

Riktlinje för medicintekniska produkter



Dokumentansvarig Medicinskt ansvariga – MAS/MAR

Innehåll

Inledning	4
Syfte och mål	4
Ansvarsfördelning för medicintekniska produkter	4
<i>Indelning- medicintekniska produkter</i>	4
Vem kan få ett omvårdnadshjälpmedel förskrivet	5
<i>Hjälpmedelsrätt</i>	5
<i>Lån av medicintekniska produkter</i>	5
<i>Folkbokförd kommuninvånare</i>	5
<i>Folkbokförd kommuninvånare som besöker annan kommun tillfälligt utanför länet</i>	5
<i>Besökare folkbokförd i annan kommun</i>	6
<i>Asylsökande</i>	6
<i>Flytt till annan kommun eller annat län</i>	6
Ansvaret för hjälpmedel (medicintekniska produkter)	6
<i>Användning av medicintekniska produkter</i>	6
<i>Verksamhetschef för hälso- och sjukvård</i>	7
<i>Medicinskt ansvarig - MAS/MAR</i>	7
<i>Enhetschef</i>	7
<i>Arbetsterapeut/sjuksköterska</i>	7
<i>Hjälpmedelstekniker</i>	8
<i>Hjälpmedelskonsulent</i>	8
<i>Omvårdnads-/baspersonal</i>	8
<i>Patienten</i>	9
Hantering av medicintekniska produkter i Örebro kommun	9
<i>Upphandling av omvårdnadshjälpmedel/medicintekniska produkter i kommunen</i>	9
<i>Inköp av omvårdnadshjälpmedel</i>	9
<i>Ankomstkontroll och registrering</i>	9
<i>Grundutrustning i verksamhet</i>	10
<i>Märkning av omvårdnadshjälpmedel</i>	10
<i>Återlämning</i>	10
<i>Reklamation och garanti</i>	11
<i>Service och underhåll</i>	11
Avvikelsehantering	12
Referenser Lagar och författningar	13

Inledning

Kommunens målsättning är att främja kvarboende i hemmet, samt att arbeta på ett rehabiliterande arbetssätt, så att den enskilde och dess anhöriga ska kunna leva ett så bra liv som möjligt trots sjukdom eller funktionshinder.

Hjälpmedel/ medicintekniska produkter är en integrerad del i kommunens vård- och omsorgsverksamhet. Tillgång till väl fungerande hjälpmedel tillsammans med olika rehabiliteringsinsatser är för många funktionshindrade avgörande för deras möjligheter att leva ett aktivt och självständigt liv.

Dokumentet ska tydliggöra vem som får låna ett omvårdnadshjälpmedel, vem som ansvarar för vad samt hur hanteringen ser ut kring medicintekniska produkter i kommunen.

Syfte och mål

Syftet med riktlinjen är att beskriva hantering av medicintekniska produkter i Örebro kommun.

Ansvarsfördelning för medicintekniska produkter

Sedan den 1 januari 1995 ansvarar kommunerna i Örebro län för omvårdnadshjälpmedel. Omvårdnadshjälpmedel definieras som de hjälpmedel som behövs för att vårda människor med olika *funktionsnedsättningar*. Läs mer ”Ansvarsfördelning medicintekniska produkter mm mellan Region Örebro län och kommunerna i Örebro län”

Ansvarsfördelningen kompletteras med en Riktlinje i länet för hantering av medicintekniska produkter daterad 2018-10-23 där ansvarig för inköp, ansvarig för utbildning i att använda produkterna, vem som ansvarar för att underhålla produkten och vem ansvara för att produkten tas bort om det är trasigt eller inte får användas.

Hjälpmedel inom syn, hörsel, ortopedi är Region Örebro läns ansvar och hanteras inom befintliga kliniker.

Indelning- medicintekniska produkter

Undersökningsutrustning – respektive huvudman har ansvar för undersökningsutrustning utifrån den verksamhet de bedriver.

Behandlingshjälpmedel – respektive huvudman har ansvar för behandlingshjälpmedel utifrån den verksamhet de bedriver.

Behandlingshjälpmedel som förskrivs av personal vid regionens sjukhuskliniker och vårdcentraler till patienter i öppen vård i samband med behandling, t ex. morfinpump, bekostas av Regionen. I behandlingshjälpmedel ingår även sårvårdsprodukter och förbandsmaterial samt inkontinenshjälpmedel där kostnaden fördelas mellan kommun och Regionen.

Omvårdnadshjälpmedel - definieras som de hjälpmedel som behövs för att vårda människor med olika funktionshinder, t.ex. vårsäng, personlyft, hygienstol etc. Omvårdnadshjälpmedel förskrivs till medborgare i Örebro kommun (gäller både vuxna och barn). Förskrivningen görs av arbetsterapeut, sjuksköterska eller fysioterapeut. Omvårdnadshjälpmedel bekostas av kommunen. De distribueras, lagerhålls, repareras, besiktas och rekonditioneras av Enheten för Omvårdnadshjälpmedel Argongatan 29 B Örebro kommun.

Personliga hjälpmedel för det dagliga livet - individuellt utprovade hjälpmedel. Definitionen är att patienten själv använder hjälpmedlet med eller utan hjälp av annan person. Personliga hjälpmedel bekostas av regionen och distribueras av Centrum för hjälpmedel. Förskrivning kan göras av kommunalt anställda arbetsterapeuter.

Vem kan få ett omvårdnadshjälpmedel förskrivet

Hjälpmedelsrätt

Kommunen har en skyldighet att erbjuda omvårdnadshjälpmedel, Region Örebro län ansvarar för personliga hjälpmedel. Vilka produkter som erbjuds beslutas däremot av huvudmannen utifrån de avtal som finns. Förskrivarens hjälpmedelsbeslut kan inte överklagas enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Lån av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter är ett lån från kommunen alternativt Region Örebro län och ska återlämnas när behovet av hjälpmedlet upphör. Patienten har under lånetiden ett ansvar att sköta hjälpmedel och förvara det på lämplig plats samt meddela om något behöver åtgärdas. I de fall då patienten inte klarar att ta ansvar för detta, övergår ansvaret till anhörig och/eller vårdpersonal.

Folkbokförd kommuninvånare

En person folkbokförd i kommunen, som av medicinska orsaker har behov av hjälpmedel för att underlätta det dagliga livet. Fritidshus utrustas inte av Örebro kommun utan bekostas och hanteras av patienten själv. I dessa fall är det lämpligt att hänvisa patienten till butik eller leverantör som säljer aktuellt hjälpmedel.

Folkbokförd kommuninvånare som besöker annan kommun tillfälligt utanför länet

Örebro kommun ansvarar för att en folkbokförd kommuninvånare som vistas tillfälligt utanför hemmet erbjuds de omvårdnadshjälpmedel hen har behov av. En folkbokförd kommuninvånare som ska vistas utanför hemmet kan själv ta med sig de hjälpmedel (gäller ej säng, taklyft) som hen har fått förskrivet till sig i hemmet. Vid behov av ex säng, personalyft eller andra hjälpmedel som är svåra att frakta samt vid mer långvarig eller upprepade vistelser utanför hemmet ska kontakt tas med hjälpmedelskonsulent på Enheten för omvårdnadshjälpmedel som bedömer mest lämplig lösning. Lokal rutin kring hur kontakt med annan region eller kommun samt hur fakturering ska ske, ska finnas på Enheten för omvårdnadshjälpmedel.

I det fall man har lånat hjälpmedel som ska besiktas så ansvarar patienten/anhörig även för att frakta hjälpmedlet till hemorten för besiktning.

Besökare folkbokförd i annan kommun

Tillfälliga besökare folkbokförda i annan kommun där akut skada uppstått kan tillfälligt låna omvårdnadshjälpmedel från Örebro kommun. Gäller det personliga hjälpmedel kan arbetsterapeut förskriva/låna ut hjälpmedel tillfälligt. Läs mer på centrum för hjälpmedels hemsida för mer information.

Vid längre besök i Örebro, tex student, krävs att förskrivare på hemorten tar kontakt för att diskutera eventuell utlåning av hjälpmedel. Det är för att veta att det blir rätt hjälpmedel som lånas ut samt att den som kommer att hjälpa till med hjälpmedlet har den kunskap som behövs för att använda hjälpmedlet. Hemkommun/region ansvar för att patienten får sitt hjälpmedelsbehov uppfyllt och den ska stå för kostnaden av hjälpmedlet. Örebro kommun kan låna ut hjälpmedel till dem efter överenskommelse med hemkommunen/region angående kostnaden. Lokal rutin kring kontakt med hemma region eller kommun samt fakturering ska finnas på enheten för omvårdnadshjälpmedel.

Asylsökande

En överenskommelse finns mellan Regionen och kommunerna i Örebro län om uppdraget för arbetsterapi och sjukgymnastik på basnivån. Den innebär att de kommunala arbetsterapeuterna har primärvårdsuppdraget i sin helhet. Detta har tillämpats så att utprovning av individuella hjälpmedel även till asylsökande har tillgodosetts av den kommunala arbetsterapeuten. För personliga hjälpmedel kan man läsa mer på centrum för hjälpmedels hemsida om asylsökande, gömda och papperslösa personer.

Flytt till annan kommun eller annat län

Vid flytt till en annan kommun är grundprincipen att omvårdnadshjälpmedel inte tas med. Förskrivare gör bedömning om undantag behöver göras och i dessa fall kontaktas hjälpmedelskonsulent på Enheten för omvårdnadshjälpmedel, för vidare handläggning. Lokal rutin kring kontakt med ny region eller kommun samt hur fakturering ska ske behöver finnas på enheten för omvårdnadshjälpmedel.

Om en person med individuella hjälpmedel flyttar till annat län tas kontakt med hjälpmedelskonsulent på Centrum för hjälpmedel för vidare handläggning.

Ansvaret för hjälpmedel (medicintekniska produkter)

I socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2008:1) påtalas vårdgivarens ansvar för att bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter följs.

Användning av medicintekniska produkter

Socialstyrelsens författning om användning av medicinska produkter i hälso- och sjukvården SOSFS 2013:6 innebär:

1. att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicinska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter

2. att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs patienter.
3. att de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
4. att information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal.
5. att rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal,
6. att medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

Verksamhetschef för hälso- och sjukvård

Verksamhetschef för hälso- och sjukvård ansvarar för att det finns ett kvalitetsledningssystem för att fortlöpande styra, följa upp, utveckla och dokumentera kvaliteten i verksamheterna som hanterar medicintekniska produkter.

Medicinskt ansvarig - MAS/MAR

Medicinskt ansvarig ansvarar för att det finns riktlinjer utifrån gällande lagar och föreskrifter rörande medicintekniska produkter samt för att följa upp att dessa riktlinjer följs. Medicinskt ansvarig ansvarar att tillgodose patientsäkerhet och god vård samt för att utreda avvikelser som rör medicintekniska produkter och i samråd med verksamhetschef för hälso- och sjukvård anmäla allvarliga avvikelser som rör medicintekniska produkter till tillverkare, Läkemedelsverket samt till inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt Lex Maria.

Enhetschef

Enhetschef ansvarar för att personal har, och att nyanställd personal får den utbildning som krävs för de aktuella hjälpmedel som finns på enheten och att instruktioner efterlevs. Samt att all personal har kännedom om kvalitetsledningssystem och dess innehåll.

Då enhetschef har ansvar för personalens arbetsmiljö ligger ansvaret hos chef att all fast personal anmäls till lyftkörkortsutbildning samt följer upp att personalen har genomfört den. Semestervikarier utbildas enligt särskilt utbildningsprogram.

Kommunens arbetsterapeuter och förflyttningsinstruktörer har kompetens inom området och kan föreslå lösningar eller arbetsmetoder.

Arbetsterapeut/sjuksköterska

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och ansvarar själv för sina insatser eller bär ansvaret för att och hur insatserna utförs. Som förskrivare ansvarar man för behovsbedömning, utprovning, information, instruktion och utbildning till patienten, anhöriga och vårdpersonal. Förskrivaren ansvarar också för uppföljning och dokumentation. Behovsbedömningen sker i samråd med patienten utifrån ett helhetsperspektiv, där hjälpmedel är en del av hälso- och sjukvårdsprocessen.

Alla förskrivare ska gå de förskrivningsutbildningar som krävs för att förskriva medicintekniska produkter, både från centrum för hjälpmedel och Örebro kommun samt att genomföra den webbutbildning som finns om förskrivningsprocessen.

Det är förskrivaren som ansvarar för att informera, utbilda personal i hur man ska hantera medicintekniska produkter. Förskrivare ansvarar för att bruksanvisningar på svenska alltid lämnas vid förskrivning. Samt informera att om bruksanvisningen skulle försvinna eller gå sönder bör en ny beställas eller skrivas ut från aktuell leverantörs hemsida.

För att arbetsterapeut ska kunna undervisa och hålla i introduktionsutbildning förflyttning/lyftkörkort ska arbetsterapeuten själv genomgått en fördjupad fortbildning i manuella förflyttningar samt förflyttning med personlyft.

Hjälpmedelstekniker

Ansvarar för teknisk service såsom underhåll, reparation, rekonditionering. Ansvarar även för leveranser, regelbunden besiktning, samarbete med förskrivare samt hjälpmedelsleverantörer. Ansvarar för att dokumentation av besiktningar och teknisk service på hjälpmedel görs i verksamhetssystem.

Hjälpmedelskonsulent

Ansvarar för att ge stöd till förskrivare om upphandlade omvårdnadshjälpmedel och undervisning av det upphandlade sortimentet. Samverkar med tekniker på enheten och göra upp lokala rutiner för hantering av hjälpmedel. Deltar i upphandlingar som sker i länet. Hjälpmedelskonsulenten ansvarar också för att regelbundet sammanställa statistik av flödet av omvårdnadshjälpmedel. Gör alla inköp av omvårdnadshjälpmedel och har kontakt med leverantörer, vid reklamationer osv. Bestämmer vilket sortiment av omvårdnadshjälpmedel som Örebro kommun ska tillhandahålla. Eventuella inköp av andra produkter utanför upphandlat sortiment ska ske i samråd med medicinskt ansvarig för rehabilitering.

Omvårdnads-/baspersonal

Ansvarar för att använda hjälpmedel utifrån de instruktioner de fått och gällande föreskrifter som finns. Ansvarar också för att kontakt tas med förskrivare/hjälpmedelstekniker om patientens tillstånd förändras så att behovet av hjälpmedel bör utredas på nytt eller om ett hjälpmedel inte fungerar eller går sönder. I de fall patienten inte klarar av skötseln av hjälpmedlet kan ansvaret övergå till personalen.

Som personal måste man säga till om man känner att man inte har tillräckliga kunskaper för att klara av att hantera hjälpmedlen. Det är viktigt att få övning i att använda hjälpmedlet och kunskap om hur fel på produkten eller felaktig användning kan påverka vårdtagare eller andra. Man måste vidare ha kunskap om kontroll, rengöring och dagligt underhåll av hjälpmedel enligt fastställda instruktioner. Rapporteringsskyldigheten gäller även vid fel, skador, tillbud och olyckor där ett hjälpmedel är inblandat.

Bruksanvisningar på svenska ska alltid finnas tillgängliga och i närheten av hjälpmedlet. Om bruksanvisningen skulle försvinna eller gå sönder bör en ny bruksanvisning skrivas ut snarast från aktuell leverantörs hemsida. Vid behov kan arbetsterapeut kontaktas.

Om man vet med sig att man inte har fått nödvändiga instruktioner för att kunna använda ett hjälpmedel, så är det eget ansvar att begära utbildning hos sin enhetschef.

Patienten

Ansvarar för att använda produkterna enl. instruktionerna och följa bruksanvisningarna. Ansvarar också för skötsel och förvaring på lämplig plats. Har också ansvar att meddela om behovet förändras eller om produkten inte fungerar eller har gått sönder och att återlämna produkten när behov ej föreligger. I de fall patienten inte klarar att ta ansvar för detta, övergår ansvaret till anhörig och/eller omvårdnadspersonal.

Hantering av medicintekniska produkter i Örebro kommun

Upphandling av omvårdnadshjälpmedel/medicintekniska produkter i kommunen

Upphandling av omvårdnadshjälpmedel görs gemensamt mellan länets kommuner. Medicinskt ansvarig (MAR) och hjälpmedelskonsulenter ska medverka till att formulera krav när medicintekniska produkter/omvårdnadshjälpmedel ska upphandlas.

Inköp av omvårdnadshjälpmedel

Aktuell avtalsperioden för kommunens omvårdnadshjälpmedel är from 2019-10-01 och fyra år framåt.

Alla inköp av omvårdnadshjälpmedel hanteras av hjälpmedelskonsulent på enheten för omvårdnadshjälpmedel. Beställningen sker direkt med respektive firma utifrån avtal och med sådan frekvens att basprodukter alltid finns i lager. Om det finns behov av omvårdnadshjälpmedel utanför upphandlat sortiment ska kontakt tas med hjälpmedelskonsulent. Beslut tas av medicinskt ansvarig för rehabilitering. Omvårdnadshjälpmedel utanför upphandlat sortiment får inte köpas in av verksamheterna själva.

Ankomstkontroll och registrering

Enheten för Omvårdnadshjälpmedel är skyldig att göra en ankomstkontroll och märkning innan produkten tas i bruk. Hjälpmedelstekniker ansvarar för att omvårdnadshjälpmedel kontrolleras.

Ankomstkontroll avser säkerhet, funktion och prestanda.

- Kontrollera att medicintekniska produkten oskadd och komplett.
- Montera efter leverantörens anvisning.
- Funktionskontroll av produkten
- Alla inköpta omvårdnadshjälpmedel och utrusning skall registreras i sesam 2 enligt mall för märkning av medicintekniska produkter
- Det ska också finnas tillgång till en bruksanvisning på svenska ska skickas med vid leverans från Enheten för omvårdnadshjälpmedel

Grundutrustning i verksamhet

I vissa fall finns det behov av att ha en så kallad grundutrustning för att kunna bedriva en viss verksamhet. Ex en dagrehab eller daglig verksamhet. Innan inköp av produkter till liknande verksamheter behöver kontakt tas med medicinskt ansvarig. Lokal rutin kring hantering av inköpta medicintekniska produkter behöver tas fram i verksamheten för att se till att service och underhåll sköts efter leverantörens rekommendation.

Märkning av omvårdnadshjälpmedel

Alla medicintekniska produkter som kommunen äger ska märkas med klistermärke med kommunlogga (och individnummer) eller märkpenna. Vissa produkter har även ett individ nummer för att kunna spåras om underhållsintervall och tidigare reparationer samt vart produkten har funnits tidigare.

De produkter som ska märkas med individnummer i Örebro kommun är:

- Duschstolar på hjul
- Personlyft
- Sängar
- Duschbritsar
- Vridplatta med handtag
- Överflyttningssplattform
- Fallskyddsmattor

All information ska registreras verksamhetssystemet Sesam 2 enligt nedanstående mall.

Inköpsdatum -	datum när produkten kommer till kommunen
Individnummer -	kommunens egna nummer (om det är aktuellt)
Tillverkningsnummer -	Av detta nummer framgår produktens identitet, tillverkningsår.
Serienummer	
Typ av produkt -	beskriver om det är en säng, lyft osv
Modell -	här anges modell, typ och fabrikat
Placering -	Var finns produkten? I förråd eller hos patient?
Leverantör, adress	
Garantitid	Garanti till och med anges med år månad och dag.
Bruksanvisning	Finns bruksanvisning på svenska?
Teknisk dokumentation	Här ska det framkomma om reparation har gjorts på produkten. Att årligt underhåll har gjorts osv.
Förebyggande underhåll	Här ska det anges hur ofta en produkt ska genomgå förebyggande underhåll och vem som ska göra det. ex hjälpmedeltekniker, annan firma. Nästa underhåll ska vara inplanerad.

Återlämning

Alla omvårdnadshjälpmedel ska åter till förrådet och avregistreras i verksamhetssystemet.

Reklamation och garanti

Administration kring en reklamation av ett omvårdnadshjälpmedel som inte håller vad den har lovat sköts av hjälpmedelskonsulent. Lokala rutiner kring detta bör finnas. Föreligger det en uppenbar risk för att patient och/eller personal skulle blivit skadad av en produkt eller att skada har uppstått, ska en utredning påbörjas på enheten för omvårdnadshjälpmedel och MAR kontaktas.

Vid fel och underhåll är det hjälpmedelstekniker/ konsulent som ansvarar för att hålla reda på om det finns garantier kvar på aktuella omvårdnadshjälpmedel.

Reparationer och förebyggande underhåll av omvårdnadshjälpmedel ska utföras av personal med utbildning på respektive hjälpmedel. Vid semester eller sjukdom ska någon annan utses som ansvarig för uppgiften.

Service och underhåll

Underhåll ska bevara utrustningen tekniska tillstånd så att en acceptabel säkerhetsnivå, nödvändig tillgänglighet och lägsta möjliga livstidskostnad uppstår.

Dagligt underhåll

- Dagligt underhåll, före och efter användning och rengöring sköts av personal som använder hjälpmedlet
- All vårdpersonal är skyldig att vid varje tillfälle ett hjälpmedel används, kontrollera det och anmäla när något är skadat eller inte fungerar som det ska.
- Att anmäla när något går sönder eller inte fungerar som det ska
- Kontaktpersonen har ansvar för att gå igenom och rengöra samtliga hjälpmedel vid behov eller minst en gång per månad
- All vårdpersonal ansvarar för att kontakta förskrivaren när en medicinteknisk produkt inte används.

Retur av hjälpmedel i förråd

- Alla returnerade hjälpmedel ska bedömas om de ska skrotas eller återanvändas av hjälpmedelstekniker
- Noggrann rengöring med godkänt rengöringsmedel. De hjälpmedel som kan plockas isär skall rengöras isärplockad. Hygienhjälpmedel ska därefter spritas av. Tyger och överdrag tvättas i maskin efter anvisning.
- Rekonditionering ska ske efter leverantörens rekommendationer

Underhållsprogram

Förebyggande underhåll med fasta tider för besiktning/underhåll ska finnas inplanerat i enheten för omvårdnadshjälpmedel. I de fall det finns specifika arbetsbeskrivningar för underhåll från leverantören skall de alltid följas. Omfattning av underhåll beslutas av leverantör.

Skrotning

Skrotning innebär att ett omvårdnadshjälpmedel definitivt ska tas ur bruk. Produkterna får inte förvaras i förråd eller liknande utan måste skrotas genom att lämnas till omvårdnadshjälpmedel. Tekniker/konsulent/ tvätterska avgör i samråd

Tekniker ansvarar för att skotning sker på ett miljövänligt sätt. Skrotade omvårdnadshjälpmedel ska avregistreras i verksamhetssystemet.

Avvikelsehantering

Om en negativ händelse eller ett tillbud inträffar med en medicinteknisk produkt ska rutinerna för avvikelsehantering följas (HSLF-FS 2017:40). En utredning ska snarast inledas och en bedömning göras huruvida det inträffade ska anmälas till MAR. Föreligger det en risk för att patient och/eller personal skulle blivit skadad av en produkt eller att skada har uppstått, ska ansvarig chef utreda avvikelseorsak tillsammans med hjälpmedelskonsulent på enheten för omvårdnadshjälpmedel. I utredningen ska anmälan om negativ händelse med medicinteknisk produkt användas och bifogas till övrig utredning. Gäller det enbart en skadad produkt ansvarar hjälpmedelskonsulent för utredningen.

Identiteten (id nummer) ska säkerställas för varje medicinsk produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller tillbud. Hjälpmedlet ska tas tillvara för att möjliggöra en fortsatt utredning av händelsen eller tillbudet.

Medicinskt ansvariga (MAS/MAR) ansvarar för att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkare och Läkemedelsverket. Har patienten drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom ska också en anmälan enligt Lex Maria göras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Referenser Lagar och författningar

Hälso- och sjukvårdslag

Regionen och kommun har ett ansvar för hjälpmedel till funktionshindrade enligt Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Kommunen ska erbjuda god och säker vård och behandling vilket innebär att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs.

Patientlag

Lagen (2014:821) syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Den enskilde ska vara delaktigt och ges möjlighet att välja hjälpmedel om det med hänsyn till hans eller hennes behov och till kostnaderna för hjälpmedel framstår som befogat.

Patientdatalag

Lagen (2008:355) beskriver grundläggande bestämmelser och behandling av personuppgifter, sekretess och elektronisk åtkomst, sammanhållen journalföring och olika kvalitetsregister, Lagen beskriver också den enskildes rättigheter.

Patientsäkerhet

Författningen (SOSFS 2008:1 med tillägg 2013:6) syfte är att värna om patientsäkerheten och garantera att de medicintekniska produkterna är säkra, tillförlitliga och ändamålsenliga.

Med en medicinteknisk produkt avses en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska 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.
- <http://www.hinfo.se/nyhjmguide/Index.aspx?Customer=&StepID=34>

Kvalitetssäkring

Socialstyrelsens författningssamling Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården SOSFS 2011:9 reglerar vårdgivarens övergripande ansvar att säkra kvaliteten.

Vårdgivaren ansvarar för att det finns rutiner för användningen och hanteringen av medicintekniska produkter som fortlöpande följs upp, utvecklas och säkras. Ansvaret ska vara fastställt i en lokal rutin.

Tillverkarens produktansvar

Det finns ett antal författningar som reglerar det ansvar som tillverkaren av medicintekniska produkter har. Endast CE-märkta produkter får användas. Med en CE-märkning lovar tillverkaren att varan uppfyller de säkerhetskrav som EU ställer, att produkten är säker och att tillverkaren tar ansvar för produkten. En medicinteknisk produkt får endast användas i det utförande och till det ändamål som tillverkaren anger. I annat fall övergår tillverkningsansvaret för produkten från tillverkaren till användaren.

SOSFS. 2008:1 med tillägg 2013:6. *Användning av medicinska produkter i hälso- och sjukvården*. Stockholm: Socialstyrelsen.

Arbetsmiljölagen

Arbetsmiljölagens (1977: 1160) syfte är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att uppnå en god arbetsmiljö. Arbetsgivaren har enligt lagen en skyldighet att tillhandahålla arbetstekniska hjälpmedel, i Örebro län kallade omvårdnadshjälpmedel, och utbildning i deras användande för att omvårdnadsarbetet ska kunna utföras på ett säkert sätt.