



Riktlinje för medicintekniska produkter

Antagen av:	Vård- och omsorgsnämnden 2022-01-26, § 6, dnr VON 2022/7
Dokumentkategori:	Styrdokument
Dokumenttyp:	Riktlinje

Innehållsförteckning

Riktlinje för medicintekniska produkter	2
Bakgrund	2
Dokumentation	2
Allmänt	3
Säkerhet	3
Ansvar	4
Vårdgivarens ansvar	4
Verksamhetschefen	4
Enhetschef	4
Förskrivaren	5
Förskrivningsprocessens olika faser	5
Personal som använder en MTP ska ha kunskap om	5
Grundutrustning, lokal förteckning över MTP och lokal rutin för hantering	5
Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter	6
Anmälningsskyldighet	6
Omhändertagande av medicinteknisk produkt vid negativ händelse eller tillbud	7
Uppföljning	7
Lagar och föreskrifter	7
Övriga styrande dokument	7

Riktlinje för medicintekniska produkter

Riktlinjen är framtagen i samverkan mellan medicinskt ansvariga sjuksköterskor i Sörmlands län 2015 och reviderad 2019 med anledning av ny Hälso- och sjukvårdslag SFS 2017:30.

Bakgrund

Med en medicinteknisk produkt (MTP) avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
- kontrollera befruktning

MTP omfattar därmed en mängd olika produkter, från enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förbrukningsartiklar till komplicerade högteknologiska utrustningar. De omfattar också hjälpmedel och medicintekniska behandlingshjälpmedel som exempelvis inhalatorer och syrgaskoncentratorer. MTP som används i den kommunala vården kan vara

- hyrda från Hjälpmedelscentralen (HMC)
- inköpta av verksamheten
- tillhandahållna av primärvården

MTP kan delas in i följande grupper;

- individuellt förskrivna hjälpmedel (rollatorer, antidecubitusmadrasser, inkontinenshjälpmedel)
- grundutrustning av MTP på en enhet är hjälpmedel inköpta för att kunna användas av flera brukare enheten (sjukhussäng, duschstol)
- övriga MTP och laboratorieprodukter (blodtrycksmanschett, infusionsaggregat)

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 avvikelser med MTP ska hanteras samt när och hur kassering ska ske.

Allmänt

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår den prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa för patienter, användare och andra.

De risker som kan vara förknippade med en teknisk produkt måste alltid bedömas i förhållande till den nytta som produkten eller behandlingen medför för patienten.

Säkerhet

En MTP ska vara konstruerad och byggd så att den inte orsakar skada vid förutsägbar och oförutsägbar användning.

För att förebygga tillbud och olyckor i största möjliga utsträckning är det viktigt att:

- kravspecifikation upprättas i samband med upphandling
- ankomstkontroll görs vid leverans av hjulförsedda och mer avancerade MTP, rutin ska finnas för vilka MTP som avses och vem som ska utföra kontrollen
- produkten godkänns för användning
- säkerhetskontroll utförs regelbundet av kompetent personal
- regelbundet underhåll görs i förebyggande syfte, speciellt på livsuppehållande utrustning
- personalen utbildas i hur man sköter utrustningen. Utrustningen ska användas återkommande så att kompetensen behålls
- rutiner för användning, funktionskontroll och övriga kontroller av produkten enligt tillverkarens anvisningar utarbetas, följs, revideras och uppdateras kontinuerligt
- händelser som avviker från rutinen dokumenteras och rapporteras.

Minimikrav på MTP som används för diagnostik, behandling eller rehabilitering/omvårdnad:

- endast för ändamålet lämpliga produkter används
- konstruktionen ska vara säker för ändamålet
- installationen ska vara säkert utförd
- rätt apparat ska användas på rätt sätt
- informationen ska anpassas till användaren
- säkra rutiner ska finnas och vara dokumenterade
- underhåll ska utföras så att säkerheten kan upprätthållas
- system för avvikelshantering dokumenteras och rapporteras
- rutiner för utrangering och omdispositioner utarbetas

Ansvar

Vårdgivarens ansvar

Varje vårdgivare (Patientdatalagen SFS 2008:255) beslutar om vilken nämnd som ansvarar för ledningen av hälso- och sjukvården och för att hälso- och sjukvårdslagens krav på god och säker vård uppfylls. I ansvaret ingår att utse verksamhetschef samt ge direktiv och säkerställa att det i vårdgivarens ledningssystem finns rutiner för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen

Verksamhetschefen ansvarar för att:

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter (MTP) och till dessa anslutna informationssystem, används på patienter,
- endast säkra och medicintekniskt ändamålsenliga MTP förskrivs, utlämnas, respektive tillförs till patienter
- MTP och de till dessa anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- information/bruksanvisning från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig på eller i nära anslutning till MTP
- rutinerna inom kommunens Kvalitetsledningssystem är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal
- MTP som förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

Verksamhetschef har också att bedöma om hälso- och sjukvårdspersonal och annan berörd personals utbildning är adekvat mot bakgrund av den kompetens som krävs för att:

- vara utbildningsansvarig
- förskriva och utlämna MTP
- ta fram skriftliga anvisningar för MTP
- Verksamhetschef ska utse den personal som har dessa uppdrag och föra förteckning över vem som fått uppdragen.

Enhetschef

Enhetschef för sociala insatser ansvarar för att:

- det finns en lokal förteckning över enhetens inköpta MTP
- lokal rutin för hantering upprättas och följs upp.

Enhetschef för hälso- och sjukvård ansvarar för att:

- det finns en förteckning vem som ska kontrollera hjulförsedda och andra mer avancerade MTP innan de lämnas till brukaren, leverantören eller leg. hälso- och sjukvårdspersonal i kommunen
- att MTP kontrolleras enl. tillverkarens instruktion när sådan finns

Förskrivaren

Förskrivaren ska vara legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och är ansvarig för att:

- alla faserna i förskrivningsprocessen utförs,
- det finns en bruksanvisning på eller i direkt anslutning till tekniskt mer avancerade MTP
- kontrollera förskrivna MTP enligt tillverkarens anvisningar innan de används till patienter.

Förskrivningsprocessens olika faser

- Identifiera den enskildes behov.
- Prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt.
- Specialanpassa vid behov – initiera och utfärda anvisning, t ex anpassa till hemmiljö.
- Beskriva ansvar för säkerhetsåtgärder.
- Information.
- Instruktion och träning.
- Registrering i system för underhåll och uppföljning och utvärdering.
- Följa upp och utvärdera funktion och nytta.

Personal som använder en MTP ska ha kunskap om

- produktens funktion,
- riskerna vid användning av produkten på patient,
- hanteringen av produkten
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

Grundutrustning, lokal förteckning över MTP och lokal rutin för hantering

Varje enhet kan ha en grundutrustning med inköpta MTP, som och inte är förskrivna till en specifik brukare, utan kan användas av flera olika. Enhetschefen ansvarar för dessa MTP och ska konsultera legitimerad personal innan inköp för att säkerställa att endast lämpliga produkter används. Enhetschefen ansvarar för att det förs en aktuell förteckning över dessa MTP och att det finns en skriftlig rutin för kontroll och hantering.

Förteckningen ska innehålla:

- typ av produkt
- datum för inköp/installation
- rutin för ankomstkontroll
- kontaktuppgifter till den som levererat MTP
- kontaktuppgifter till den som utför besiktning, service och tidsintervall för detta

Rutin ska finnas för:

- att säkerhetskontroll utförs regelbundet av kompetent personal
- att utbilda omvårdnadspersonalen i hur man sköter utrustningen. Utbildningen ska vara återkommande så att kompetensen bibehålls
- dokumenterad ansvarfördelning
- kassering
- hur felanmälan och avvikelser ska hanteras.

Vid rengöring och återlämnande av hjälpmedel till Hjälpmedelscentralen (HMC) ska Hygienrutiner för kommunal hälso- och sjukvård i Sörmland följas.

Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Avvikelse är en s.k. negativ händelse, vilken orsakat vårdtagare eller annan person skada eller en risk för att en sådan händelse skulle kunna inträffa. Avvikelsen kan bero på funktionsfel, försämring av MTP:s egenskaper, fel eller brist i märkning eller på brister i handhavandet. Vid avvikelse rörande MTP skall en avvikelserapport skrivas enl. lokal avvikelserutin. Enhetschefen ansvarar för att avvikelsen blir känd av berörd legitimerad personal, att den följs upp enligt rutin för avvikelshanteringen och att Medicinskt ansvarig sjuksköterska snarast informeras vid allvarlig skada eller risk för sådan.

Anmälningsplikt

När MTP varit inblandad vid en händelse som har orsakat, eller skulle kunnat orsaka, en persons död eller en allvarlig försämring av en persons tillstånd, ska medicinskt ansvarig sjuksköterska informeras snarast. Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) är anmälningsansvarig och skall så snart som möjligt göra en anmälan till tillverkaren, IVO och Läkemedelsverket. I de fall MTP har beställts genom Hjälpmedelscentralen ska en överenskommelse göras om MAS eller Hjälpmedelscentralen ska anmäla till tillverkaren.

Omhändertagande av medicinteknisk produkt vid negativ händelse eller tillbud

- produktens identitet skall säkerställas
- produkten, eller produkterna, skall tas tillvara tillsammans med bruksanvisningen för att möjliggöra utredning.
- vårdgivaren skall biträda tillverkaren och Läkemedelsverket med den information de önskar för utredningen.
- vårdgivaren skall underlätta tillverkarens möjlighet att snarast möjligt undersöka MTP i vårdgivarens lokaler.

Uppföljning

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för att följa upp resultatet av de utredningar som görs av Inspektionen för vård och omsorg IVO och för att informera vårdtagaren, de närstående om vårdtagaren samtycker och berörd personal om resultatet.

Lagar och föreskrifter

Hälso- och sjukvårdslag, HSL SFS 2017:30

Lag om medicintekniska produkter (1993:584)

Förordning 1993:876 om medicintekniska produkter

Patientsäkerhetslag SFS 2010:659

Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:1) om medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården med ändringsföreskrift SOSFS 2013:6

Övriga styrande dokument

Vårdhandboken www.vardhandboken.se

Samverkanswebben, Region Sörmland

<https://samverkan.regionsormland.se/for-vardgivare/smittskydd-och-vardhygien/a-o-lista-for-sjukdomar/>