

Direktiv

Framtagen av: Medicinskt ansvariga	Sökord i diariet: Medicintekniska produkter	Giltig fr.o.m. 2016-08-23
Fastställd av: Medicinskt ansvariga	Målgrupp: Medarbetare på Vård- och omsorgskontoret	Giltigt t.o.m. Kontinuerligt
Fastställd år: 2011	Diarienummer: VON 2016/00706 770	

Medicintekniska produkter

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING	2
2. ANSVARSFÖRDELNING	3
3. CE-MÄRKNING	6
4. RISKER, SÄKERHET OCH UNDERHÅLL	6
5. DELEGERING	7
6. AVVIKELSERAPPORTERING	7
7. HANTERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER VID HÄNDELSE	7
8. UPPHANDLING OCH INKÖP AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	8
9. SPECIALANPASSADE OCH EGENTILLVERKADE PRODUKTER	9
10. REFERENSER	9

1. INLEDNING

För att kunna bedriva god och säker vård och omvårdnad krävs att vissa medicintekniska produkter finns tillgå i verksamheten. I socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) regleras användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård.

Medicintekniska produkter är enligt EU:s medicintekniska direktiv en produkt som enligt tillverkaren ska användas för att:

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder
- Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
- Kontrollera befruktning

Medicintekniska produkter är en mängd olika produkter, från enkla förbrukningsartiklar till högteknologisk utrustning som t ex datortomografer. Medicintekniska produkter omfattar även hjälpmedel (t ex rollatorer, hygienstolar, rullstolar) och medicinska behandlingshjälpmedel (t ex inhalatorer, ventilatorer).

De grundkrav som användaren av Medicintekniska produkter ska ställa är;

- att produkten ska ha sin specifika funktion varje gång den används
- att produkten inte ska medföra skada, onormalt obehag, eller risk
- att utrustning som inte längre används, tas ur bruk och förflyttas från arbetsplatsen
- att utrustningen används effektivt, för den enskildes bästa och för kommunens ekonomi.

2. ANSVARFÖRDELNING

All personal har sitt eget yrkesansvar som innebär att man själv ansvarar för att bara använda den utrustning som man har kompetens för. Saknas kompetens för något så är man själv skyldig att informera om detta till sin chef.

Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren ska säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje enhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicinteknisk utrustning. Av rutinen ska framgå vilken funktion som är utsedd att följa upp att rutinerna efterlevs och på vilket sett uppföljningen genomförs

Medicinskt ansvarigas ansvar

Ansvarar för att;

- ansvar för upprättande och revidering av direktiv för medicintekniska utrustning,
- patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård, vilket inkluderar medicintekniska utrustning, av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde,
- anmälan görs till den nämnd, som ansvarar för ledningen av kommunens hälso- och sjukvård, om en patient i samband med vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom
- Anmälan om allvarlig händelse till Inspektionen för vård- och omsorg och läkemedelsverket

Verksamhetschefens ansvar

Ansvarar för att;

- det finns rutiner som utgår från lagstiftning och direktiv för att hantera medicintekniska utrustning,
- den hälso- och sjukvårds personal som förskriver medicintekniska utrustning har tillräcklig kompetens,
- all information från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig för den personal som kommer i kontakt med produkterna,
- endast säkra och medicinsk ändamålsenliga produkter används, förskrivs, lämnas ut till patient,
- all medicintekniska produkter underhålls och kvalitetssäkras samt tas ur bruk vid konstaterad skada på utrustningen eller misstanke om fel på utrustningen,
- bruksanvisning och användarmanual finns tillgängliga för patienten och all personal som ska använda utrustningen,
- förskrivna medicintekniska utrustning kan spåras,
- all berörd personal har tillräcklig utbildning i användande och handhavande av den medicintekniska utrustningen. Detta gäller även nyanställd personal och tillfällig/vikarierande personal,
- rutiner finns för rapport av händelser med medicintekniska produkter involverat.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals ansvar:

Den som lämnar ut eller tillför en medicinteknisk produkt ansvarar för att;

- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual för utrustningen,
- veta hur produkten fungerar, att den fungerar och kunna använda den på ett adekvat sätt,
- ha kunskap om riskerna vid användning av produkten,
- produkten provas ut och anpassas till den avsedda patienten,
- produkten motsvarar de behov patienten har,
- produkten samordnas med eventuella andra produkter,
- produkten fungerar i avsedd miljö och att säkerhetsåtgärder i miljön vidtas,

- informera, instruera och träna användaren hur produkten ska användas på ett säkert sätt.
- dokumentera i patientens journal.
- registrera produkten i vårdgivarens system för underhåll.,
- anmäla misstanke om funktionsproblem med produkten
- instruera omvårdnadspersonal i användandet av de medicintekniska produkter som de ska kunna använda
- rapportera händelser där medicintekniska produkter är involverad

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivansvar

Arbetsterapeut, fysioterapeut och i vissa fall sjuksköterska förskriver individuella hjälpmedel till patienter inom kommunens hälso- och sjukvårdsansvar.

Den som förskriver, lämnar ut eller tillför en medicintekniska produkter har förutom ovanstående även ansvar för följande;

- Följa upp och utvärdera förskrivningen fram till dess behovet upphört eller ansvaret tagits över av någon annan.
- Förskrivare ansvarar för omdisponering/avställning/utrangering vid individuellt förskrivna hjälpmedel

Omvårdnadspersonalens ansvar

Den som använder medicintekniska produkter ska;

- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual
- delta vid instruktion av den medicintekniska produkten
- ha kunskap om produkternas funktion
- veta hur produkten fungerar, att den fungerar och kunna använda den på ett adekvat sätt,
- kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används, Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna.
- ha kunskap om riskerna vid användning av produkten,
- ha kunskap om vilka åtgärder som ska vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffat
- rengöra produkterna efter användning och placera dem på avsedd plats,
- anmäla misstanke om funktionsproblem med produkten
- rapportera händelser där medicintekniska produkter är involverad

Användning av medicintekniska produkter kan kräva instruktion eller delegering av legitimerad personal.

Hjälpmedelskonsult

Hjälpmedelskonsulten har ett länsdelsuppdrag. I uppdraget ingår att säkerställa en likvärdig hjälpmedelsförsörjning i länet samt att vara sakkunnig inom området.

Hjälpmedelskonsulten beviljar personlig förskrivningsrätt, ansvarar för förskrivarutbildning samt är rådgivande vid särskilda prövningar av hjälpmedel.

3. CE-märkning av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter som inte är specialanpassade, egentillverkade eller avsedda för klinisk prövning ska vara CE-märkta. CE-märkning är en information om att kraven i föreskrifterna är uppfyllda.

Medicintekniska produkter delas in i fyra klasser som bygger på vilka risker som människokroppen utsätts för på grund av en produkts konstruktion, tillverkningsätt eller användning.

4. Risker, säkerhet och underhåll

De risker som kan finnas i samband med användandet av en medicintekniska produkter ska alltid bedömas i förhållande till den nytta som produkten eller behandlingen medför för patienten. En av de vanligaste orsakerna till tillbud eller olyckor i samband med medicintekniska produkter är att produkten är komplicerad.

En medicintekniska produkter ska vara konstruerad så att den vid korrekt användning inte orsakar en fara. För att förebygga att fel och brister uppstår i de medicintekniska produkterna så ska underhåll utföras regelbundet. Säker användning av medicintekniska produkter kräver att det alltid finns tillgång till bruksanvisning. Bruksanvisningen räknas som en del av produkten och ska därför förvaras i anslutning till produkten. Bruksanvisningen ska vara skriven på svenska och får inte skrivas om.

Underhåll ska garantera att

- produkten kan leverera den specificerade funktionen vid varje användningstillfälle
- produktens aktuella tekniska kondition är känd

Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll ska utföras med fasta tidsintervall. Varje verksamhet ska ha en handlingsplan för hur man säkerställer att förebyggande underhåll ske enligt fastlagd tidplan. Handlingsplanen ska också tydliggöra vem i verksamheten som ansvarar för att förebyggande underhåll görs.

En gång/år

- antidecubituspump
- badkar höj/sänkbart
- blodtrycksmanschetter
- diskdesinfektorer fullservicekontroll av att maskinen uppfyller givna krav.
- inhalator
- lyft, mobil och fast, badkarslyft (Ska ske i samråd med hjälpmedelsleverantör)
- otoscop

- stolvåg
- spoldesinfektorer fullservicekontroll av att maskinen uppfyller givna krav.
- duschbrits höj- och sänkbar
- dusch/toastol elektriskt
- tippbräda gas eller el

Vart annat år:

- gåbord elektriskt
- säng (Ska ske i samråd med hjälpmedelsleverantör)
- sänglyft

Vart tredje år:

- arbetsstol
- dusch/toastol tiltbar
- rullstol

Vart femte år

- rollator

Det ska finnas dokumenterat när produkten kontrollerats samt när nästa kontroll ska ske. Dokumentation av utförd kontroll ska finnas tillgänglig i anslutning till produkten.

Produkter som inte finns preciserade ovan skall genomgå förebyggande underhåll enligt tillverkarens rekommendation.

5. Delegering

Användande av medicintekniska produkter kan delegeras under förutsättning att patientsäkerheten bibehålls. Vårdpersonalen ska visa sin förmåga att kunna utföra arbetsuppgiften med samma kvalitet som när den utförs av formellt kompetent personal. Om omvårdnadspersonalen inte anser sig ha tillräcklig kunskap får den inte delegeras innan ytterligare utbildning genomförts.

6. Avvikelse rapportering

I kvalitetsarbetet ingår att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud. Om en medicinteknisk produkt är en del i ett tillbud skall den kunna härledas. *Avvikelse rapportering ska ske enligt kommunens avvikelседirektiv.* Avvikelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad skrivs i både kommunens och hjälpmedelsleverantörens verksamhetssystem. Vid allvarlig händelse, rapportera till medicinskt ansvariga omedelbart.

7. Hantering av medicinteknisk produkt vid händelse

Alla *avvikande händelser* med medicintekniska produkter ska åtgärdas på följande sätt;

- om utrustningen/produkten gått sönder - ställ undan den! Markera med skylt ”FÅR EJ ANVÄNDAS”,
- reparera och/eller rengör inte! Släng ingenting!
- ta tillvara på tillbehör, bruksanvisning och eventuell förpackning,
- anteckna aktuella inställningar
- rapport omgående till enhetschef.
- är hjälpmedlet *individuellt förskrivet*, ska förskrivaren meddelas,
- avvikelserapport skrivs i både kommunens och hjälpmedelsleverantörens verksamhetssystem,
- enhetschef ansvarar för att utredning påbörjas

8. Upphandling och inköp av medicintekniska produkter

Upphandling av medicintekniska produkter följer kommunens övergripande upphandlingsrutiner utifrån lagen om offentlig upphandling.

Upphandlingsenheten ansvarar för upphandlingsförfarandet.

Inköp av medicintekniska produkter får endast ske utifrån de avtal som kommunen har rörande medicintekniska produkter.

Inför varje inköp ska därför kontroll göras om det finns gällande avtal. De flesta medicintekniska produkter som kommunen inskaffar räknas som mindre riskabla. Dessa behöver inte ankomstkontrolleras av person med tillräcklig teknisk kompetens från medicinteknisk enhet, utan installation och/eller besiktning sker utifrån direktiv av tillverkaren. Hit hör de flesta individuella och arbetstekniska hjälpmedlen.

Till medicintekniska produkter som räknas som *mer riskabla* för patienten hör bl. a. takmonterade personlyftar och diskdesinfektorer. För dessa medicintekniska produkter gäller att de ska leveranskontrolleras och besiktigas av person med erforderlig teknisk kompetens innan de får tas i bruk. Dessa regler gäller även för medicintekniska produkter som inte köpts in av enheten utan ägs av någon annan t ex fastighetsägaren/hyresvärden.

All nyanskaffning av medicintekniska produkter ska registreras i enhetens eget medicintekniska produkterregister och märkas med inventarienummer.

En rutin ska finnas för att drift- och/eller underhållsplaner blir fastställda och dokumenterade och efterlevs.

9. Specialanpassade och egentillverkade produkter

Specialanpassad produkt

Är en produkt som tillverkats enligt läkares eller annan yrkeskvalificerad person, för att användas till *en* patient. En specialanpassad produkt innebär en förändring av en produkt där hjälpmedlets funktion, prestanda eller säkerhet förändrats utanför de ramar som tillverkaren angivit. Produkten ska uppfylla EU:s direktivs väsentliga krav för medicintekniska produkter.

Egentillverkad produkt

Produkter som en vårdgivare tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. Produkten är inte avsedd att släppas ut på marknaden. Produkten ska märkas med identifikationsnummer. Verksamhetschefen ansvarar för egentillverkade medicintekniska produkters spårbarhet.

Referenser

Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:1

Vårdhandboken www.vardhandboken.se

Förordning om medicintekniska produkter SFS 1993:876

Svensk författningssamling. Lag (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter

Patientsäkerhetslagen SOSFS 2010:659

Patientsäkerhetsförordningen SOSFS 2010:1369

Socialstyrelsen ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria

Socialstyrelsens ändring i föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:3) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter LVFS 2003:11