



Oxelösund

Riktlinjer för medicintekniska produkter

Dokumenttyp Riktlinje	Fastställd av Vård- och omsorgsnämnden	Beslutsdatum 2015-11-24	Reviderat 2024-11-20
Dokumentansvarig Medicinskt ansvarig sjuksköterska		Förvaring MAS	Dnr VON.2024.44
Dokumentinformation Framtagen av nätverk för medicinskt ansvariga sjuksköterskor i Sörmland 2024 och ersätter riktlinjer daterade 2015-11-24, 2003-07-01			



Innehåll

Allmänt	1
Syfte	1
Lagar och förordningar	1
Övrig information	1
Definition	2
Ansvar	3
Vårdgivare	3
Verksamhetschef för hälso- och sjukvård	3
MAS/MAR	3
Enhetschef	4
Personal som använder medicinsktekniska produkter	4
Risker, säkerhet, underhåll	4
Anmälningssplikt	5
Hantering av en medicinskteknisk produkt vid en negativ vid händelse och tillbud	5
CE-märkning	6
Lokal förteckning och krav på rutin	6
Förteckningen ska innehålla;	6
Rutiner ska hantera;	6
Dokumentation	7

Allmänt

Medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS) och Medicinskt ansvariga för rehabilitering (MAR) i Sörmland har utarbetat en länsgemensam riktlinje för medicintekniska produkter. Denna riktlinje utgår från den länsgemensamma riktlinjen men är anpassad för att kunna implementeras i Oxelösunds Kommun.

Syfte

Att säkerställa att hantering och användning av medicintekniska produkter uppnår en hög patientsäkerhet.

Lagar och förordningar

- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745
- Lag om medicintekniska produkter (2021:600)
- Förordning om medicintekniska produkter (2021:631)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrift (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Övrig information

- Vårdhandboken
- Hygienrutiner för kommunal hälso-och sjukvård i Sörmland. Region Sörmland Smittskydd/vårdhygien Sörmlands kommuner
- Föreskrivning av hjälpmedel. Stöd vid föreskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Socialstyrelsen 2016 (reviderad 2021)
- Är det en medicinteknisk produkt? - Läkemedelsverket

Definition

Medicintekniska produkter används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom samt kompensera en skada eller ett funktionshinder. En medicinteknisk produkt kan vara instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel. Förutsättningen är att en medicinteknisk produkt ska användas på människa och ha något eller några av följande medicinska ändamål:

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad.

Medicinteknisk produkt omfattar således en mängd olika produkter allt från enkelt förbrukningsmaterial som katetrar och munskydd till avancerad utrustning som respiratorer.

Exempel på vanliga medicintekniska produkter som finns i kommunen är:

- rollator
- inkontinenshjälpmedel
- vårsäng
- personvåg
- blodtrycksmanschett
- saturationsmätare
- lift

Ytterligare information gällande medicintekniska produkter finns på lakemedelsverket.se (länk)

Ansvar

Vårdgivare

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret.
Vårdgivaren ansvarar för att kraven på god och säker vård uppfyllas – i detta fall vård- och omsorgsförvaltningen och vård- och omsorgsnämnd.

Verksamhetschef för hälso- och sjukvård

- att verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter
- att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter och, till dessa, anslutna informationssystem förskrivs, utlämnas och används
- att produkterna är kontrollerade och korrekt installerade
- att rutiner/ instruktioner finns tillgängliga för berörd personal gällande produkter och dess hantering
- att produkter som har förskrivits och lämnats ut ska vara möjliga att spåra
- att bedöma om personalens utbildning är tillräcklig mot bakgrund av den kompetens som krävs gällande utbildningsansvar, förskrivning, lämna ut och ta fram skriftliga instruktioner
- att rutiner/instruktioner för att hantera medicintekniska produkter enligt riktlinjen finns

MAS/MAR

- att utforma riktlinje för medicinsktekniska produkter
- att följa upp att riktlinjer följs, så att patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso-och sjukvård, vilket inkluderar medicinteknisk utrustning av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde
- att utreda, anmäla och följa upp allvarliga avvikelser som rör medicintekniska produkter till tillverkare och Läkemedelsverket. Har patienten drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom ska en anmälan enligt Lex Maria göras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- att vara stöd till enhetschefer

Enhetschef

- att lokala rutiner upprättas
- att all berörd personal har tillräcklig utbildning i användandet och handhavande av medicintekniska produkter.
- att all personal har kännedom och efterlever de rutiner och instruktioner som finns tillgängliga
- att alla medicintekniska produkter tas ur bruk vid konstaterad skada på utrustningen eller vid misstanke om fel på utrustningen
- att lokal förteckning över enhetens produkter upprättas och att information om produkterna finns tillgängliga
- att service- och kalibreringsavtal finns
- att påbörja utredning vid avvikelser gällande medicintekniska produkter

Förskrivare

- att alla faserna i förskrivningsprocessen utförs- bedömning, utprovning, anpassning, information, instruktion, utbildning, uppföljning och dokumentation.

Personal som använder medicintekniska produkter

- att veta hur produkten fungerar och ska användas
- att veta vilka risker som kan finnas med att använda produkten
- att veta vem som ska kontaktas om patientens tillstånd förändras så att behovet av medicintekniska produkter bör utredas på nytt eller om medicintekniska produkter går sönder eller inte fungerar som det ska
- att veta vilka åtgärder som ska vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffat
- att rapportera tillbud och avvikelser
- att utföra underhåll och rengöring av medicintekniska produkter

Individens ansvar av förskrivna hjälpmedel regleras i hjälpmedelscentralens dokument "[lån av hjälpmedel](#)".

Risker, säkerhet, underhåll

De risker som kan finnas i samband med användandet av medicintekniska produkter ska alltid bedömas i förhållande till den nytta som produkten eller behandlingen medför för patienten. För att förebygga att fel och brister uppstår i de medicintekniska produkterna så ska underhåll utföras regelbundet.

Säker användning av medicintekniska produkter kräver att det alltid finns tillgång till bruksanvisning. Bruksanvisningen räknas som en del av produkten och ska därför förvaras i anslutning till produkten. Bruksanvisningen ska vara skriven på svenska och får inte skrivas om.

Anmälningssplikt

En händelse som orsakat, eller skulle kunnat orsaka, en persons död eller en allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd ska meddelas medicinskt ansvarig sjuksköterska, enhetschef samt berörd förskrivare snarast. Verksamhetschef enligt hälso- och sjukvårdslagen ska utse anmälningsskyldig. I kommunen är MAS anmälningsskyldig och ska göra anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt Lex Maria. Händelsen ska också anmälas till tillverkaren och till läkemedelsverket

Om den medicintekniska produkten hyrs av hjälpmedelscentralen ska händelsen rapporteras dit och man får komma överens om, i varje enskilt fall, vem som gör anmälan till läkemedelsverket och tillverkaren.

Vid negativa händelser med arbetstekniska hjälpmedel ansvarar den som av verksamhetschefen utsetts att anmäla.

Hantering av en medicinskteknisk produkt vid en negativ händelse och tillbud

All personal är skyldig att rapportera om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinskteknisk produkt. Enhetschef ansvarar för att en utredning påbörjas. Orsaken kan vara funktionsfel på produkten men även handhavandefel. Rapportering sker genom avvikelshantering enligt lokal avvikelserutin. MAS/MAR ska kontaktas om utredning tyder på allvarlig skada eller om risk för allvarlig skada föreligger.

Alla avvikande händelser med medicintekniska produkter ska åtgärdas på följande sätt:

- om utrustningen/produkten gått sönder - ställ undan den och markera med skylt "FÅR EJ ANVÄNDAS" och meddela legitimerad personal
- reparera och/eller rengör inte, släng ingenting
- ta vara på tillbehör, bruksanvisning och eventuell förpackning
- anteckna aktuella inställningar
- rapportera omgående till enhetschef och legitimerad personal
- är hjälpmedlet individuellt förskrivet, ska förskrivaren meddelas
- avvikelserapport skrivs i både kommunens och hjälpmedelsleverantörens verksamhetssystem
- enhetschef ansvarar för att utredning påbörjas

CE-märkning

Alla medicintekniska produkter som används i verksamheten ska vara CE-märkta. CE-märkningen står för att tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller de väsentliga krav som finns angivna i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS 2003:11).

Tillverkarens ansvar gäller bara då produkten används på det sätt som anges i den produktinformation som medföljer produkten.

Egentillverkade produkter får inte användas i kommunens verksamhet.

Lokal förteckning och krav på rutin

Varje enhet ska ha en förteckning på enhetens medicintekniska produkter och rutiner för hantering.

Förteckningen ska innehålla;

- typ av produkt
- vem som äger produkten
- datum för inköp/installation
- leverantör (kontaktuppgifter)
- vem som ansvarar för att besiktning/kontroll och service sker
- vem som utför installation/ besiktning/kontroll och service
- när senaste besiktning/kontroll/ service utfördes
- tidsintervall för service
- kassering
- uppdatering av förteckning ska ske löpande, när det skett någon förändring av ovan nämnda punkter.

Rutiner ska hantera;

- rutin för ankomstkontroll och märkning
- hur man säkerställer att förebyggande underhåll sker enligt fastlagd tidplan
- att säkerhetskontroll utförs regelbundet
- att personal utbildas i hur man sköter och rengör utrustningen
- hur ofta hjälpmedel ska rengöras
- dokumenterad ansvarsfördelning
- hur felanmälan och avvikelser ska hanteras

Vid rengöring och återlämning av hjälpmedel ska Hygienrutiner för kommunal hälso-och sjukvård i Sörmland och Vårdhandboken följas.

Dokumentation

Dokumentationen av de medicintekniska produkterna ska innehålla all information som behövs för att en produkt ska kunna användas på ett sätt som är säkert för patienter, närstående och personal. I detta ingår att ansvarsfördelning, behörighet att förskriva samt information om installation, ankomstkontroll, märkning, utbildning samt hur förebyggande och avhjälpande underhåll ska utföras. Dessutom ska det finnas dokumenterat hur felanmälan och händelser med medicintekniska produkter ska hanteras samt när och hur kassering ska ske