



# Rutin för Medicintekniska produkter: *Personliga hjälpmedel och hjälpmedel i grundutrustning*

## Bakgrund

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

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

Medicintekniska produkter omfattar en mängd olika produkter och kan delas in i 2 grupper:

- *Medicinteknisk utrustning*, t.ex. enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förband till mer komplicerad utrustning.
- *Personliga hjälpmedel* förskrivna av arbetsterapeut, fysioterapeut eller sjuksköterska. Det kan också vara hjälpmedel som ingår i grundutrustning.

Arbetstekniska hjälpmedel ingår i medicintekniska produkter. Med detta menas hjälpmedel som syftar till att underlätta för omvårdnadspersonal och därmed förebygga och förhindra ohälsa och olycksfall. Syftet med hjälpmedlet avgör om det räknas som ett arbetstekniskt hjälpmedel eller ej. Hantering och rengöring genomförs på samma sätt för alla medicintekniska produkter. Se ytterligare information angående arbetstekniska hjälpmedel i "Rutin för grundutrustning i Ulricehamns kommun".

I detta dokument hanteras och diskuteras ej medicinteknisk utrustning.

- 2017:30 Hälso- och sjukvårdslagen
- 1993:584 Lagen om medicintekniska produkter
- 1993:876 Förordning om medicintekniska produkter
- 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård.
- 2013:6 Ändring i föreskrifterna SOSFS 2008:1
- 2003:11 Läkemedelsföreskrifter om medicintekniska produkter
- 2014:821 Patientlagen
- Handboken för personligt förskrivna hjälpmedel i Västra Götaland.  
[www.vgregion.se/hjalpmedelochLMN](http://www.vgregion.se/hjalpmedelochLMN)

Koncept för förskrivarkompetens

<https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/varldgivarwebben/varldriktlinjer/hjalpmedel/koncept-for-forskrivarkompetens/>

## Syfte

Att tydliggöra ansvar för och hantering av personligt förskrivna hjälpmedel och hjälpmedel i grundutrustning.

## Uppföljning

Medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) har ansvar för att revidering av dokumentet görs.

Dokumentet ska följas upp årligen.

## Genomförande och ansvar

Det är viktigt att ansvarsfördelning mellan olika yrkesgrupper är tydlig när det gäller medicintekniska produkter. Alla yrkesgrupper är skyldiga att följa riktlinjerna i Ulricehamns kommun.

Vårdgivaren ska precisera och fördela ansvar och befogenheter så att var och en vet vad hen har ansvar för. I detta ansvar ligger också att tillse att personal har de resurser och den kompetens som den behöver för att utföra sina uppgifter.

### Ansvar kan delas upp på följande sätt:

- Resurs- eller organisationsansvar
- Medicinskt och administrativt ledningsansvar
- Arbetsledaransvar
- Yrkesansvar

#### *Resurs- eller organisationsansvar*

Sektor Vårld ansvarar för att det finns tillräckliga resurser för att bedriva vården på ett ändamålsenligt och kvalitativt bra sätt. De har också ansvar för att det finns kvalitetssystem inom hälso- och sjukvården så att vårdens kvalitet och verksamhet kan följas upp. Resurser måste alltså finnas till utrustning och underhåll av medicintekniska produkter liksom till utbildning av den personal som använder produkterna.

#### *Medicinskt och administrativt ledningsansvar*

Inom den kommunala hälso- och sjukvården har verksamhetschefen, tillsammans med medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) samt enhetschefer för rehab och sjuksköterskor, ansvar för de produkter som används. Ansvar innebär att se till att säkra produkter används, att säkra rutiner utarbetas i samråd med hjälpmedelsansvarig och/eller hjälpmedelstekniker och att rutinerna följs upp.

#### *Arbetsledaransvar*

Enhetschefer ansvarar för att all personal har förutsättningar att utföra arbetet. Det innebär t.ex. information, utbildning och handledning av ny personal samt där det krävs; kontinuerlig fortbildning till all personal i hantering av nya produkter. Uppgifter om genomgången och planerad utbildning/fortbildning skall finnas dokumenterade.

### *Yrkesansvar*

Var och en som utför hälso- och sjukvårdsuppgifter lyder under lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdsområdet och har ett självständigt ansvar för sitt yrkesmässiga handlande inom sitt kompetens område.

### **Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och Medicinsk ansvarig för rehabilitering (MAR) ansvarar för:**

- att säker medicintekniska produkter används i kommunen. Detta sker i samråd med hjälpmedelsansvarig samt med rehab- och sjuksköterskechefer.
- att utarbeta och följa upp rutiner för avvikelshantering av medicinteknisk produkt.
- att anmäla till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket vid dödsfall eller vid allvarlig försämring av hälsotillståndet i samband med användandet av medicinteknisk produkt.

### **Rehab- och sjuksköterskechef ansvarar för:**

- övergripande ansvar för produktval genom att eftersträva ett enhetligt sortiment vilket ger säkrare användande och förenklar tillsyn, kontroll och reparation.
- att i samband med inköp av ny produkt planera för och/eller meddela enhetschef eventuellt behov av information och demonstration av produkten för den personal som berörs.
- att se till att det sker förebyggande underhåll och kvalitetskontroller/besiktning, service samt dokumentation av detta enligt tillverkarens anvisningar eller med intervall som fastlagts utifrån riskbedömning.
- att omgående meddela MAS/MAR om ev. resursbrist eller andra skäl när verksamheten inte kan klara förebyggande underhåll och kvalitetskontroller enligt fastställda riktlinjer.
- att ankomstkontroll genomförs av medicintekniska produkter.
- att märkning med inventarienummer samt registrering i hjälpmedelsmodulen görs på medicintekniska produkter som ingår i grundutrustningen.
- att säkerställa att medarbetare har kunskap och kännedom om avvikelser gällande medicinteknisk produkt.
- innehar kostnadsansvar.

### **Enhetschef inom Äldreomsorg och Funktionsnedsättning ansvarar för:**

- att omvårdnadspersonalen har tillräcklig kunskap om de medicintekniska produkter som de hanterar och de riskmoment som är förknippade med användningen.
- att omvårdnadspersonal kan de rutiner som gäller vid hantering, rengöring, fel, avvikelser, olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.
- vårdtagare som har biståndsbeslut på insats inom Äldreomsorgen eller Funktionsnedsättning har rätt att få hjälp från omvårdnadspersonalen med rengöring av hjälpmedel.

### **Omvårdnadspersonalen ansvarar för:**

- att medicintekniska produkter används enligt förskrivarens instruktioner och på avsett sätt enligt bruksanvisning.
- rapportera till förskrivaren vid eventuella komplikationer eller frågeställningar gällande användning av medicintekniska produkter.
- att hjälpa vårdtagare som inte själv kan ombesörja den rengöring som deras medicintekniska produkter kräver utifrån dennes behov. (se styrdokument -[hygien och smittskydd](#) och instruktion från tillverkare)
- att vid misstanke om förändrat hjälpmedelsbehov kontakta förskrivaren.
- att när medicinteknisk produkt ej längre används lämna det väl rengjort och uppmärkt på anvisad plats.
- att göra vardaglig besiktning före och efter användandet, dvs se till att produkten som ska användas är hel, rent och fungerar som den ska.
- att göra avvikelseanmälan enligt rutin.
- vid trasig eller misstanke om trasig medicinteknisk produkt kontakta förskrivare alternativt hjälpmedelstekniker.

### **Sjuksköterska, arbetsterapeut och fysioterapeut ansvarar för att:**

- förskriva aktuella hjälpmedel med stöd av förskrivningsprocessen; bedömning, utprovning, uppföljning.
- avvikelshantering enligt rutin. (se bilaga 1)
- meddela enhetschef i Äldreomsorg och/eller Funktionsnedsättning när nya medicintekniska produkter har tagits i bruk.

### **Hjälpmedelstekniker ansvarar för att:**

- genomföra ankomstkontroll av medicintekniska produkter.
- märka grundutrustningen med inventarienummer och registrera dessa i hjälpmedelsmodulen.
- genomföra och/eller tillse regelbunden besiktning och service av grundutrustning.
- bedöma när grundutrustning behöver kasseras samt se till att avregistrering i hjälpmedelsmodulen görs.

### **Hjälpmedelsansvarig ansvarar för att:**

- ge råd och stöd i frågor som rör medicintekniska produkter
- ge råd och stöd vid produktval och inköp av grundutrustning.

## **Bilaga 1**

### **Medicinteknisk avvikelse**

Om medicintekniska produkter är involverade i en icke förväntad händelse eller risk för händelse som medfört eller skulle kunna medföra negativa konsekvenser för brukare/patient sker rapportering i Treserva men en anmälan ska också göras till IVO, Tillverkaren/Leverantören och Läkemedelsverket.

Blanketten "[Anmälan negativ händelse tillbud medicintekniska produkter](http://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/medicintekniska-produkter/)" ([www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/medicintekniska-produkter/](http://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/medicintekniska-produkter/)) fylls i på enheten av arbetsterapeut/fysioterapeut/sjuksköterska och skickas till MAR/MAS för att sedan skickas vidare till IVO, Läkemedelsverket och Leverantör.

Arbetsterapeut/fysioterapeut/sjuksköterska skickar det trasiga hjälpmedlet till Hjälpmedelscentralen märkt med hjälpmedelscentralens "Rosa Tagg" efter att referensnummer erhållits från läkemedelsverket.