

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
| <b>Framtagen av:</b><br>Medicinskt ansvariga  | <b>Sökord i diariet:</b><br>Medicinteknisk<br>utrustning | <b>Fastställt:</b><br>2010-11-01   |
| <b>Fastställt av:</b><br>Medicinskt ansvariga | <b>Målgrupp:</b><br>Verksamhet                           | <b>Revideras:</b><br>Kontinuerligt |
|   | <b>Diarienummer:</b><br>VON F 2017/00355 003             |                                    |

## Medicinteknisk utrustning för hälso- och sjukvårdsarbetsuppgifter

Vård och omsorgskontorets hälso- och sjukvård

## Innehållsförteckning

|  |   |
|--|---|
| 1. Inledning .....   | 3 |
| 2. Förebyggande underhåll.....   | 3 |
| 3. Ansvar .....  | 3 |
| 4. Medicinteknisk utrustning i hemsjukvård i omsorgen för personer med<br>funktionsnedsättning ..... | 5 |
| 5. Medicinteknisk utrustning i hemsjukvård på äldreboende .....                                      | 5 |
| 6. Medicinteknisk utrustning i hemsjukvård i ordinärt boende .....                                   | 6 |
| 7. Medicinteknisk utrustning som inte finns angivet i detta dokument .....                           | 6 |
| 8. Referenser .....  | 7 |
| Bilaga 1 - Anmälan av utökad medicinteknisk utrustning .....   | 8 |

## 1. Inledning

För att kunna bedriva en god och säker vård krävs att viss medicinteknisk utrustning som används inom hälso- och sjukvårdens område finns att tillgå i verksamheten. Viss medicinteknisk utrustning ska placeras så att all personal som ska utföra hälso- och sjukvårdsuppgiften har tillgång till produkten. Annan medicinteknisk utrustning ska endast finnas tillgänglig för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Den nedan uppräknade medicintekniska utrustningen ska finnas i respektive angiven verksamhet. Utrustningen som används i hälso- och sjukvård ska vara ISO-certifierade.

## 2. Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll ska utföras med fasta tidsintervall. Varje verksamhet ska ha en rutin för hur man säkerställer att förebyggande underhåll utförs enligt fastlagd tidplan. Rutinerna ska också tydliggöra vem i verksamheten som ansvarar för att förebyggande underhåll regelbundet genomförs. För säkerhet och underhåll se direktiv för medicinteknisk utrustning.

## 3. Ansvar

All personal har sitt eget yrkesansvar som innebär att man själv ansvarar för att bara använda de 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 verksamhet 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;

- 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,
- patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård, vilket inkluderar medicintekniska utrustning, av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde,
- ansvar för upprättande och revidering av direktiv för medicinteknisk utrustning.

**Verksamhetschefs ansvar**

Ansvarar för att;

- endast säker och medicinskt ändamålsenlig medicinteknisk utrustning används,
- all information från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig för den personal som kommer i kontakt med medicinteknisk utrustning,
- det finns rutiner som utgår från lagstiftning och direktiv för att hantera den medicintekniska utrustningen.
- all berörd personal har tillräcklig utbildning i användande och handhavande av den medicintekniska utrustningen. Detta gäller även nyanställd personal och tillfällig/vikarierande personal.
- all medicinteknisk utrustning underhålls och kvalitetssäkras samt tas ur bruk vid konstaterad skada på utrustningen eller misstanke om fel på utrustningen.
- bruksanvisning och användarmanual finns tillgängliga för all personal som ska använda utrustningen.
- rutiner finns för rapport av händelser med medicinteknisk utrustning involverat.

**Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals ansvar**

Den som använder medicinteknisk utrustning ska;

- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual för utrustningen.
- veta hur utrustningen fungerar, att den fungerar och kunna använda den på ett adekvat sätt.
- ha kunskap om riskerna vid användningen av utrustningen.
- ha kunskap om vilka åtgärder som vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffar.
- hantera utrustningen varsamt och ansvarsfullt.
- rengöra utrustningen efter användning och placera den på därför avsedd plats.
- anmäla misstanke om funktionsproblem med utrustningen uppstår eller misstänks.
- instruera omvårdnadspersonal i användandet av den utrustning som de ska kunna använda.
- rapportera händelser där medicinteknisk utrustning är involverad.

**Omvårdnadspersonalens ansvar**

Den som använder medicinteknisk utrustning ska;

- ha tagit del av bruksanvisning och användarmanual för utrustningen.
- delta vid instruktion omkring utrustningen.
- veta hur utrustningen fungerar, att den fungerar och kunna använda den på ett adekvat sätt.
- ha kunskap om riskerna vid användningen av utrustning.
- ha kunskap om vilka åtgärder som vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffar.

- rengöra utrustningen efter användning och placera den på därför avsedd plats.
- hantera utrustningen varsamt och ansvarsfullt.
- till chef anmäla misstanke om funktionsproblem med utrustningen uppstår eller misstänks.
- rapportera händelser där medicinteknisk utrustning är involverad.

#### **4. Medicinteknisk utrustning i hemsjukvård i omsorgen för personer med funktionsnedsättning**

Medicinteknisk utrustning som ska placeras så att all personal som ska utföra hälso- och sjukvårdsuppgiften har tillgång till utrustningen.

- Febertermometer

Medicinteknisk utrustning som ska finnas tillgänglig för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Stolvåg/personvåg
- Längdmätare
- Otoscop
- Ficklampa
- B- Glucosmätare<sup>1</sup>

#### **5. Medicinteknisk utrustning i hemsjukvård på äldreboende**

Medicinteknisk utrustning som ska placeras så att all personal som ska utföra hälso- och sjukvårdsuppgiften har tillgång till utrustningen.

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Stolvåg/personvåg
- Längdmätare

Medicinteknisk utrustning som ska finnas tillgänglig för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och undersköterskor anställda i hälso- och sjukvårdsorganisationen.

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Stolvåg/personvåg

---

<sup>1</sup> Tillhandahålls av Regionen

- Längdmätare
- Otoskop
- Ficklampa
- B- Glucosmätare<sup>2</sup>
- Syrgaskoncentrator<sup>3</sup>

## **6. Medicinteknisk utrustning i hemsjukvård i ordinärt boende**

Medicinteknisk utrustning som ska finnas tillgänglig för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och undersköterskor anställda i hemsjukvården:

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Personvåg
- Otoskop
- Ficklampa
- Bladderskanner
- Pulsoximeter
- Inhalator (i akutförråd)
- B- Glucosmätare

## **7. Medicinteknisk utrustning som inte finns angivet i detta dokument**

I de fall läkaren bedömer att behov finns att utöka den medicintekniska utrustningen på enheten ska beslutet förgås av en dialog med ansvarig chef och medicinskt ansvarig sjuksköterska. Efter överenskommelse om utökad medicinteknisk utrustning ska en skriftlig anmälan<sup>4</sup> göras av ansvarig chef till medicinskt ansvarig sjuksköterska som diarieför anmälan. För all utökad medicinteknisk utrustning som läkare förordat om ansvarar Regionen för alla kostnader, inklusive utbildning och kvalitetssäkring av produkten.

Medicinteknisk utrustning som inte finns angiven i det här direktivet är inte avtalat om med Regionen att kommunen ska tillhandahålla i den kommunala hälso- och sjukvården.

För användning av all medicinteknisk utrustning krävs utbildning och information. Det ska finnas riktlinjer omkring kvalitetssäkring, användning, ordinationer, hur resultatet av eventuella mätvärden ska hanteras och hur kostnader ska hanteras omkring den medicintekniska produkten. Detta medför att för all medicinteknisk utrustning som inte finns angiven i detta direktiv men

---

<sup>2</sup> Tillhandahålls av Regionen

<sup>3</sup> Tillhandahålls av Regionen och finns stationerade på vissa specifika boenden enligt lista på intranätet

<sup>4</sup> Blankett finns som bilaga 1

verksamheten kan komma att anse sig vara i behov av ska verksamhetschef och medicinskt ansvariga kontaktas för bedömning.

## 8. Referenser

Förordning om medicintekniska produkter SFS 1993:876

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

Patientsäkerhetslagen SOSFS 2010:659

Patientsäkerhetsförordningen SOSFS 2010:1369

Socialstyrelsens 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

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

**Bilaga 1 - Anmälan av utökad medicinteknisk utrustning**

Efter dialog mellan ansvarig chef i kommunen och medicinskt ansvarig sjuksköterska skickas anmälan av ansvarig chef till medicinskt ansvarig sjuksköterska för diarieföring.

**Adress på enheten som anmäler utökad medicinteknisk utrustning:**

.....

**Ansvarig chef i kommunen, namn, titel och telefonnummer:**

.....

**Utökad medicinteknisk utrustning:**

.....

.....

**Bakomliggande orsak till behov av utökad medicinteknisk utrustning:**

.....

.....

.....

**Ansvarig läkare:**

.....

**Vårdcentral som ansvarar för alla kostnader och kvalitetssäkring:**

.....

.....

**Vem ansvarar för att initiera kvalitetssäkringen av produkten:**

.....