

RIKTLINJE

 RUTIN

Dokumentnamn: Riktlinje för kvalitetssäkring av medicintekniska produkter				
Framtagen av: Åsa Rydberg, MAR Eva-Karin Stenberg MAS	Gäller from: 2021-06-21	Gemensam med Regionen: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej	Gäller egen regi: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Gäller privat regi: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Gäller intraprenad: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	Process hänvisning:
Godkänd av:	Gäller tom: <i>Ange datum eller skriv tillsvidare, lämna ej rutan tom</i>			
Uppdaterad av: Åsa Rydberg	Uppdateringsdatum: 2022-06-27			

Revisionshistorik

Datum för revidering och uppdatering	Beskrivning
2022-06-27	Uppdatering av text och referensmaterial

1. Definition av medicintekniska produkter

I lagen om medicintekniska produkter (1993:584) definieras en medicinteknisk produkt (MTP) enl. följande: ”En produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. Kontrollera befruktning.

I dokumentet delas medicintekniska produkter in i:

- Medicinteknisk utrustning (exempelvis personvåg, blodtrycksmätare och öron termometer)
- Förbrukningsartiklar (exempelvis inkontinenshjälpmedel och omläggingsmaterial)
- Hjälpmedel (exempelvis personlyft, rullstol och rollator)

I Halmstads kommun kan patienten få tillgång till hjälpmedel på två sätt:

1. Via individuell förskrivning av leg. personal. Hjälpmedlet levereras då från Hjälpmedelcentrum.
2. Via inköpt grundutrustning till särskilt boende. Se även ”Riktlinje för inköpt grundutrustning/medicintekniska produkter (hemvårdsförvaltningen, privata utförare, socialförvaltningen, UAF, Halmstads kommun”).

Förordning 2017/745 (MDR) tillämpas sedan 26 maj 2021 för medicintekniska produkter. Förordningen om medicintekniska produkter är en EU-förordning som säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning. Målsättningen är att förbättra patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden. Den nya förordningen kommer att påverka den svenska lagstiftningen framöver. Regelverk | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency (lakemedelsverket.se)

2. Ansvar

Alla medicintekniska produkter ska användas på ett säkert sätt. Den medicintekniska utrustningen ska fungera på ett avsett sätt 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 (ex. i Hemdok HSL) Produkten ska monteras, användas, rengöras och underhållas enl. information från leverantören/tillverkaren samt enl. de lokala rutinerna för MTP. Personer utan behörighet får inte reparera eller på annat sätt förändra MTP.

2.1 Förskrivare

Den person som av verksamhetschef blivit utsedd och förtecknad att utgöra förskrivare enl. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1). Förskrivaren ska följa den förskrivarprocess som beskrivs i dokumentet och som innebär att:

1. Prova ut och anpassa produkten till patienten
2. Samordna produkten med eventuellt tidigare till patienten förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter.
3. Bedöma behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt.
4. Ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs
5. Informera användaren om hur produkten ska användas och de åtgärder som ska vidtas i enighet tillverkarens säkerhetsföreskrifter.
6. Instruera och träna användaren.
7. Se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll.
8. Följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan.

Utöver dessa krav ansvarar förskrivare även för att:

- bruksanvisning och annan information från tillverkaren lämnas ut och finns tillgänglig för berörda
- lämna ut patientinformation till patienten som HMC tagit fram
- instruktioner ges och information lämnas till den personal som ska hantera individuellt förskrivna hjälpmedel.
- Vid negativa händelser och tillbud omhändertar produkten, märka upp den väl och rapportera händelsen enl. Riktlinjen för det systematiska patientsäkerhetsarbetet inkl. avvikelshantering.

2.2 Enhetschef leg. personal

- Att leg. personal skyndsamt genomgår den förskrivarutbildning som krävs för att fullfölja sitt uppdrag i kommunen.
- Att personalens kompetens upprätthålls genom adekvata och kontinuerliga vidareutbildningsinsatser. Vissa medicintekniska produkter kräver en fortlöpande utbildning av specialist.
 - Ansvara för de inköpta medicintekniska produkterna till verksamheten (se ”Riktlinje för inköpt grundutrustning/medicintekniska produkter i hemvårdsförvaltningen Halmstads kommun”)

2.3 Enhetschef omsorgspersonal

- Ansvara för den grundutrustning som köpts in till verksamheten. (se ”Riktlinje för inköpt grundutrustning/medicintekniska produkter i hemvårdsförvaltningen Halmstads kommun”)
- Utse rehabombud i sin verksamhet (gäller hemvårdsförvaltningen)

2.4 Omsorgspersonal

- Ansvarar för den dagliga tillsynen av medicintekniska produkter så att produkten är hel och ren.
- Följa de rutiner som gäller vid användning och rengöring av MTP.
- Om man misstänker att produkten är trasig ska förskrivare kontaktas (vid individuellt förskrivet hjälpmedel) eller enhetschef (vid grundutrustning).

2.5 MAS/MAR

- Att riktlinjer är framtagna och kända i verksamheten
- Utreda tillbud och olyckor kopplade till användandet av medicintekniska produkter.

3. Negativa händelser och tillbud

3.1 Akut åtgärd vid negativ händelse med medicinteknisk produkt

Om användaren av en medicinteknisk produkt märker att produkten inte fungerar som förväntat eller har gått sönder ska följande ske.

- Avbryt omedelbart användandet av produkten (utrustning/hjälpmiddel)
- Ta utrustningen/hjälpmidlet ur bruk
- Omhänderta produkten och märk upp den ”Får inte användas”
- Försök inte att själv reparera produkten, och kasta inte något material.
- Rapportera till närmaste chef och leg. personal snarast möjligt.
- Produkten (eller produkterna) ska, tillsammans med bruksanvisningen och förpackningen, tas tillvara för att möjliggöra en fortsatt utredning av händelsen eller tillbudet.
- Leg. personal gör en bedömning hur den fortsatta handläggningen ska gå till så att pat. skyndsamt får en ersättningsprodukt (ev. i väntan på att ny grundutrustning finns på plats)

3.2 Rapportering av negativ händelse med medicinteknisk produkt

- Avvikelsehantering sker enl. ”Riktlinje för det systematiska patientsäkerhetsarbetet inkl. avvikelsehantering”.
- Händelsen ska omedelbart rapporteras till närmaste chef eller leg. personal.
- Enhetschef eller leg. personal kontaktar MAS/MAR för vidare handläggning och utredning.

Referensdokument

- [Hälso- och sjukvårdslagen \(2017:30\)](#)
- [Lag om medicintekniska produkter \(1993:584\)](#)
- [Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården \(SOSFS 2008:1\)](#)
- Riktlinjer för det systematiska patientsäkerhetsarbetet inkl. avvikelsehantering, MAS MAR handbok, Halmstads kommun
- [Övergripande riktlinjer för hjälpmedel 2019, Region Halland](#)
- [Vårdriktlinjer, Hjälpmedelcentrum, Region Halland](#)