



Rutin gällande Medicintekniska produkter (MTP)

1. INLEDNING

För att kunna bedriva god och säker vård och omvårdnad krävs att vissa medicintekniska produkter finns att tillgå i verksamheten. I socialstyrelsens föreskrift (HSLF-FS 2017:27) regleras användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård.

Med en medicinteknisk produkt avses i lag (1993:584) 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 ett funktionshinder

Medicintekniska produkter är en mängd olika produkter, från enkla förbrukningsartiklar till högteknologisk utrustning som t ex datortomografer. Medicintekniska produkter omfattar även hjälpmedel (t ex rollatorer, hygienstolar, rullstolar) och medicinska behandlingshjälpmedel (t ex inhalatorer, ventilatorer).

De grundkrav som användaren av Medicintekniska produkter ska ställa är;

- att produkten ska ha sin specifika funktion varje gång den används
- att produkten inte ska medföra skada, onormalt obehag, eller risk
- att utrustning som inte längre används, tas ur bruk och förflyttas från arbetsplatsen
- att utrustningen används effektivt, för den enskildes bästa och för kommunens ekonomi.

Här delas de medicintekniska produkterna in i tre grupper; medicinteknisk utrustning, arbetstekniska hjälpmedel och individuellt utprovade hjälpmedel.

1. Medicinteknisk utrustning	t ex blodsockermätare, otoskop, bladderscan
2. Arbetstekniska hjälpmedel	t ex vårdsäng, lyft, duschbrits
3. Individuellt utprovade hjälpmedel	t ex rullstol, gånghjälpmedel

Flera hjälpmedel kan definieras både som **arbetstekniskt och individuellt utprovat hjälpmedel** beroende på om hjälpmedlet främst syftar till att underlätta för omvårdnadspersonal i omvårdnadsarbete eller till att kompensera funktionshindret hos patienten. Om en medicinteknisk produkt är att betrakta som ett arbetstekniskt eller ett individuellt utprovat hjälpmedel fastställs alltid utifrån bedömning av legitimerad arbetsterapeut eller sjukgymnast/fysioterapeut.

Grundutrustning: Vårdgivaren ansvarar för att utrusta miljön på vårdboende och daglig verksamhet så den motsvarar de behov som finns eller kan väntas uppstå för personerna som vistas där. Grundutrustning kan vara:

- arbetstekniskt hjälpmedel tex golvlyft
- hjälpmedel i väntan på personligt förskrivet hjälpmedel
- hjälpmedel som flera personer kan ha behov av och det är opraktiskt att ha flera uppsättningar tex toalettförhöjning

Egentillverkning eller ändring av medicintekniska produkter ska inte utföras inom kommunens verksamheter. En produkt anses som egentillverkad om den är förändrad eller hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren avsett.

2. ANSVARFÖRDELNING

Vårdgivaren

Vårdgivaren ska säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje enhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicinteknisk utrustning. Av rutinen ska framgå vilken funktion som är utsedd att följa upp att rutinerna efterlevs och på vilket sett uppföljningen genomförs.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR)

Ansvarar för att:

- upprätta och revidera rutin för medicinteknisk utrustning,
- patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård, vilket inkluderar medicinteknisk utrustning av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde,
- anmälan görs till den nämnd som ansvarar för ledningen av kommunens hälso- och sjukvård, om en patient i samband med vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom,
- anmälan om allvarlig händelse till Inspektionen för vård- och omsorg och läkemedelsverket.

Verksamhetsnära verksamhetschef (inte verksamhetschef enligt HSL)

Ansvarar för att:

- MAS/MAR rutin för medicinteknisk utrustning efterföljs,
- den hälso- och sjukvårds personal som förskriver medicinteknisk utrustning har tillräcklig kompetens,
- all information från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig för den personal som kommer i kontakt med produkterna,
- endast säkra och medicinsk ändamålsenliga produkter används, förskrivs, provas ut till patient,

- alla medicintekniska produkter underhålls och kvalitetssäkras samt tas ur bruk vid konstaterad skada på utrustningen eller misstanke om fel på utrustningen,
- bruksanvisning och användarmanual finns tillgängliga för patienten och all personal som ska använda utrustningen,
- förskrivna medicintekniska utrustningar kan spåras,
- all berörd personal har tillräcklig utbildning i användande och handhavande av den medicintekniska utrustningen, gäller även nyanställd personal och tillfällig/vikarierande personal,
- förebyggande underhåll utförs enligt MTP-rutin,
- rutiner finns för rapport av händelser med medicintekniska produkter involverade,
- upprätta förteckning av egenägd medicinteknisk utrustning, grupp1 och arbetstekniska hjälpmedel och grundutrustning.

Hjälpmedelskonsult

Hjälpmedelskonsulterna har ett länsövergripande uppdrag. I uppdraget ingår att säkerställa en likvärdig hjälpmedelsförsörjning i Östergötland och vara sakkunniga inom området.

I hjälpmedelskonsulternas uppdrag ingår bl.a. att bevilja personlig förskrivningsrätt, ansvara för förskrivnarutbildning samt ansvara för att ta fram beslutsunderlag för Särskilda provningar. Hjälpmedelskonsulterna har tolkningsföreträde i regelverksfrågor.

Legitimerad personal

Arbetsterapeut och sjukgymnast/fysioterapeut ansvarar för personligt förskrivna hjälpmedel till patienter inom kommunens hälso- och sjukvårdsansvar. Den som förskriver medicintekniska produkter och andra personligt förskrivna hjälpmedel har förutom ovanstående även ansvar för att följa upp och utvärdera förskrivningen fram till dess behovet upphört, ansvaret tagits över av någon annan eller om patienten kan överta ansvaret enligt framtagen matris.

Arbetsterapeut och sjukgymnast/fysioterapeut ansvarar för bedömning och utprovning av hjälpmedel i form av arbetstekniska hjälpmedel och grundutrustning inom kommunens hälso- och sjukvårdsansvar.

Sjuksköterska ansvarar för användande av medicintekniska produkter grupp 1.

Den som förskriver, provar ut eller 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,
- produkten provas ut och anpassas till den avsedda patienten,
- produkten motsvarar de behov patienten har,
- produkten samordnas med eventuella andra produkter,
- produkten fungerar i avsedd miljö och att säkerhetsåtgärder i miljön vidtas,
- informera, instruera och träna användaren hur produkten ska användas på ett säkert sätt,
- instruera omvårdnadspersonal i användandet av de medicintekniska produkter som de ska kunna använda,

- dokumentera i patientens journal all information som behövs för att en produkt ska kunna användas på ett säkert sätt av patient, närstående och personal,
- rapportera funktionsproblem med produkten till hjälpmedelsleverantören,
- rapportera händelser där medicintekniska produkter är involverad i kommunens avvikelssystem samt i hjälpmedelsleverantörens avvikelssystem.

Enhetschef

Ansvarar för:

- att omvårdnadspersonalen har kunskap om hur produkten används, kontrolleras och rengörs i enlighet med bruksanvisning och rådande MTP-rutin,
- att kompetensen bibehålls hos omvårdnadspersonalen genom återkommande fortbildning, demonstration och övning,
- att omvårdnadspersonalen har tillgång till rutin samt bruksanvisningar finns för varje enskild produkt,
- att omvårdnadspersonalen har kunskap om de rutiner som gäller vid fel, avvikelser, olyckor och tillbud,
- att de hjälpmedel som finns inom verksamheter där kommunen har hälso- och sjukvårdsansvar, gäller personligt förskrivna hjälpmedel, arbetstekniska hjälpmedel och grundutrustning, ska kontrolleras och signeras var 4:e vecka,
- registrera medicinteknisk utrustning, arbetstekniska hjälpmedel och grundutrustning, i vårdgivarens system för förebyggande underhåll,
- att förebyggande underhåll genomförs enligt MTP-rutin.

Omvårdnadspersonal

Den som använder medicintekniska produkter ska:

- vid användande av medicinteknisk produkt främja patientens delaktighet och självständighet i ett aktivt och rehabiliterande förhållningssätt,
- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual,
- delta vid instruktion av den medicintekniska produkten,
- veta hur produkten fungerar och kunna använda den på ett adekvat sätt,
- kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används, kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna,
- kontrollera och signera de medicintekniska produkterna var 4:e vecka, inom de verksamheter som kommunen har sjukvårdsansvar för, enligt de av tillverkaren givna instruktionerna,
- ha kunskap om riskerna vid användning av produkten,
- rengöra produkterna efter användning och placera dem på avsedd plats,
- anmäla misstanke om funktionsproblem med produkten,
- rapportera händelser där medicintekniska produkter är involverade.

Yrkesansvar

All personal har eget yrkesansvar. Det innebär att man själv ansvarar för att bara använda den utrustning som man har kompetens för. Saknas kompetens för något så är man själv skyldig att informera sin chef. Användning av medicintekniska produkter kan kräva instruktion eller delegering av legitimerad personal.

Brukaransvar

Brukaransvar finns beskrivet i Regelverket för hjälpmedelsförskrivning och patienten är bl.a. ansvarig för underhåll av personligt förskrivna hjälpmedel, att ta kontakt med anvisad enhet för reparation och service, förvara hjälpmedel enligt anvisning, anmäla stöld/förkommet hjälpmedel samt onormalt slitage.

3. CE-märkning av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter som inte är specialanpassade, egentillverkade eller avsedda för klinisk prövning ska vara CE-märkta. CE-märkning är en information om att kraven i föreskrifterna är uppfyllda.

4. Risker, säkerhet och underhåll

Förebyggande underhåll (FU) är åtgärder för att förebygga uppkomst av fel och för att säkerställa patientsäkerhet, det kräver fackmannakompetens. FU ska utföras på hjälpmedel med den periodicitet och efter de kontrollscheman som anges i tillverkarens anvisning eller enligt gällande krav från myndigheter och vid varje tidpunkt aktuella standarder. FU som förskrivande verksamheter själva beslutar om (utan att tillverkaren har angivit att det ska ske eller som inte kräver fackmannakompetens) ingår inte i detta begrepp.

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. En medicinteknisk produkt ska vara konstruerad så att den vid korrekt användning inte orsakar fara. 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.

Underhåll ska garantera att:

- produkten kan leverera den specificerade funktionen vid varje användningstillfälle
- produktens aktuella tekniska kondition är känd

Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll (FU) ska utföras med fast tidsintervall antingen efter de kontrollscheman som anges i tillverkarens anvisning eller enligt gällande krav från myndigheter eller senast enligt tabell nedan.

Verksamheten ska även kontrollera och signera de medicintekniska produkterna var 4:e vecka, inom de verksamheter som kommunen har sjukvårdsansvar för, enligt de av tillverkaren givna instruktionerna.

Varje verksamhet ska ha en handlingsplan för hur man säkerställer att förebyggande underhåll sker. Handlingsplanen ska också tydliggöra vem i verksamheten som ansvarar för att FU görs. Krav på FU för medicintekniska produkter finns enligt nedan:

Produkt grupp 1 tex:	Kontroll	Ansvarig
Inhalator	Filterbyte var 200:e drifttimma, minst en gång om året (kan utföras i verksamheten)	
Alkomätare	12 mån, skickas till leverantör för kalibrering	
Bladderscan	12 mån, kan utföras av MTIT eller leverantör	
Blodsockermätare	Inget FU	
Blodtrycksmätare manuell	Inget FU. MTIT rekommenderar egenkontroll, okulär besiktning samt inköp av utrustning för kontroll av manometer. Kan utföras av egen personal.	
Blodtrycksmätare digital	Inget krav på FU, men MTIT erbjuder årlig kontroll	
Chronopump	Hyr av VC, MTIT äger dem och ansvarar för förebyggande underhåll	
Diskdesinfektor	12 mån, kontakta leverantör	
Doppler för mätning av ankelindex	Kontroll efter behov enligt medföljande bruksanvisning. Rekommendation, visuell inspektion av utrustning inför varje användande	
Otoskop	Inget FU. Rengöring efter behov enligt medföljande bruksanvisning	
Saturationsmätare	Inget FU. Rengöring efter behov enligt medföljande bruksanvisning	
Spoldesinfektor	12 mån, kan utföras av MTIT	
Stetoskop	Inget FU. Rengöring efter behov enligt medföljande bruksanvisning	
Våg, inkluderar även stolsvåg och hängvåg	48 mån, kan utföras av MTIT	
Örontermometer	Inget FU	

Produkt grupp 2 och 3	Kontroll	Ansvarig
Personlyft, tak och mobil	12 mån, kan utföras av leverantör	
Duschstol, tiltbar	24 mån, kan utföras av leverantör	
Tippbräda	24 mån, kan utföras av leverantör	
Vårdsäng	24 mån, kan utföras av leverantör	

Arbetstekniska hjälpmedel och grundutrustning

Hyrda personlyftar besiktigas enligt avtal av hjälpmedelsleverantören i Östergötland. Service och reparation av övriga hyrhjälpmedel ingår i hyran och görs när behov påtalas till hjälpmedelsleverantören. Övrigt FU på inköpta produkter enligt MTP-rutin är verksamhetschefens ansvar.

Personligt förskrivna hjälpmedel

När en patient får ett personligt hjälpmedel förskrivet från sjukvårdshuvudmannen tar han/hon också på sig ett ansvar enligt Regelverket för hjälpmedelsförskrivning. Patienten har ett ansvar att kontinuerligt underhålla medicinsktekniska produkter dvs. personligt förskrivna hjälpmedel och ta kontakt med hjälpmedelsleverantören när hjälpmedlet är i behov av reparation eller service.

5. DELEGERING

Användande av medicinsktekniska produkter kan delegeras under förutsättning att patientsäkerheten bibehålls. Omvårdnadspersonal ska visa sin förmåga att kunna utföra uppgiften med samma kvalitet som när den utförs av en formellt kompetent personal. Om omvårdnadspersonal inte anser sig ha tillräcklig kunskap får de inte delegeras. Den som fattar delegeringsbeslut ansvar för att den som mottar delegeringen har reell kompetens så att uppgiften utförs på ett säkert sätt.

6. AVVIKELSEHANTERING

- Avvikelse skrivs om man upptäcker att MTP ej kontrollerats enligt rutin, var 4:e vecka eller att FU inte utförts enligt rutin.
- Om ett **personligt förskrivet hjälpmedel** (eller av kommunen hyrt hjälpmedel av hjälpmedelsleverantören) gått sönder ska det tas ur bruk omedelbart och märkas upp med **"FÅR EJ ANVÄNDAS!"** Kontakta snarast arbetsterapeut eller sjukgymnast/fysioterapeut. Registrera händelsen så noggrant som möjligt i avvikelssystemet.
- Arbetsterapeut/sjukgymnast/fysioterapeut anmäler uppkommen skada/tillbud i hjälpmedelsleverantörens avvikelssystem (Hjngis).
- Om ett **av kommunen ägt arbetstekniskt hjälpmedel eller grundutrustning** går sönder ska det tas ur bruk omedelbart och märkas upp med **"FÅR EJ ANVÄNDAS!"**. Rapportera omgående till enhetschef. Om nytt hjälpmedel behöver provas ut kontaktas arbetsterapeut eller sjukgymnast/fysioterapeut.
- Om ett **av kommunens ägda MTP grupp 1**, går sönder så ska det tas ur bruk omedelbart och sjuksköterska ska kontaktas, och märkas upp med **"FÅR EJ ANVÄNDAS!"**.
- Vid allvarlig händelse rapporteras omedelbart till MAS/MAR som utreder om händelsen är av den art att det föranleder en anmälan till nämnd och Inspektionen för vård och omsorg, IVO, enligt föreskrift om anmälan av händelser som har medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada, lex Maria eller anmälan till läkemedelsverket.

REFERENSER

Patientsäkerhetslagen SOSFS 2010:659

Lag om medicintekniska produkter SFS 1993:584

Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2017:27

Förordning om medicintekniska produkter SFS 1993:876

Patientsäkerhetsförordningen SOSFS 2010:1369

Hälso- och sjukvårdslagen 2017:30

Hälso- och sjukvårdsförordningen 2017:80

Socialstyrelsen ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete SOSFS 2011:9

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrift HSLF-FS 2017:41 om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd HSLF-FS 2017:40 om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter LVFS 2003:11

Vårdhandboken www.vardhandboken.se

Hjälpmedelsguiden i Östergötland

Beslutad i ledningsgrupp SF	2019-12-02	
Ansvarig	Boel Eklund	MAR