



Dokumenttyp Rutin Medicintekniska produkter	Beslutad av Omsorgsförvaltningen	Giltig fr o m 2013-05-08
Dokumentansvarig Mats Olsson Medicinskt ansvarig sjuksköterska	Gäller för Omsorgsförvaltningen och externa utförare	Senast reviderad 2018-04-25

Se också uppladdat dokument:

ANVISNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING AV HJÄLPMEDEL I BLEKINGE

1. Allmänt

Medicintekniska produkter (MTP) omfattar en mängd olika produkter som medicinska behandlingshjälpmedel och hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning.

Utifrån användningsområde eller i vilket sammanhang produkten används kan samma produkt vara både ett arbetstekniskt hjälpmedel eller ett individuellt förskrivet hjälpmedel. Individuellt utprovade hjälpmedel liksom arbetstekniska hjälpmedel hanteras som MTP.

Alla användare av MTP skall ha god kunskap om hur en produkt ska användas och underhållas för att tillgodose patientsäkerheten. Bruksanvisning skall gås igenom noga och finnas tillgängliga vid produkten.

Lagstiftning som är aktuell kring hantering av medicinsktekniska produkter är:

- *Lagen om medicintekniska produkter (SFS 1993:584)*
- *Förordningen om medicintekniska produkter (SFS 1993:876)*
- *Ändring i föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2013:6)*
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-5-13>
- *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)*
- *Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28)*
- *Hälso- och sjukvårdslagen (HSFL:2017:30)*
- *Patientsäkerhetslag SFS 2010:659*

Övriga dokument:

Landstinget Blekinges hjälpmedelshandbok som innehåller:

- Allmän del om hjälpmedelshanteringen
- Rutinhandbok för förskrivare
- Förskrivningsanvisningar

- Avtal med HMC som står för reparationer av kommunägda hjälpmedel

2. MTP, definition

Enligt lagen klassificeras en produkt som medicinteknisk (MTP) i de fall tillverkaren angivit att produkten ska användas, separat eller i kombination med en annan produkt, för att hos vårdtagaren enbart eller i huvudsak;

- påvisa, förebygga, behandla och lindra sjukdom
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder
- undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process

Tillämpningsområde för Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrift ska tillämpas vid

1. användning av MTP på patient.
2. förskrivning samt utlämnande av MTP till patient.
3. tillförande av medicinteknisk produkt till patient
4. rapportering av negativa händelser och tillbud

Här ingår:

1. Informationssystem som är anslutna till MTP
2. särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar
3. egentillverkade MTP

Medicintekniska produkter kan indelas i:

I. Medicinteknisk utrustning såsom t.ex.

- Blodsockermätare
- Oxygenflaskor
- Oxygenkoncentrator
- Sugar
- Inhalatorer
- Morfinpumpar
- Otoscope
- Blodtrycksapparater
- TNS-apparat
- Pump för sondmat
- Antidecubitusmadrass

II. Arbetsteknisk utrustning såsom t.ex.:

- Elektriskt höj- och sänkbara sängar
- Lyftar - mobila – fast installerade
- Duschstolar/vagnar

III. Individuellt utprovade hjälpmedel såsom t.ex.: Rullstolar Gånghjälpmedel.

- Lyftselar
- Bälten

3. Ledningssystem och rutiner

Kvalitetssäkringens grundprinciper är att förhindra att fel uppstår som kan leda till brister i kvaliteten. Enligt Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2011:9) ska det i verksamheten bland annat finnas rutiner för säker användning av MTP som ska säkerställa att produkten kontrolleras och används korrekt samt att personal får utbildning.

4. Ansvar

4.1 Myndigheter

Myndighetsansvaret för produkter inom medicinteknik delas mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av tillverkarna samt deras MTP och Socialstyrelsen över den yrkesmässiga användningen av produkterna.

4.2 Vårdgivaren/omsorgsnämnden

Det övergripande ansvaret för medicintekniska produkter inom omsorgsförvaltningen åligger omsorgsnämnden som även ansvarar för att det finns tillräckliga resurser för att vården kan bedrivas på ett ändamålsenligt sätt.

4.3 Verksamhetschef enligt HSL.

Verksamhetschefen har ett övergripande ansvar enligt SOSFS 2008:1 för att lagstiftningen om medicintekniska produkter följs;

1. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter, (se 6:1 samt 6:2)
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter,
3. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter, (se 6:2-6:4)
4. information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal, (6:3)
5. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
6. medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

4.4 Medicinskt Ansvarig Sjuksköterska (MAS)

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) har ansvaret för att utarbeta övergripande riktlinjer för medicintekniska produkter utifrån Socialstyrelsens föreskrifter. Omsorgsnämnden har genom delegation överlåtit till MAS beslut som berör ansvaret för medicintekniska produkter.

Riktlinjerna ska svara för att:

- säkra användningen och hantering av MTP

- egentillverkade produkter följer krav enligt gällande föreskrift (omsorgsförvaltningen skall inte ha egentillverkade produkter)
- anmälningsplikten är fastställd i en lokal instruktion gällande avvikelshantering och anmälningsskyldighet enligt Lex Maria
- rutiner finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal
- tillämpningen av fastställda rutiner och ansvarsfördelningen följs upp, utvecklas och säkras

4:5 Ansvarig enhetschef

Ansvarig enhetschef för hälso- och sjukvårdsorganisationen svarar för att det finns arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut och sjuksköterska i verksamheten samt att de har den formella och reella kompetens som krävs för att ge en god vård enligt Hälso- och sjukvårdslagen.

Ansvarig enhetschef för omvårdnadspersonalen svarar för att all personal har/får grundläggande utbildning i hur olika MTP ska användas och skötas.

Ansvarig enhetschef svarar vidare för att det **utarbetas lokala skriftliga rutiner** utifrån upprättad riktlinje för medicintekniska produkter. Rutinerna ska säkerställa att omvårdnadspersonalen uppfyller sitt ansvar enligt 4:7. Att det finns en namngiven sjuksköterska med ansvarsområdet medicinteknisk utrustning se punkt 2. Denna sjuksköterska ansvarar för årlig inventering av utrustning samt underhåll.

4:6 Hälso- och sjukvårdspersonal/Förskrivare

Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att arbeta enligt gällande riktlinjer och rutiner för medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienten. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktioner om sådana finns. Avvikelse/tillbud i samband med MTP ska snarast dokumenteras i Procapitas avvikelsemodul.

Arbetsterapeut och sjukgymnast/fysioterapeut ansvarar för förskrivning av individuella hjälpmedel bl a för personlig vård (ADL) och förflyttning samt för arbetstekniska hjälpmedel. Artikelanvisningar för förskrivare är framtagna av sortimentsgrupper och beslutade av hjälpmedelsutskottet.

Sjuksköterska med förskrivningsrätt har ansvaret för förskrivning av vissa förbrukningsartiklar (se punkt 5).

Vid förskrivning eller utlämnande av MTP

Enligt 8§ 2008:1 ska den hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter **ha kunskap om;**

- produktens funktion
- risker vid användning av produkt
- hantering av produkt
- vilka åtgärder som behöver vidtas vid avvikelse med produkt för att minimera omfattning av vårdskada

Förskrivaren ansvarar vidare för;

- bedöma hjälpmedelsbehovet hjälpmedlet utprovas och anpassas
- produkterna kontrolleras innan de tas i bruk
- användare, anhörig och personal informeras och handledas i hur hjälpmedlet ska användas och hanteras

information från tillverkare (bruksanvisning) om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig, på svenska, för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal. Bruksanvisningen på det individuella hjälpmedlet bör finnas i vårdtagarens pärm. användaren ska vid behov tränas

- produkten registreras i informationssystem för spårbarhet och säkring av underhåll
- förskrivning följs upp och utvärderas till dess att behov av uppföljning upphört eller ansvar för patienten har tagits över av någon annan
- produkten återtas och avregistreras när hjälpmedelsbehovet upphör □ dokumentation

4.7 Omvårdnadspersonal/Kontaktperson

I omvårdnadspersonalens/kontaktpersonens yrkesansvar ingår att använda medicintekniska produkter efter utbildning och handledning. I ansvaret ingår att

- att följa utarbetade riktlinjer och rutiner/bruksanvisningar
- ansvara för regelbunden skötsel av produkt t.ex. rengöring, pumpa däck, inspektera sömmar på lyftselar och bälten.
- rapportera felaktigheter, avvikande händelser och tillbud till AT/SG så att åtgärder snarast kan vidtas
- Avvikelse/tillbud i samband med MTP ska snarast dokumenteras i Procapitas avvikelsemodul.
- ej använda hjälpmedel till annan person än de är utprovade till
- återlämna hjälpmedel som ej behövs
- kontakta förskrivare vid behov av mer information eller utbildning
- ansvara för att hantera hjälpmedel enligt givna instruktioner

4.8 Tillverkaren

Ett stort ansvar ligger på tillverkaren av MTP, förutsatt att produkterna används och underhålls på föreskrivet sätt. Tillverkaren ska ge den information som brukaren behöver och bruksanvisning måste vara på svenska. Produkterna får bara användas tillsammans med enligt tillverkaren rätt tillbehör i annat fall övergår ansvaret från tillverkaren till användaren.

4:9 Hjälpmedelscentralen

Se Hjälpmedelshandbokens samt handbok för förskrivare, se www.ltblekinge.se sök under ”H”.

5. Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar

Legitimerad sjuksköterska och sjukgymnast/fysioterapeut som är anställd i kommunen har behörighet att förskriva inkontinenshjälpmedel om de har formell kompetens. Vidare ska sjuksköterskor vara behöriga att skriva förbrukningsartiklar vid stomi, för att tillföra läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

5.1 Utbildningskrav

För att förskriva inkontinenshjälpmedel ska sjuksköterskan antingen inneha kompetens som distriktssköterska eller genomgått en utbildning som ger grundkompetens inom

inkontinensvård. För sjukgymnaster gäller även att de ska vara behöriga att förskriva inkontinenshjälpmedel. Sjuksköterskan ska även vara behörig för att förskriva förbrukningsartiklar vid stomi, för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Förutom att ha genomgått utbildning krävs att förskrivaren bevarar och utvecklar sin kompetens genom kontinuerlig utbildning och information om nya produkter.

Verksamhetschef ska efter bedömning utse vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska utöva förskrivningsrätt. (2008:1 kap 4). Efter avslutad utbildning sänds utbildningsbevis till omsorgschef. Handlingarna diarieförs samt läggs till personakten.

6. Kvalitetssäkra användning och hantering av MTP

6.1 Inköp

De medicintekniska produkter som finns upphandlade ska köpas in enligt gällande upphandlingsavtal.

Vid inköp av MTP ska arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut eller sjuksköterska med sin specifika yrkeskunskap konsulteras. Endast säkra och medicinskt ändamålsenligt lämpliga produkter ska köpas in. Överenskommelse bör göras med leverantör av produkten att informera och utbilda personalen.

Inom omsorgsförvaltningen finns följande produkter som är inköpta:

Sängar	Blodtrycksmanschetter
Golvlyftar	Blodsockermätare
Lyftblock	Sug
	Öronspol
Lyftsele	Individuella larm
Takskenor	

Blodtrycksmanschetter skall enligt bruksanvisning kalibreras minst en gång vartannat år.

Ansvarig för att detta görs är sjuksköterskan på varje boende.

Sug bör kontrolleras en gång vartannat år. Detta utförs via MTA Blekingesjukhuset Karlshamn tel.: 0454-733269.

6.1.1 Hyra

Flertalet hjälpmedel hyrs från landstinget Blekinges hjälpmedelscentral. WebSESAM är förskrivarnas informations och beställningssystem.

Enhetschef tillsammans med arbetsterapeut ansvarar för beslut om arbetstekniska hjälpmedel. För möjlighet att hyra hjälpmedel från avtalad leverantör hänvisas till gällande upphandlingsavtal.

6.1.2 Avgift för vårdtagaren

Avgift tas ut enligt fastställd taxa från omsorgsnämnden (hemsjukvårdsavgift).

6.2 Ankomstkontroll, registrering och kassering.

Vid mottagande av produkt ska det säkras att rätt produkt och bruksanvisning levererats.

Inköpta MTP ska vid behov märkas med ett inventeringsnummer.

Berörd enhetschef, arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut, sjuksköterska svarar för att det finns en aktuell förteckning på medicinteknisk produkt där det framgår spårbarhet av utrustning, gällande serviceavtal, garantitid, kontroller och rekonditioneringar.

6.3 Bruksanvisning/Handhavande

Bruksanvisning för MTP ska lämnas ut tillsammans med produkten och vara tillgänglig för den boende/personal som ska använda den. Innan produkten lämnas ut ska de kontroller som anges i bruksanvisningen genomföras av förskrivare/legitimerad personal. Utrustning ska användas och underhållas i enlighet med bruksanvisning och den instruktion som ges av ansvarig arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut eller sjuksköterska om handhavande och skötsel. Endast av leverantören angivna originaltillbehör och reservdelar får användas. Till hyrda hjälpmedel kan förskrivaren hämta bruksanvisning i webSESAM.

6.4 Underhåll-kontroll-service

Ansvar se punkt 4:5, 4:6 och 4:7 för att underhåll och service genomförs enligt av tillverkaren/bruksanvisningens givna instruktioner. Upprättat avtal med HMC för service, förebyggande underhåll och reparationer av MTP ska användas. **Inga "egenhändiga" reparationer får utföras av annan personal än från HMC för att utförd besiktning skall gälla.**

I underhåll av MTP ingår den regelbundna skötsel av hjälpmedel som ska göras av omvårdnadspersonal enligt bruksanvisning och hälso- och sjukvårdspersonalens instruktioner. Mindre justeringar och inställningar ska utföras i enlighet med gällande bruksanvisning och teknisk dokumentation. Om produkten uppvisar en onormal funktion ska den omedelbart tas ur drift och kontroll eller service utföras.

6.4.1 Avtal om förebyggande och avhjälpande underhåll med HMC

Avtalet omfattar årligt förebyggande underhåll av sängar, takskenor, skensystem med block, lyftblock, mobila lyftar, taklyftar, tämta lyft.

Alla utförda tjänster skall dokumenteras på en servicerapport och denna skall lämnas enligt respektive kommuns önskemål. Produkter som omfattas av förebyggande underhåll ska förses med märke för den årliga besiktningen. Leverantören ska vara tillgänglig för felanmälan vardagar 8.00-16.00 . Underhållet ska påbörjas inom 24 timmar (mån-fred) efter beställningen när det gäller lyftar och sängar.

6:5 Flytt av sängar

Vid behov av flytt av vårsäng till annat rum eller boende skall alltid arbetsterapeut kontaktas. Arbetsterapeut kontaktar HMC som ombesörjer flytt och eventuell montering.

6:6 Individuella larm

Tex, dörrvakt, mattlarm, sängvakt, rörelselarm.

Det är alltid sjuksköterska som beslutar om individuella larm. Se riktlinje "Skydds- och frihetsbegränsande åtgärder.

Larmen är oftast anpassade till boendets centrala larmsystem. Enhetschef ansvarar för att det finns de larm som behövs samt ansvarar för lokala rutiner som gäller det tekniska handhavandet. Se larmansvarig punkt 6.6.1.

6.6.1 Larmansvarig

Av enhetschef utsedd, utför de av enhetschef framtagna lokala riktlinjer för tekniska handhavandet av larm:

- Vid beställning – stämma av med enhetschef
- Funktionskontroll av larm i samband med installering samt i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- Se till att batterier och övriga material finns hemma, byta batterier vid behov
- Åtgärda mindre fel
- Sköta kontakten med ansvarig leverantör □ Programmera om larm och radera vid behov
- Vid problem, kontakta installatören.

7. Antidecubitusmadrasser

Sjuksköterska eller arbetsterapeuten gör bedömningen att vårdtagaren är i behov av antidecubitusmadrass som förskriver specialmadrassen.

8. Avvikelse med MTP och anmälningsskyldighet enligt Lex

8.1 Anmälningsskyldighet vid olyckor och tillbud

All personal ska omgående anmäla fel eller brister hos MTP till tjänstgörande arbetsterapeut/sjukgymnast/fysioterapeut/sjuksköterska eller ansvarig chef. Avvikelse/tillbud i samband med MTP ska snarast rapporteras på avvikelserapport och dokumenteras i Procapitas avvikelsemodul samt i journal. Ansvarig chef ska omgående påbörja utredning av händelsen samt informera leverantören om tillbudet. Händelsen ska rapporteras till MAS inom en vecka. Skyldigheten att informera leverantören grundar sig på företagets ansvar att utreda händelser där deras produkter är inblandade.

Medicinskt Ansvarig Sjuksköterska (MAS) gör en bedömning om händelsen ska hanteras i det lokala säkerhetsarbetet eller om anmälan ska göras till den berörda tillverkaren, eller dennes representant, och till Läkemedelsverket. När en patient skadats eller riskerats att bli allvarligt skadad gäller även bestämmelserna i Lex Mariaföreskriften. Vid händelser med egentillverkade produkter ska anmälan ske till Socialstyrelsen på särskild blankett. (SoSB 47025 finns som bilaga till SOSFS 2008:1)

8.2 Utredning av händelsen

Den MTP **sparas**, tillsammans med bruksanvisning och förpackning, för att säkerställa produktidentiteten och för att kunna utredas av tillverkaren och Läkemedelsverket. Undersökning av produkten ska kunna göras i verksamhetens lokaler och all ytterligare information som behövs för utredningen ska lämnas.

9 Avliden brukare

När en brukare avlider kommer inte hjälpmedelshyran att stoppas automatiskt.

Hyran stoppas av HMC när vi fått hämtorder, eller besked om hämtning på annat sätt.