersonal innan användande av medicintekniska produkter
- att kontroll och rengöring/ underhåll av hjälpmedel grupp 3 utförs i de fall personen inte själv kan utföra detta. Utförd åtgärd ska dokumenteras.
- Dokumentera enligt gällande lagstiftning

Omvårdnadspersonal ansvarar för att

- alltid följa gällande instruktioner och rutiner vid användandet av medicintekniska produkter
- utföra rengöring / underhåll enligt lokal rutin och hygiendirektiv för hjälpmedel
- ha den kunskap som behövs om hjälpmedlets funktion, användningsområde, om risker vid användning och om vilka åtgärder som ska vidtas vid en negativ händelse innan hjälpmedlet användas.
- omedelbart rapportera och dokumentera fel och brister på hjälpmedlet och åtgärder för att begränsa omfattningen av skador om en olycka inträffar.
- Säkerställa att hjälpmedel som har fel eller brister inte används.
- dokumentera enligt gällande lagstiftning

Delegering

- Behandling/träning med hjälp av medicintekniska produkter kan delegeras till omvårdnadspersonal enligt kommunens Rutin för delegering av arbetsuppgifter under förutsättning att patientsäkerheten bibehålls. Den som mottagit delegering för hälso- och sjukvårdsinsatser är skyldig att upprätthålla hög patientsäkerhet och ansvara för att utföra sitt arbete.



Inventarieförteckning -spårbarhet

Medicintekniska produkter inköpa efter 26 maj 2021 ska vara spårbara och underhållas enligt EU förordningen MDR 2017/745. För att uppfylla detta ska en inventarieförteckning finnas där det framgå uppgifter såsom inventarienummer, produktnamn, typ, aktuell placering, datum för inköp, underhåll och garantitid. Inventarieförtecknings ska kunna uppvisas vid förfrågan.

Upphandling och inköp av medicintekniska produkter

Upphandling av MTP följer Valdemarsviks kommuns övergripande upphandlingsrutiner utifrån lagen om offentlig upphandling. Inköp ska utföras enligt Riktlinjerna för diagnostik, vård och behandling inom hälso- och sjukvårdens område. Vi inköp av produkter ska MA konsulteras. Inköpsansvarig ska vid upphandling eller inköp av nya produkter fyller lagstadgade krav för MTP samt att produkten förs in i inventarieförteckningen enligt lokal rutin.

Hantering av produkter som hyrs från aktuell hjälpmedelsleverantör

Spårbarhet - Aktuell hjälpmedelsleverantör ansvarar för inventarieförteckning finns över de MTP grupp 2 och 3 som hyrs av kommunen.

Underhåll/ besiktning, felanmälan och återlämning av produkter - Lagstiftningen reglerar i nuläget årlig besiktning av personlyftar. Besiktning av vårdsängar utförs enligt avtal var annat år. Hjälpmedelsleverantören ansvarar för att besiktningarna utförs.

Felanmälan, lagning och återlämning - hanteras enligt avtal och leverantörens rutiner.

Hantering av produkter som är inköpta av kommunens utförare och övriga hyrda medicintekniska produkter

Spårbarhet

Spårbarhet - De av kommunens utförare inköpta och övriga hyrda medicintekniska produkter ska finnas registrerade i inventarieförteckning enligt lokal rutin.

Underhåll/ besiktning, felanmälan och återlämning av produkter i inventarielistan - Förebyggande underhåll av övriga produkter i inventarielistan ska utföras med fasta tidsintervall utifrån tillverkarens rekommendationer och utförs av leverantörens personal eller certifierad tekniker om inget annat framgår.

Kassering - av produkter införda i inventarielistan ska ske enligt lokal rutin.

Rengöring/ förebyggande underhåll av samtliga MTP

Rengöring och förebyggande underhåll utförs i enlighet med Hygiendirektiv för hjälpmedel. Enhetschefen ansvarar för att ta fram lokal rutin för hur man säkerställa att rengöring och förebyggande underhåll utförs.

Avvikelsehantering

Om en medicinteknisk produkt är inblandad i ett tillbud/ avvikelse rapporteras det och utreds enligt kommunens direktiv för avvikelsehantering samt enligt rutin för rapportering till aktuell hjälpmedelsleverantören de fall produkten tillhör dem. Se rutin/ blankett på aktuell hjälpmedelsleverantörens hemsida.



Rapportering sker till medicinskt ansvarig om vårdtagare drabbats av eller utsätts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom i samband med olycka eller tillbud med MTP. Vid händelse där hjälpmedel varit involverat ska:

1. Hjälpmedlet tas ut bruk
2. Inga tillbehör får plockas bort från produkten, tex bälte
3. Beställ hämtning av MPT om produkten tillhör aktuell hjälpmedelsleverantör. Övriga MTP hanteras enligt lokal rutin.