

# Medicinteknisk utrustning för hälso- och sjukvårdsarbetsuppgifter

Diarienummer: VON 2024/2717

---

Beslutad av: HS-ledningsgrupp och MAS

Beslutsdatum: 2024-09-01

Gäller för: Verksamheter där vård och omsorgskontoret har ett hälso- och sjukvårdsansvar,  
inkl. privat vårdgivare

Ansvarigt för uppföljning: Medicinskt ansvariga, vård och omsorgskontoret

Dokumentet ersätter: VON F 2017/00355 003

VÅRD OCH OMSORGSKONTORET OCH SOCIALKONTORET

Inledning.....	2
Förebyggande underhåll.....	2
Ansvar.....	2
Vårdgivarens ansvar.....	2
Medicinskt ansvarigas ansvar.....	3
Verksamhetschefs ansvar.....	3
Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals ansvar.....	3
Omvårdnadspersonalens ansvar.....	4
Medicinteknisk grundutrustning för hälso- och sjukvårdsuppgifter.....	4
Särskilt boende för personer med funktionsnedsättning.....	4
Särskilt boende för äldre.....	5
Hemsjukvård.....	6
Medicinteknisk utrustning som inte finns angivet i detta dokument.....	6
Referenser.....	7
Bilaga 1.....	8

## **Inledning**

För att kunna bedriva en god och säker vård krävs att viss medicinteknisk utrustning som används inom hälso- och sjukvårdens område finns tillgänglig i verksamheten. Viss medicinteknisk utrustning ska placeras så att all personal som ska utföra hälso- och sjukvårdsuppgiften har tillgång till den, medan annan medicinteknisk utrustning ska endast finnas tillgänglig för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Den nedan uppräknade medicintekniska utrustningen ska finnas tillgänglig i respektive angivet verksamhetsområde. Utrustningen som används i hälso- och sjukvård ska vara CE-märkt enligt förordning om medicintekniska produkter (MDR), se Riktlinje för medicintekniska produkter.

## **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 verksamheter som bedrivs i kommunens egen regi ska produkterna registreras in i Easit -register för medicintekniska produkter. För mer information om säkerhet och underhåll se riktlinje för medicintekniska produkter.

## **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;

- 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 Riktlinjer för medicinteknisk utrustning.

## **Verksamhetschefs ansvar**

Ansvarar för att;

- endast säker och medicinskt ändamålsenlig medicinteknisk utrustning används,
- 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 riktlinjer 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,
- medarbetarna har kunskap om och rapporterar händelser där medicinteknisk utrustning är involverad.

## **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,
- upprätta avvikelser när medicinteknisk utrustning är involverad i en negativ händelse.

## **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,
- upprätta avvikelser när medicinteknisk utrustning är involverad i en negativ händelse.

## **Medicinteknisk grundutrustning för hälso- och sjukvårdsuppgifter**

### **Särskilt boende för personer med funktionsnedsättning**

Inom detta verksamhetsområde kan behovet av medicinteknisk utrustning variera mycket och innan inköp behöver verksamheten ta ställning huruvida det finns ett behov. Följande medicinteknisk utrustning ska placeras så att all personal som ska utföra hälso- och sjukvårdsuppgiften har tillgång till utrustningen.

- Febertermometer
- Blodtrycksmätare
- Stolvåg/personvåg

Nedanstående är medicinteknisk utrustning som ska finnas tillgänglig eller vara möjligt att ta med till enheten för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och undersköterskor anställda i hälso- och sjukvårdsorganisationen.

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Stolvåg/personvåg
- Längdmätare
- Otoskop
- Ficklampa
- B- Glucosmätare<sup>1</sup>
- Pulsoximeter
- Bladderscanner

## **Särskilt boende för äldre**

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

- Febertermometer
- Blodtrycksmätare alt. blodtrycksmanschett och stetoskop
- Stolvåg/personvåg
- Längdmätare

Nedanstående är medicinteknisk utrustning som ska finnas tillgänglig eller möjligt att ta med till enheten för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och undersköterskor anställda i hälso- och sjukvårdsorganisationen.

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Stolvåg/personvåg
- Längdmätare
- Otoskop
- Ficklampa
- B- Glucosmätare<sup>1</sup>
- Pulsoximeter
- Bladderscanner

---

<sup>1</sup> Tillhandahålls av Regionen

## Hemsjukvård

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

- Febertermometer
- Blodtrycksmanschett
- Stetoskop
- Personvåg
- Otoskop
- Ficklampa
- B- Glucosmätare<sup>2</sup>
- Pulsoximeter
- Bladderscanner

## 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 och verksamhetschef. Efter överenskommelse om utökad medicinteknisk utrustning ska en skriftlig anmälan<sup>3</sup> göras av ansvarig chef till medicinskt ansvarig sjuksköterska som diarieför anmälan. För all utökad medicinteknisk utrustning som läkare förordat om ansvarar Region Östergötland för alla kostnader, inklusive utbildning och kvalitetssäkring av produkten.

---

<sup>2</sup> Tillhandahålls av Regionen

<sup>3</sup> Blankett finns som bilaga 1

## Referenser

- MDR 2017/745. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) om medicintekniska produkter
- Patientsäkerhetslagen SOSFS 2010:659
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Förordning (2021:600) om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete
- Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter LVFS 2003:11
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsen ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

# 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:

.....