

# 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
Ansvaret för hjälpmedel (medicintekniska produkter) .....	5
<i>Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att</i> .....	5
<i>Verksamhetschef för hälso- och sjukvård</i> .....	5
<i>Medicinskt ansvarig - MAS/MAR</i> .....	5
<i>Enhetschef</i> .....	6
<i>Arbetsterapeut/sjuksköterska</i> .....	6
<i>Hjälpmedelstekniker</i> .....	6
<i>Hjälpmedelskonsulent</i> .....	6
<i>Omvårdnads-/baspersonal</i> .....	7
<i>Patienten</i> .....	7
Hantering av medicintekniska produkter i Örebro kommun .....	7
<i>Upphandling av omvårdnadshjälpmedel/medicintekniska produkter i kommunen</i> .....	7
<i>Inköp av omvårdnadshjälpmedel</i> .....	8
<i>Ankomstkontroll och registrering</i> .....	8
<i>Grundutrustning i verksamhet</i> .....	8
<i>Märkning av omvårdnadshjälpmedel</i> .....	8
<i>Återlämning</i> .....	9
<i>Reklamation och garanti</i> .....	9
<i>Service och underhåll</i> .....	9
Avvikelsehantering .....	10
Referenser, Lagar och författningar .....	12
<i>CE-märkta medicintekniska produkter</i> .....	12
<i>Arbetsmiljölager</i> .....	12

## 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 och barn- och ungdomshabilitering är Region Örebro läns ansvar.

### 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. behandlande madrasser, morfinspump, 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. 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

## **Ansvaret för hjälpmedel (medicintekniska produkter)**

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården; HSLF-FS 2021:52 påtalas vårdgivarens ansvar för att bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter följs. Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten.

### **Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att**

1. verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
3. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut respektive tillförs patienter,
4. medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
5. information från tillverkare och myndigheter om medicintekniska produkter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
6. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
7. medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras.

Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient. Hur vi gör det i Örebro kommun kan Läs mer i ”Riktlinje för förskrivning av medicintekniska produkter”.

### **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 för att dokumentation av provresultat och teknisk service på hjälpmedel.

### **Hjälpmedelskonsulent**

Ansvarar för att ge stöd till förskrivare om upphandlade omvårdnadshjälpmedel och undervisning av det upphandlade sortimentet. Samverka med Enheten för

omvårdnadshjälpmedel 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 märkpena. 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



- Överflyttningsplattform
- 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 hjälpmedelstekniker, 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

Alla vårdgivare som använder medicintekniska produkter i sin verksamhet måste försäkra sig om att användningen är säker och ändamålsenlig utifrån bland annat

- hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) är ett produktregelverk. Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter SFS 2021:600, Utfärdad den 17 juni 2021

Om en negativ händelse eller ett tillbud sker vid användning av en medicinteknisk produkt ska detta anmälas i enlighet med HSLF-FS 2021:52. Samma händelse kan i vissa fall innebära att det även finns en skyldighet för vårdgivaren att göra en anmälan enligt 3 kap. 5 § PSL (lex Maria).

### CE-märkta medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ska i huvudsak vara CE-märkta. När tillverkaren CE-märker sin produkt intygar denne att produkten uppfyller gällande lagar och föreskrifter. Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för CE-märkta medicintekniska produkter och dess tillverkare. En CE-märkning säger inget om produktens kvalitet i förhållande till andra medicintekniska produkter.

Som vårdgivare är det viktigt att anskaffa de medicintekniska produkter som vårdgivaren behöver för att kunna bedriva patientsäker vård. De produkter som väljs behöver alltså vara CE-märkta för det användningsområde som vårdgivaren har behov av. Det är därför avgörande att ställa rätt krav redan i upphandlingsskedet.

### Arbetsmiljölag

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.