Socialförvaltningen
Annicka Pantzar
Medicinskt ansvarig sjuksköterska

# Riktlinje för Hälso- och sjukvård i Ekerö kommun för medicintekniska hjälpmedel (MTP)

## Inledning

Denna riktlinje för hälso- och sjukvårdavseende medicintekniska hjälpmedel (MTP) gäller för verksamheter i både privat och kommunal regi inom Ekerö kommuns
- särskilda boenden för äldre inklusive dagverksamhet
- socialpsykiatriska boenden enligt socialtjänstlagen.
- LSS gruppbostäder, servicebostäder och daglig verksamhet enligt lag om stöd och service åt vissa funktionshindrade.

**Syfte**

Riktlinjen är ett styrdokument som anvisar vad som krävs för att säkerställa användningen och hanteringen av medicintekniska produkter, så att det sker på ett sådant sätt att endast säkra och ändamålsenliga produkter används och att risker för skador minimeras.

**Termer, begrepp och definitioner**

MTP Medicintekniska produkter (MTP) omfattar en mängd olika produkter för undersökning och behandling samt hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning.

Med MTP avses en produkt som, enligt tillverkarens uppgift, ska användas separat eller i kombination med annat, för att:
1. påvisa, förebygga, behandla eller lindra en sjukdom
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionshinder
3. undersöka, ändra, eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process.

En medicinteknisk produkt ska vara CE-märkt och lämplig för avsedd användning.

Hjälpmedel brukar delas in i olika kategorier, hjälpmedel för det dagliga livet, arbetstekniska hjälpmedel och hjälpmedel för vård och behandling. Observera att vissa hjälpmedel kan tillhöra flera olika hjälpmedelskategorier beroende på förskrivningens syfte, ex. vårdsäng.

### Hjälpmedel för det dagliga livet

Individuellt utprovad och förskriven produkt som syftar till att bibehålla eller öka aktivitet, delaktighet eller självständighet genom att kompensera en funktionsnedsättning.
Exempel: rollator, hygienstol, lyftsele, griptång, hörapparat, förstoringssystem eller digitalt stöd.

## Arbetstekniska hjälpmedel
Används för att underlätta för all personal som deltar i vård och omsorg av personer med funktionsnedsättningar. Syftet är att få en bra arbetsmiljö och att personal ska kunna utföra sitt arbete på ett säkert sätt.
Exempel: vårdsäng, personlyft, duschvagn, transportrullstol.

## Hjälpmedel för vård och behandling
Förskriven medicinteknisk produkt som enligt tillverkarens avsikt syftar till att kontrollera, bibehålla eller förbättra ett medicinskt tillstånd.
Exempel: antidecubitusmadrass, CPAP, handortos, insulinpump, nutritionspump, stå-stöd, tappningskateter och tensapparat.

## Förskrivare
En förskrivare är en hälso- och sjukvårdspersonal som tilldelats rätten att förskriva hjälpmedel inom sitt specifika kompetensområde. Rätten att förskriva tilldelas av verksamhetschefen enligt HSL som då ansvarar för att säkerställa kompetensen hos medarbetaren.

## Förskrivning
Förskrivning av hjälpmedel är en lagstyrd process som ska följas när ett hjälpmedel provas ut och anpassas till en patient.

# Ansvarsfördelning

**Ledningssystem**
Ledningssystemet ska säkerställa de processer och rutiner som behövs för att verksamheten ska uppfylla kraven i lagstiftningen, (SOSFS 2011:9).

**MAS**
Medicinskt Ansvarig sjuksköterska, MAS ansvarar utifrån 4kap. 6§ första stycket i hälso- och sjukvårdsförordningen (HSF 2017:80) att upprätta riktlinjer och säkerställa att verksamheterna har ändamålsenliga och välfungerade lokala rutiner.

**Verksamhetschef/ enhetschef**
Verksamhetschef/ enhetschef ska vara införstådd med de lagar och styrdokument som reglerar användningen av MTP.

Respektive verksamhetschef/ enhetschef ska säkerställa att det i verksamhetens ledningssystem finns processer och lokala rutiner som beskriver att MTP används och hanteras på ett säkert och korrekt sätt. Därmed ansvarar verksamhetschef/ enhetschef för att den lokala rutinen är aktuell, är tillgänglig och känd för berörd personal samt efterlevs.

Verksamhetschefen eller enhetschefen med uppdrag verksamhetschef enligt HSL är den som tilldelar legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal rätten att efter säkerställd reell och formell kompetens, förskriva och hantera medicintekniska produkter i verksamheten. I ansvaret ingår även att återta rätten att förskriva MTP.

Verksamhetschef eller enhetschef med uppdrag verksamhetschef enligt HSL ansvarar för att personal har tillgång till tillgänglig information från tillverkare och myndigheter för de medicintekniska produkter som används i verksamheten.

Respektive verksamhetschef/ enhetschef ansvarar för att baspersonal får grundläggande utbildning i hur olika produkter ska användas och skötas. Utbildningen ska vara återkommande och följas upp regelbundet.

Verksamhetschef/ enhetschef ansvarar för att utreda avvikelser, händelser och tillbud där MTP varit inblandad samt att informera MAS vid risk för eller misstanke om allvarlig vårdskada.

Lokala rutiner ska beskriva hur:

- verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av MTP.
- ansvarsfördelning avseende förskrivning och hantering av MTP samt att utbildningsansvar framgår.
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut respektive tillförs patienter.
- medicintekniska produkter är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- berörd personal får den kompetens som krävs för att hantera MTP och hur kontakt tas vid fel eller behov av användarinstruktion/handledning.
- teknisk dokumentation och bruksanvisningar görs tillgängliga
- produkterna inventeras, märks och registreras för spårbarhet
- produkterna genomgår besiktning/förebyggande underhåll och service samt kontinuerligt underhåll t.ex. rengöring
- en angiven person har utsetts som anmälningsansvarig till Läkemedelsverket, i de fall uppgiften uppdras åt annan än verksamhetschef
- information från myndigheter görs tillgängliga
- rutinerna finns tillgängliga för all berörd personal

**Enhetschef i verksamheter utan eget hälso- och sjukvårdsansvar**

En enhetschef utan ansvar för hälso- och sjukvård till exempel i LSS-boenden, dagliga verksamheter, ansvarar för en säker användning och hantering av de medicintekniska produkter som ingår i enhetens inventarier och som inte är personligt förskriven. Detta innebär i huvudsak arbetstekniska hjälpmedel oavsett om de är köpta eller hyrda. Enhetschefen ansvarar även för att säkerställa att teknisk dokumentation och bruksanvisning finns tillgängliga för användarna.

Enhetschefen ska även säkerställa att berörd personal som är verksam i respektive verksamhet får instruktioner om hantering och användning av individuellt förskrivna produkter samt att säkerställa att instruktioner som ges från förskrivaren följs. Detta ska ske i samverkan med legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. I enhetschefens ansvar ingår att upprätta lokala rutiner för detta.

**Legitimerad Hälso- och sjukvårdspersonal**
Hälso- och sjukvårdspersonal ska innan förskrivningsrätt tilldelas av verksamhetschef eller enhetschef med uppdrag verksamhetschef enligt HSL ha genomgått Socialstyrelsens webbaserade förskrivarutbildning. "förskrivning av hjälpmedel"
Socialstyrelsen utbildning

Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att arbeta enligt gällande riktlinjer och lokala rutiner för medicintekniska produkter.
Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att säkerställa att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter förskrivs, utlämnas eller tillförs patient i enlighet med förskrivningsprocessen.

Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att verksamhetsägda medicintekniska produkter blir registrerade i verksamhetens system för spårbarhet.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska också ha kunskap om det Medicintekniska direktivet, MDR, som bland annat reglerar möjligheten att kombinera olika produkter, tillbehör och reservdelar från olika leverantörer.

I ansvaret ingår att informera, instruera och handleda berörd personal och i tillämpliga fall närstående avseende användande, funktionskontroller och skötsel av hjälpmedel. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att ta del av tillgänglig information från tillverkare och myndigheter för de medicintekniska produkter som används i verksamheten.

Hälso- och sjukvårdspersonal bär själva ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter.

**Baspersonal**
Baspersonal ansvarar för att arbeta enligt verksamhetens lokala rutiner. I ansvaret ingår att följa instruktioner och anvisningar för hur hjälpmedel ska hanteras och användas.

I ansvaret ingår att rapportera felaktigheter, avvikande händelser och tillbud till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal så att åtgärder snarast kan vidtas.

## Kvalitetssäker användning och hantering av MTP

### Anskaffning vid kommunens kostnadsansvar

Inköp och hyra av produkter som kommunen är kostnadsansvarig för, köps in eller hyrs via Sodexo Hjälpmedelsservice Hjälpmedelsportal (kundportal), utifrån Ekerö kommuns avtal för MTP i Avtalsdatabasen.
Enhetschef ansvarar för beställning i samråd med legitimerad personal. För produkter där det inte finns ramavtal och där kommunen har kostnadsansvar gäller kommunens rutin för direktupphandling.

Fördelningen av kostnadsansvaret för hjälpmedel mellan kommun och Region regleras av en överenskommelse, se Överenskommelse om kostnadsansvar - vårdgivarguiden.
Överenskommelse med Storsthlm | Vårdgivarguiden (vardgivarguiden.se)

Vid leveranser som inte uppfyller kraven ska avvikelse skickas till leverantören.

**Konsument/egenvårdsprodukter**
Produkter som är den enskildes kostnadsansvar såsom exempelvis höftbyxor, antihalksockor (och bestick inom LSS) kallas för konsumentprodukter eller egenvårdsprodukter. Förskrivaren kan ge råd om produkter som patienten köper själv. Individuella råd är en hälso- och sjukvårdsinsats och ska dokumenteras i patientjournalen.

**Anskaffning vid regionens kostnadsansvar**
Produkter som vid förskrivning bekostas av regionen beställs via Beställningsportalen eller Thord. För denna beställning behöver verksamhetens kombikakod uppges. Kombikakod är en verksamhetsspecifik kod som används vid beställning av medicintekniska produkter.

Den som har rätt att förskriva hjälpmedel får tillgång till verksamhetens specifika kombikakod från verksamhetschef/ enhetschef med uppdrag verksamhetschef enligt HSL. Om ytterligare kombikakod behövs eller om kod saknas kontaktas; Hälso- och sjukvårdsförvaltningen - Region Stockholm

**Beställningsportalen**
Beställningsportalen är regionens webbaserade beställningssystem. Där beställs medicintekniska produkter för vilka regionen har kostnadsansvar.

**Thord**
Thord är regionens webbaserade beställningssystem som bland annat hanterar hjälpmedel för ortopedteknik. https://www.thord.sll.se/Thord/Home

**Spårbarhet och inventering**
Medicintekniska produkter som har förskrivits eller tillförts patient ska kunna spåras. Med spårbarhet avses att man ska kunna identifiera exakt vilken produkt som tillförts patienten samt produktens historik avseende underhåll, reparationer och placering. För att möjliggöra spårbarhet ska produkten registreras i verksamhetens inventariesystem samt i patientjournalen.

**Ankomstkontroll och registrering**
Produkten ska ankomstkontrolleras enligt bruksanvisning. Om produkten ägs av verksamheten ska den märkas med ID-nummer och registreras i verksamhetens inventariesystem.

Inventariesystemet är den aktuella förteckning över medicinteknisk utrustning och medicintekniska produkter som ägs av verksamheten. Syftet är att utifrån lagstiftningen säkra spårbarhet, dvs. placering, förebyggande underhåll, service/reparationer och kontroller. Detta utförs av person med kunskap om produkten. Varje inköpt produkt ska märkas med ID-nummer/inventarienummer.

Inventariesystemet ska innehålla:

| | |
|---|---|
| Inventarienummer | exempelvis ett ID-nummer |
| Apparatslag | taklyft, säng, mobil hygienstol etc. |
| Typ | modell, fabrikat |

| | |
|---|---|
| Placering | var produkten finns, till exempel vilken enhet och vilket rum |
| Tillverkning/inköpsår | |
| Garantitid | |
| Förväntad livslängd | enligt leverantör |
| Förebyggande underhåll | ange hur ofta produkt ska genomgå underhåll/besiktning och aktuell utförare |
| Åtgärder | Ange vad som åtgärdats, när och av vem |
| Kassering/avyttring | orsak, datum och signatur på den som beslutat om kassation/avyttring |

Inventariesystemet för egenägda produkter ska uppdateras kontinuerligt och i samband med nyanskaffning, omdisponering eller kassering. Årlig egenkontroll av inventarieförteckning ska genomföras.

**Underhåll**
Medicintekniska produkter ska regelbundet underhållas och kontrolleras samt genomgå besiktning/förebyggande underhåll och service i enlighet med bruksanvisningar och fastställd standard för specifika produkter.

Med underhåll avses också den egenkontroll/funktionskontroll och skötsel som utförs löpande av baspersonal. Syftet är att säkra användningen och upptäcka eventuella skador som kan orsaka risker för användaren.

**Funktionskontroller**
All personal som använder/hanterar produkten ska vid varje användningstillfälle se till att produkten inte har några uppenbara fel. Om en produkt uppvisar onormal funktion ska den omedelbart tas ur bruk.

Baspersonal/kontaktperson utför utöver översynen innan användning en periodisk funktionskontroll och rengör produkten enligt fastställda intervaller i den lokala rutinen.

Legitimerad personal, avtalad leverantör eller för ändamålet utbildad person utför en periodisk funktionskontroll enligt fastställt intervall i den lokala rutinen, dock minst en gång per år och 2 ggr/år för periodisk inspektion av lyftsele.

Vid funktionskontroll bedöms produktens status, eventuella behov av service eller kassation. Leverantörens bruksanvisningar ska användas.

**Besiktning/ förebyggande underhåll**
Personlyft, skensystem till personlyft och duschvagn ska årligen besiktigas av fackman från avtalad leverantör. För vårdsäng gäller förebyggande underhåll/besiktning var annat år. Vid flytt av vårdsäng som kräver transport ska alltid en ny besiktning göras.

**Service**
Produkter som används vid vård och behandling/ träning ska genomgå service i enlighet med leverantörens rekommendationer. Service genomförs av upphandlad leverantör eller person med dokumenterad utbildning för avsedd produkt. **Reparation**

Den som reparerat en produkt ansvarar för att den är säker. Enklare reparationer kan utföras av legitimerad personal med adekvat kompetens. Legitimerad personal bedömer om reparation behöver utföras av avtalad leverantör eller person med dokumenterad utbildning för avsedd produkt.

**Förrådsförvaring**
MTP för patientens vård och behandling såsom kompresser, sprutor med mera ska förvaras utifrån den definierade renhetsgraden. Produkter med renhetsgraden höggradigt ren och steril förvaras åtskilda från produkter med renhetsgraden ren. För renhetsgrad se SIS standard SS8760015 – hantering av sterilt gods.

För hjälpmedel gäller att endast hela och rengjorda produkter får förvaras i förråd.

**Risk för smittspridning**
Alla produkter ska hanteras så att spridning av smitta undviks. Därför är det är viktigt att dagligen rengöra och desinfektera produkter som används, liksom innan de återlämnas. För information om rutiner vid återlämnande av hjälpmedel som hyrs eller lånas kontaktas aktuell hjälpmedelsleverantör.

Riktlinjer gällande vårdhygien finns beskrivet på Vårdgivarguiden. Beskrivningen tillämpas även inom LSS. Vårdhygien för särskilda boendeformer för äldre.pdf | Vårdgivarguiden (vardgivarguiden.se)

**Återlämnande och kassering**
När patientens behov av en förskriven produkt upphör ska egenägda produkter återtas till förråd och inventarieförteckningen uppdateras.

Produkter som inte ägs av verksamheten ska återlämnas leverantören enligt överenskommen rutin med leverantören. Alla produkter som återlämnas skall vara väl rengjorda enligt bruksanvisning och enligt hälso- och sjukvårdspersonalens instruktioner. Rengöringen ska vara utförd med utgångspunkten att det alltid finns risk för smitta och smittspridning.

Egenägda produkter som legitimerad personal bedömer inte är säkra eller funktionsdugliga ska kasseras. Finns tveksamhet om produktens funktion ska sakkunnig person konsulteras. Kassering ska registreras i inventariesystemet och orsak till kasseringen ska framgå.

## Förskrivning av hjälpmedel
Förskrivning är en hälso- och sjukvårdsåtgärd och därmed en integrerad del i behandling och rehabilitering.

**Förskrivare**
Den som förskriver ett hjälpmedel ska ha den yrkeskompetens som enligt Hjälpmedelsguiden | Vårdgivarguiden (vardgivarguiden.se) finns rekommenderad för det hjälpmedlet.

Alla förskrivare ska ha kunskap och tillämpa förskrivningsprocessens olika delar. Förskrivningsprocessen är generell och ska tillämpas vid all förskrivning av hjälpmedel.

1. Patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov,
2. Produkten provas ut och anpassas till patienten,
3. Produkten samordnas med produkter som tidigare har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienten,
4. En bedömning görs av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
5. Säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av patientens hemmiljö, om det behövs,
6. Information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
7. Användaren instrueras och tränas i att använda produkten,
8. Produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll och spårbarhet,
9. Förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten följs upp och utvärderas tills dess behovet upphört eller ansvaret för patienten har övertagits av annan vårdgivare.
10. Dokumentera förskrivningsprocessen i hälso- och sjukvårdsjournalen inklusive spårbarhet.
11. Återta produkten när behovet upphört

**Hjälpmedel genom fritt val**
För hjälpmedel som är regionens ansvar kan även kommunens förskrivare besluta om Fritt val av hjälpmedel för patienten. Fritt val av hjälpmedel – vårdgivarguiden; Fritt val av hjälpmedel | Vårdgivarguiden (vardgivarguiden.se)

## Avvikelser och anmälan negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

**Avvikelser**
Vid brister och fel kopplat till MTP ska händelsen alltid hanteras i verksamhetens avvikelsehanteringssystem.

En utredning av händelsen ska göras, dels för att förhindra att samma avvikelse sker på nytt men också för att bedöma om händelsen är av sådan art att den ska anmälas till Läkemedelsverket enligt HSLF_FS 2021:52.

Exempel på avvikelser kan vara brister i produkt, handhavandefel, bristande underhåll med mera.

**Anmälningsskyldighet vid negativa händelser och tillbud**
Händelse där en felande/trasig produkt misstänks vara orsak till eller skulle kunna leda till allvarlig skada/ vårdskada ska rapporteras till ansvarig chef och medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS).

Ansvarig verksamhetschef/ enhetschef ska omgående påbörja utredning av händelsen, och informera leverantören om tillbudet.

Leverantören ska utifrån sitt leverantörsansvar, ges möjlighet att undersöka den felande produkten. Om en produkt hyrs är det hyresleverantören som har leverantörsansvar oavsett produkttillverkare.

Produkten ska tas ur bruk och ställas undan. Beroende på händelsens art kan en negativ händelse komma att behöva anmälas till Läkemedelsverket.
Medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)

Den som gör anmälan till Läkemedelsverket ska säkerställa att anmälan diarieförs och att MAS är informerad. Verksamhetschef/ enhetschef bistår tillverkaren och Läkemedelsverket, följer upp och återför resultaten till de berörda i verksamheten.

**Lex Maria**
Vid misstanke om allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada ska verksamhetschef omgående kontakta MAS, enligt Ekerö kommuns riktlinje för utredning av vårdskada.

## Kvalitetsuppföljning

Verksamhetschef eller enhetschef med uppdrag verksamhetschef enligt HSL ansvarar för att årligen genomföra en kvalitetsuppföljning av hantering av medicintekniska produkter vilket redovisas (till MAS) i den årliga patientsäkerhetsberättelsen. Vid kvalitetsuppföljningen bör följande punkter beaktas:

- Avvikelser rörande MTP - Sammanställning och analys.
- Funktionskontroll av MTP. Resultat och analys som bland annat visar på produkternas kondition, säkerhet och investeringsbehov.
- Besiktning/förebyggande underhåll av verksamhetens ägda och hyrda vårdsängar, skensystem, personlyftar och duschvagnar.
- Kompetensutveckling kopplat till MTP. Identifierat behov och utförda utbildningar.
- Användares synpunkter på de medicintekniska produkterna (i förekommande fall).

## Referenser

Lag om medicintekniska produkter (1993: 584)

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (2003:11)
Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS2021:52)

Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Patientskadelagen (1996:799)

IVO:s föreskrift om anmälan av händelser som har medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada ”lex Maria” (2017:41)

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården.

Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter

Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se

Lag om offentlig upphandling (2007:1091)

Arbetsmiljölagen (1977:1160)

Socialstyrelsens termbank

Vårdhandboken: www.vardhandboken.se

MDR Det nya regelverket, förordning om medicintekniska produkter (MDR) började gälla maj 2021. Förändringen i det nya regelverket innebär att den EU-gemensamma lagstiftningen behålls, men den ställer ökade och tydligare krav på tillverkare för att användare ska få tillgång till säkra och effektiva produkter.
https://www.lakemedelsverket.se/mdr

Svensk förening för vårdhygien. *Förrådshantering och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård*: www.sfvh.se

Kunskapsguiden, tvångs- och begränsningsåtgärder: www.kunskapsguiden.se, tema: tvång och begränsningar