



JÄRFÄLLA

MAS RIKTLINJE FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

MAS Riktlinje

Hantering av medicintekniska produkter (MTP) i
kommunal hälso- och sjukvård

Medicinskt ansvarig sjuksköterska

2022-11-30



Innehåll

RIKTLINJEN GÄLLER FÖR.....	3
SYFTE.....	3
MÅL	3
VÅRDGIVARENS ANSVAR	3
VERKSAMHETSCHEFENS ANSVAR	3
FÖRSKRIVARENS ANSVAR.....	4
PERSONALENS ANSVAR	4
ANVÄNDNING AV SKYDDSSÅTGÄRDER	4
ANVÄNDNING AV SÄNGGRIND	4
RENGÖRING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.....	4
INLEDNING OCH LÄSANVISNING.....	5
1. ALLMÄNT	5
1.1. Syfte och mål.....	5
1.2. Definitioner	5
1.3. Lagar och författningar som berör MTP	5
1.4. Grundläggande krav på MTP	5
2. ANSVAR.....	6
2.1. Tillsynsansvar.....	6
2.2. Vårdgivarens ansvar	6
2.3. Verksamhetschefens ansvar	7
2.4. MAS ansvar	9
2.5. Förskrivarens ansvar.....	10
2.6. Ansvar för personal som använder MTP	10
2.7. Tillverkarens och leverantörens ansvar	11
3. FÖRSKRIVNING	11
3.1. Bedöma behov av insatser	11
3.2. Prova ut, anpassa, och välja lämplig specifik produkt	11
3.3. Specialanpassa – initiera och utfärda anvisningar vid behov	11
3.4. Instruera, träna och informera	11
3.5. Följa upp och utvärdera funktion och nytta.....	12
4. ANKOMSTKONTROLL, MÄRKNING OCH REGISTRERING	12
4.1. Ankomstkontroll.....	12
4.2. Märkning av MTP	12
4.3. Registrering och spårbarhet.....	13



5.	ANVÄNDNING AV SKYDDSÅTGÄRDER	13
5.1.	Samtycke	14
5.2.	Bälte och bord	14
5.3.	Sänggrind och grindskydd.....	14
5.4.	Larm	15
5.5.	Analys och dokumentation.....	15
6.	RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	15
6.1.	Rengöring av medicintekniska produkter.....	15
6.2.	Underhåll	15
7.	AVSYNING, KONTROLL, BESIKTNING OCH SERVICE	16
7.1.	Avsugning	16
7.2.	Kontroll	16
7.3.	Besiktning.....	16
7.4.	Service	16
8.	REFERENSER.....	17
	BILAGOR	18



SAMMANFATTNING

Med en medicinteknisk (MTP) avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat för att hos människor:

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom
- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindrafunktionsnedsättning
- undersöka, ändra eller förebygga anatomin eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
- kontrollera befruktning

Hjälpmedel delas in i två delar:

- för det dagliga livet och
- hjälpmedel för vård- och behandling

Ett hjälpmedel för vård- och behandling är alltid en medicinteknisk produkt. Ett hjälpmedel i det dagliga livet är oftast en medicinteknisk produkt, men kan även vara en vanlig konsumentprodukt som inte är en medicinteknisk produkt. Exempelvis kan det handla om smarta telefoner med applikation för kognition eller en surfplatta med kommunikationsapplikation.

RIKTLINJEN GÄLLER FÖR

Denna riktlinje gäller för de verksamheter där Järfälla kommun har hälso- och sjukvårdsansvar.

SYFTE

Syftet med denna riktlinje för medicintekniska produkter (MTP) är att säkerställa hantering och användning av MTP i den kommunala hälso- och sjukvården och för att bedriva patientsäker hälso- och sjukvård.

MÅL

Är att säkerställa hanteringen av Medicinsktekniska produkter (MTP) inom kommunala hälso- och sjukvården.

VÅRDGIVARENS ANSVAR

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för all hantering av MTP som förskrivs, ägs eller hyr. Vårdgivaren ska genom direktiv säkerställa att det i ledningssystemet finns ändamålsenliga rutiner.

VERKSAMHETSCHEFENS ANSVAR

Verksamhetschefen har efter uppdrag från vårdgivaren ansvar för att förskrivning och användning av MTP sker på ett säkert sätt och att det finns konkreta ändamålsenliga rutiner för hantering av MTP.

Verksamhetschefen ansvarar för att rutiner upprättas för hur kontroller av och anmälan av fel på produkter ska ske. I detta ansvar ingår att se till att produkten omedelbart tas ur bruk vid fel. Verksamhetschefen ska enligt vårdgivarens direktiv ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för bland annat riskhantering, avvikelshantering



och säkerställa att rutinerna om riskhantering och avvikelshantering är anpassade för avvikelser gällande MTP.

FÖRSKRIVARENS ANSVAR

Förskrivare av hjälpmedel är hälso- och sjukvårdspersonal som mot bakgrund av genomförd behovsbedömning, till en namngiven person, väljer lämplig specifik produkt. Förskrivaren ansvarar för att alla faserna i förskrivningsprocessen genomförs och dokumenteras.

Den som förskriver ett hjälpmedel ska inneha yrkeskompetens som arbetsterapeut, sjuksköterska, fysioterapeut/sjukgymnast, logoped eller läkare och vara utsedd av verksamhetschefen.

PERSONALENS ANSVAR

All personal, som använder MTP ska se till att de innan de använder sig produkten vet:

- hur produkten fungerar
- hur den används
- vilka risker som finns med att använda produkten i vårdarbetet
- vilka kontroller som enligt tillverkarens instruktion behöver göras av produkten varje gång innan användning
- hur felaktigheter samt tillbud och negativa händelser hanteras (avvikelser) ska rapporteras enligt verksamhetens rutiner så att åtgärder genast kan vidtas.

Den som känner sig osäker på något när det gäller medicintekniska produkter ska alltid kontakta legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller annan enligt verksamhetens rutiner. Den medicintekniska produkten ska fungera och användas på rätt sätt, varje gång den används.

ANVÄNDNING AV SKYDDSÅTGÄRDER

Som huvudregel gäller att frihetsinskränkningar och tvång riktade mot de boende inte får förekomma. Användning av bälte eller annan fixeringsanordning kan dock behövas i vissa speciella fall. Det krävs **alltid samtycke** från den enskilde och det finns många aspekter att ta hänsyn till. En strukturerad bedömning av behov och situation behöver göras innan en skyddsåtgärd sätts in. Se checklista för utredningshjälp. Ordinationen ska omprövas med täta intervaller.

ANVÄNDNING AV SÄNGGRIND

Bedömning av behovet av sänggrind ska göras av sjuksköterska, fysioterapeut/sjukgymnast eller arbetsterapeut. I bedömningen ingår avvägningen mellan nyttan och risken med användandet i det enskilda fallet. Sänggrindar får endast säkerhetsaspekten och får inte användas som frihetsberövande insats. Andra fastsättningsanordningar får inte användas, utan är att betrakta som frihetsberövande.

RENGÖRING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Hjälpmedel ska regelbundet och vid behov hållas rena och luftfyllda däck på rullstolar och rullatorer pumpas. Vid frågor om rengöringsmedel och desinfektionsmedel som rekommenderas kan kontakt tas med hjälpmedelscentral, tillverkare, medicinskt



ledningsansvarig eller enheten för Vårdhygien hos Smittskydd Stockholm om verksamheten har avtal med dem. Vardaglig tillsyn och skötsel ska ske före och efter användning. Produkter som är trasiga eller slitna ska inte användas, utan omedelbart tas ur bruk.

INLEDNING OCH LÄSANVISNING

Denna riktlinje bygger på Socialstyrelsen föreskrifter om Medicintekniska produkter (MTP), Riktlinjen för Hantering av Medicintekniska produkter (MTP) i kommunal hälso- och sjukvård är modifierad utifrån Södertörns MAS/MAR nätverks riktlinje för Hantering av medicintekniska produkter samt uppdaterad utifrån gällande lagstiftning.

1. ALLMÄNT

1.1. Syfte och mål

Syftet med riktlinjen för medicintekniska produkter är att regler hantering och användning av MTP i särskilda boendeformer och dagverksamheter för personer med funktionsnedsättning och äldre inom kommunen, oavsett driftsform.

Målet är att all hantering av MTP ska ske på ett sådant sätt att:

- myndigheternas krav uppfylls
- arbetssätt och rutiner är funktionella
- kvaliteten hela tiden följs upp och förbättras
- hanteringen av MTP är kostnadseffektiv
- endast lämpliga produkter används
- produkterna är kontrollerade innan de tas i bruk
- personalen är kompetent att hantera produkterna
- produkterna underhålls regelbundet
- instruktion och teknisk dokumentation finns tillgänglig
- produkterna rensas ut och kasseras när de inte längre ska användas

1.2. Definitioner

Med MTP avses även produkter som inkontinenshjälpmedel, blodtrycksmätare, slemug och blodsockermätare som är avsedd för flera personer.

1.3. Lagar och författningar som berör MTP

Lagar, förordningar och andra författningar som berör medicinteknisk verksamhet och medicintekniska produkter finns under rubriken ”referenser”.

1.4. Grundläggande krav på MTP

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sitt ändamål för användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa för den enskilde, användare och andra.



Av SOSFS 2011:9, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att det ska finnas ett ledningssystem i verksamheten. Vårdgivaren och verksamhetschefen ansvarar för att ledningssystemet även omfattar MTP.

Alla MTP som köps in ska vara CE-märkta.

2. ANSVAR

2.1. Tillsynsansvar

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare. Det innebär att Läkemedelsverket inte utövar tillsyn över handhavande eller användning.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hur alla medicintekniska produkter används och handhas inom hälso- och sjukvården samt över egentillverkade medicintekniska produkter som tillverkas inom den egna hälso- och sjukvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. Även andra myndigheter exempelvis Arbetsmiljöverket och Statens strålskyddsinstitut utfärdar författningar som kan beröra MTP.

2.2. Vårdgivarens ansvar

Ledningssystem och rutiner

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för all hantering av MTP som förskrivs, ägs eller hyrs. Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för:

- hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av MTP
- när en verksamhetschef ska få uppdraget för att ansvar för säker användning och förskrivning
- Att nödvändig information finns tillgänglig om MTP och att i ledningssystemet angivna rutiner finns tillgängliga om MTP kan spåras.

Vårdgivare som har avtal med kommunen ska så långt möjligt samordna sitt ledningssystemets rutiner för MTP med motsvarande rutiner i kommunens ledningssystem.

De vårdgivare som för provtagning, analys eller annan utredning köper tjänster från annan ska försäkra sig om att få kopior på de anmälningar om negativa händelser eller tillbud som enheten gjort i anslutning till uppdraget.

Egentillverkade medicintekniska produkter

Vårdgivaren ansvarar för att:

- Det inte ställs lägre krav på de egentillverkade MTP:s säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter.
- Det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkade MTP.
- Egentillverkade MTP ska lämnas till IVO enligt 2 kap 2 § läkemedelsverkets föreskrift om HSLF-FS 2021:32.



Dessa rutiner ska säkerställa att all dokumentation som behövs för

- konstruktion
- tillverkning
- användning
- uppföljning
- utvärdering

finns tillgänglig från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter att produkten tagits ur bruk.

Avvikelser

Vårdgivaren ska ge direktiv angående avvikelshantering inom ramen för ledningssystem som ska finnas i verksamheten enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Vårdgivaren ansvarar för att i direktiven säkerställa att rutinerna om avvikelshantering och anmälan risk för vårdskada eller anmäla vårdskada (lex Maria) är anpassade för avvikelser gällande MTP.

Vårdgivaren är enligt Patientsäkerhetslagen 3 kap 5 § skyldig att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO.

Vårdgivaren ska

- biträda tillverkaren samt Läkemiddelsverket med den ytterligare information, som kan behövas för att utreda en negativ händelse eller tillbud.
- Snarast möjligt efter att en inkommen anmälan, bereda tillverkaren tillfälle att på plats undersöka den MTP som tagits till vara.
- Anmäla negativa händelser tillbud gällande egentillverkade MTP till IVO.
- Biträda IVO med den ytterligare information, som kan behövas och ge IVO möjlighet att vid behov undersöka inblandade egentillverkade MTP.

2.3. Verksamhetschefens ansvar

Enligt 30 § HSL kan verksamhetschefen ”uppdra åt sådan befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter”. Uppdrag till enskild befattningshavare ska ske skriftligt i en särskild blankett. Sådana enskilda ledningsuppgifter kan exempelvis omfatta ansvar för MTP.

Ledningssystem

Verksamhetschefen har uppdrag från vårdgivaren ansvar för att:

- förskrivning och användning av MTP är säker
- nödvändig information finns tillgänglig
- i ledningssystemet angivna rutiner finns tillgängliga rutiner
- MTP kan spåras.

Verksamhetschefen ansvarar för att fullgöra nedanstående uppgifter. Dessa uppgifter kan uppdras och fullgöras av en person som har tillräcklig kompetens och erfarenhet:

- vara utbildningsansvarig för förskrivare och omsorgspersonal
- förskriva och utlämna MTP



- ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter
- vara anmälningsansvarig till läkemedelsverket och tillverkarens avseende avvikelser
- inom ramen för ledningssystemet skapa rutiner för periodisk besiktning och kontroll av MTP
- all personal känner till och efterlever lagar, föreskrifter och rutiner gällande MTP.

Förskrivning av förbrukningsartiklar

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att:

- utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt
- göra bedömningar av behörig personals utbildningar och kompetens i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- förteckna vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var en av dem som har förskrivningsrätt får förskriva utifrån vars och ens kompetens.

Egentillverkade medicintekniska produkter

Verksamhetschefen ska i en försäkran om överensstämmelse intyga att egentillverkad MTP i tillämpliga delar uppfyller de krav som framgår av lag och föreskrifter. Verksamhetschefen ansvarar för egentillverkad MTP:s spårbarhet till verksamheten och i förekommande fall även till den enskilde.

Felanmälan

Verksamhetschefen ansvarar för att lokala rutiner upprättas för hur kontroller av och anmälan av fel på produkter ska ske. I detta ansvar ingår att se till att vid fel på MTP, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

Avvikelser

Verksamhetschefen ska enligt vårdgivarens direktiv om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet.

Verksamhetschefen ansvarar enligt direktiv från vårdgivaren för att säkerställa att riktlinjer och rutiner om riskhantering och avvikelshantering samt anmälan om risk för allvarlig vårdskada eller allvarlig vårdskada (lex Maria) är anpassade för avvikelser gällande MTP.

MAS avgör efter analys och riskbedömning om ärendet ska anmälas till IVO som en vårdskada. Anmälan ska ha inkommit inom två månader från det att avvikelser inträffat. Om en händelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad har lett till eller hade kunnat leda till allvarlig vårdskada ska den person som av verksamhetschefen utsetts till ansvarig för MTP bistå MAS i anmälan.

Alla avvikelser ska rapporteras i ”Procapitas avvikelsemodul för HSL”.



Inträffad negativ händelse

Om en negativ händelse (avvikelse) eller tillbud inträffar där MTP är inblandad ansvarar verksamhetschefen för att

- de lokala rutinerna för avvikelshantering, som upprättats i Socialstyrelsens föreskrifter om systematiskt ledningssystem för kvalitetsarbete följs
- en utredning påbörjas direkt i anslutning till inträffad händelse
- en bedömning, allvarlighetsgraden i den inträffade och informerar MAS om händelser med allvarlig risk eller när en allvarlig vårdskada inträffat.

Innan en utredning av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade fastställas så långt det är möjligt. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas. Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras.

Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

- en enskilds, en användares eller någon annan persons död
- en allvarlig försämring av en enskilds, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Omhändertagande av MTP

Verksamhetschefen ansvarar för att det finns rutiner för att

- produktionsidentiteten säkerställs för varje MTP som har varit inblandad i en negativ händelse eller tillbud.
- Produkten tillsammans med bruksanvisningen och om möjligt förpackningen, tas till vara för att möjliggöra en fortsatt utredning av händelsen eller tillbudet.
- Det finns rutiner för att snarast ersätta produkten eller produkterna som varit inblandad i en negativ händelse eller tillbud.
- Produkten inte används innan utredningen är avslutad.

Utredning av avvikelser

Verksamhetschefen ska utreda alla avvikelser. Verksamhetschefen och MAS ska tillsammans utreda negativa händelser som är av den karaktären att det finns anledning att tro att de ska anmälas till IVO som en allvarlig risk eller som allvarlig vårdskada.

2.4. MAS ansvar

Medicinskt ansvarig sjuksköterska, MAS eller medicinskt ansvarig för rehabilitering, MAR, har ett övergripande uppföljningsansvar för hälso- och sjukvården är säker, ändamålsenlig och av god kvalitet.

MAS ska

- Vid behov stödja verksamhetschefen i framtagandet av lokala rutiner för MTP
- Medverka i utredning och analys av tillbud och negativa händelser
- Vid behov anmäla händelse med MTP som medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada till berörd myndighet:



- Vid fel på MTP eller tillverkningsfel rapporteras till Läkemedelsverket och tillverkaren.
- felaktig användning eller handhavande eller fel på egentillverkade MTP

[Medicinteknik | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](https://www.lakemedelsverket.se)

[Här hittar du blanketter för både anmälan om negativa händelser och tillbud samt för information om bland annat egentillverkade medicintekniska produkter.](#)

2.5. Förskrivarens ansvar

Vem är förskrivare?

Förskrivare av hjälpmedel är hälso- och sjukvårdspersonal som mot bakgrund av genomförd behovsbedömning, till en namngiven, väljer en lämplig specifik produkt. Förskrivaren ansvarar för alla faserna i förskrivningsprocessen genomförs.

Vem får förskriva hjälpmedel?

Den som förskriver ett hjälpmedel ska inneha yrkeskompetens som arbetsterapeut, fysioterapeut, sjukgymnast, sjuksköterska, logoped eller läkare och vara utsedda av verksamhetschefen.

När ska hjälpmedel förskrivas?

När behov av hjälpmedel uppkommer ska en förskrivning genomföras. Byte av tidigare förskrivet hjälpmedel mot ett annat hjälpmedel på grund av förändrade behov är att betrakta som en ny förskrivning. Byte av utslitet eller trasigt hjälpmedel mot ett exakt likadant hjälpmedel kan göras utan att en ny förskrivning görs.

Förskrivares arbetsuppgifter

Den som förskriver, lämnar ut eller tillför MTP till en enskild person ska

- bedöma behov av insatser
- prova ut, anpassa och välja specifik produkt
- specialanpassa – initiera och utfärda anvisningar vid behov
- instruera, träna och informera
- följa upp och utvärdera funktion och nytta

2.6. Ansvar för personal som använder MTP

Den personal som använder MTP ska ha kunskap om

- produktens funktion
- risker vid användningen av produkterna i vård- och omsorgsarbetet med den enskilde
- vilka kontroller som ska genomföras av produkten före användning
- hur produkten hanteras och används
- vilka åtgärder som behöver göras för att begränsa skadan av en eventuell avvikelser.



Den som använder en medicinteknisk produkt ska före användning kontrollera produkterna enligt tillverkarens instruktion. All personal ska rapportera upptäckta felaktighet samt tillbud och negativa händelser enligt verksamhetens rutiner för så att åtgärder genast kan vidtas.

2.7. Tillverkarens och leverantörens ansvar

Tillverkare och leverantör av MTP har ansvar för att produkterna är lämpliga, det innebär att de ska uppnå de prestanda som tillverkaren uppger och att de inte medför risker vid användningen. Detta gäller enbart om produkten används för sitt ändamål. Om förändringar görs på produkten så att dess egenskaper ändras, så överförs tillverkarensansvaret till den som gjort ändringarna och betraktas då som en egentillverkad MTP.

3. FÖRSKRIVNING

3.1. Bedöma behov av insatser

Bedöma behov av insatser innebär att:

- inhämta tillräcklig information om patientens totala situation, det vill säga förutsättningar och behov
- samordna med andra verksamhetsområden och befattningshavare
- känna till de lokala förutsättningarna
- informera om alternativa behandlingsmetoder och hjälpmedel
- i samverkan med patienten planera och besluta om insatser
- dokumentera planerade insatser och mål i en habiliterings- rehabiliterings- eller rehabiliteringsplan eller hälsoplan (vårdplan)
- dokumentera i patientjournalen.

3.2. Prova ut, anpassa, och välja lämplig specifik produkt

Prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt innebär att:

- utgå ifrån behovsbedömningen
- beakta patientens önskemål och val
- prova olika modeller med eventuella anpassningar i realistisk miljö
- samordna berörda verksamheter
- informera patienten om alternativa produkter och om lånevillkor, avgifter, försäkring etc.
- dokumentera i patientjournalen.

3.3. Specialanpassa – initiera och utfärda anvisningar vid behov

- Undersöka om alternativa hjälpmedel finns
- Utfärda anvisningar

3.4. Instruera, träna och informera

- Funktionskontrollerna och justera inställningar innan hjälpmedlet tas i bruk.
- Träna att använda hjälpmedlet och tydliggöra vem som ansvarar för träningen.



- Informera om användningsområde och eventuella begränsningar, patientens respektive vårdgivares ansvar för skötsel och underhåll, eventuella försäkringskrav, vart man vänder sig vid behov vid behov av avhjälpande underhåll, kontaktperson vid förändrade förutsättningar.

3.5. Följa upp och utvärdera funktion och nytta

- Ta reda på patientens upplevelse av förändrad livskvalitet.
- Ta reda på hur hjälpmedlet fungera.
- Utvärdera resultatet mot uppsatta mål.
- Överrapportera
- Utse kontaktperson för det fortsatta uppföljningsansvaret.

4. ANKOMSTKONTROLL, MÄRKNING OCH REGISTRERING

4.1. Ankomstkontroll

Vid varumottagningen ska säkras att utrustningen och tillhörande dokumentation levereras enligt beställning eller i förekommande fall avtal.

MTP ska ankomstkontrolleras av en person som utsetts av verksamhetschefen. Varje verksamhet ska ha dokumenterade rutiner för ankomstkontroll av MTP.

4.2. Märkning av MTP

Varje inköpt produkt ska märkas så att produkten är spårbar.

Det finns lagkrav på att varje medicinteknisk produkt ska vara spårbar. Varje verksamhet ska ha en förteckning över de medicintekniska produkter som finns på verksamheten. Förteckningen ska sparas tio år efter det att en medicinteknisk produkt har kasserats.

Förteckningen ska innehålla:

- ankomstkontroll
- typ av produkt
- serienummer
- inköpsdatum
- leverantör
- tillverkare
- genomförd besiktning
- genomförd reparation
- vem som utfört besiktning/service/reparation
- kassering och datum för kassering
- periodisk inspektion
- funktionskontroll
- om produkten varit involverad i en negativ händelse/tillbud



4.3. Registrering och spårbarhet

Individuellt utprovade MTP med undantag för förbrukningsartiklar ska registreras så att de är spårbara och kan kopplas till den person som använder dem.

Rutiner och innehåll i rutins som ska upprättas i verksamheten:

- Förskrivning, inköp eller uttag från förråd
- Spårbarhet
- Lista för grundutrustning och arbetsteknisk utrustning
- Lokal rutin för registrering av medicinteknisk produkt
 - Produkttyp, serie- och typnummer
 - Tillverkare, leverantör
 - Placering (enheten, verksamhet och den enskildes namn)
 - Inventarienummer
 - Inköpsdatum
 - garantitid
- Lokal rutin för hantering av varje medicinteknisk produkt
 - Beskrivning av produkt
 - Ansvarsfördelning
 - Rengöring, underhåll och service
 - Funktionskontroll/periodisk inspektion
 - Felanmälan
 - Avvikelse och tillbud.
- Avvikelsehantering för medicintekniska produkter inkl. anmälan till läkemedelsverket och tillverkaren.
- Säkerställa att all personal har hjälpmedelskunskap
- Utbildning i förskrivarprocessen, legitimerad personal
- Utbildning i förskrivarprocessen för omsorgspersonal
- Utbildning i förskrivarprocessen för verksamhetschef och enhetschef

5. ANVÄNDNING AV SKYDDSÅTGÄRDER

När en person som tidigare haft skyddsåtgärder flyttar in på ett vård- och omsorgsboende, gruppboende eller besöker en dagverksamhet för äldre eller daglig verksamhet ska en ny bedömning av den enskildes behov göras.

Frihetsinskränkningar och tvång får inte förekomma. En och samma åtgärd kan dels förekomma med den enskildes samtycke, dels vara en tvångsåtgärd om den genomförs utan den enskildes vilja. Exempelvis kan ett bälte vara ett hjälpmedel som bidrar till att patienten sitter bra och känner sig trygg och säker. Bältet kan också vara en otillåten tvångsåtgärd om den enskilde visar att hen inte vill vara fastspänd, utan upplever det obehagligt.

Hälso- och sjukvård och socialtjänst är frivilligt och det innebär att åtgärder inte får vidtas mot någons vilja. Den enskildes säkerhet ska tillgodoses utifrån de bestämmelser som gäller för hälso- och sjukvård och socialtjänst.



Ett beslut om skyddsåtgärder är inte en enmansuppgift. Det kräver vårdteamets samlade kompetens där alla respekterar och använder varandras olika kompetenser. Socialstyrelsen understryker vikten av att personal med lämplig utbildning finns i tillräcklig omfattning för att ge den enskilde adekvat vård och övervakning utan att tvångsmedel används.

5.1. Samtycke

Utan samtycke från den enskilde kan inte någon yrkeskategori varken prova ut eller förskriva skyddsåtgärder. Det är endast den enskilde själv som kan ge sitt samtycke till en viss åtgärd.

Varken närstående, god man eller förvaltare kan ge samtycke till en åtgärd som den enskilde motsätter sig. Om den enskilde inte lämnar sitt samtycke ska istället den enskildes hela situation analyseras noggrant och alternativa åtgärder vidtas. Denna process och noggranna dokumentation ska kunna följas i patientjournalen.

Ett samtycke kan vara uttryckligt. Med ett sådant samtycke avses den enskilde aktivt antingen skriftligen eller muntligen uttalas. Ett *uttryckligt* samtycke till en viss åtgärd kan ges genom exempelvis en jakande nick. Ett samtycke kan vara *konkludent*. Ett sådant samtycke består i att den enskilde agerar på ett sätt som underförstått visar att hen samtycker, exempelvis genom att underlätta genomförande. En annan form av samtycke är det som kallas *presumerade* samtycket. Ett sådant samtycke bygger på att den som ska vidta åtgärden förutsätter att den enskildes vilja utan att samtycket har kommit till uttryck.

En annan form av samtycke är det *hypotetiska* samtycket. Detta beskrivs ibland som en särskild form av presumerat samtycke. Vid ett hypotetiskt samtycke föreligger inte något samtycke från den enskilde, men hen eller skulle ha samtyckt till åtgärden om hen hade givits tillfälle att ta ställning i frågan.

I Socialstyrelsens Meddelandeblad 18 nov 2021 kan du läsa mer om tvångs- och skyddsåtgärder inom vård- och omsorg.

5.2. Bälte och bord

Med den enskildes samtycke kan fysioterapeut, sjukgymnast eller arbetsterapeut prova ut och förskriva hjälpmedel som positioneringsbälte för att den enskilde ska få en bra sittställning eller bord för att den enskilde ska kunna delta i aktiviteter.

5.3. Sänggrind och grindskydd

Bedömning av behovet av sänggrind och grindskydd görs av sjuksköterska, fysioterapeut, sjukgymnast eller arbetsterapeut. I bedömningen ingår avvägningen mellan nyttan och risken med användandet i det enskilda fallet. Den enskildes behov av tillsyn, främst nattetid, ska aktivt bedömas i samband med vårdens planering och ingå i den enskildes hälsoplan (vårdplan). Om den enskilde själv önskar använda sänggrind och inte lider av kognitiv svikt kan en sänggrind monteras i samråd med sjuksköterska, arbetsterapeut, fysioterapeut eller sjukgymnast. Om det föreligger ett behov av att använda sänggrind med eller utan grindskydd och den enskilde samtycker till det kan detta ordinerats.



5.4. Larm

Tekniska lösningar som larmmattor och rörelsedetektorer kan användas när den enskilde gett sitt samtycke. Innan en sådan lösning används ska det klargöras vilket problem som lösas. Om avsikten att en enskild som av fysiska eller intellektuella skäl har svårt att påkalla hjälp eller har svårt att informera personalen kan detta vara en lösning. Är syftet att däremot att på grund av bristande bemanning övervaka den enskilde är detta inte tillåtet.

5.5. Analys och dokumentation

Före ställningstagande till eventuella skyddsåtgärder ska den enskildes situation analyseras noggrant. En riskanalys behövs för att identifiera den enskildes behov och risker i situationen samt vilka åtgärder som är möjliga att genomföra med den enskildes samtycke. Om analysen visar att den enskildes situation orsakas av exempelvis av oro eller ångest ska dessa ”problem” lösas på annat sätt än med fixeringsanordning. Checklista ”utredningshjälp vid ställningstagande till skyddsåtgärder” används och i omvårdnadsjournalen ska det finnas en dokumenterad analys över vad teamet kommit fram till.

Alla analyser, ställningstaganden – både att vidta och avstå från åtgärder av alla slag – och anpassningar av vården som görs ska dokumenteras. Av dokumentationen ska framgå vilken åtgärd som vidtagits, orsaken till åtgärden och den information som lämnats till den enskilde samt om och hur den enskilde lämnat sitt samtycke till åtgärden. Den enskilde kan när som helst återkalla sitt samtycke och då kan inte åtgärden längre genomföras. Detta dokumenteras i omvårdnadsjournalen.

Det ska finnas en processbeskrivning och lokala rutiner för hur en sådan analys ska genomföras. En checklista för analys och planering av vården för den enskilde, finns i bilaga till den denna riktlinje.

Vid tveksamheter om vilka åtgärder som kan vidtas tas kontakt med MAS. Uppföljning och utvärdering av åtgärdens effekt ska göras med täta mellanrum av ordinarie. Resultatet av uppföljningen och eventuella nya ställningstagande ska dokumenteras.

6. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

6.1. Rengöring av medicintekniska produkter

Varje enhet ska ha rutiner för rengöring av hjälpmedel samt pumpning av luftfyllda däck på rullstolar och rullatorer. Vid frågor om vilka rengöringsmedel och desinfektionsmedel som rekommenderas ta kontakt med tillverkaren, hjälpmedelscentralen, MAS eller enheten för vårdhygien hos smittskyddsläkaren.

6.2. Underhåll

Verksamhetschefen är ansvarig för att upprätta rutiner för underhåll av MTP där det framgår

- tidsintervall för besiktning, kontroll och underhåll
- vem som utför besiktning, kontroll och underhåll
- att erforderliga serviceavtal upprättas.



Underhållet ska bevara utrustningen tekniska tillstånd så att accepterad säkerhetsnivå uppnås. Underhåll ska ske med de angivna tidsintervaller som leverantören anvisat. Förebyggande underhåll och reparationer får endast utföras av leverantören, annan sakkunnig eller av en för ändamålet utbildad och kompetent person. Justeringar och inställningar ska utföras i enlighet med bruksanvisningar och teknisk dokumentation.

Verksamhetschefen ska tillsammans med fysioterapeut, sjukgymnast, arbetsterapeut och sjuksköterska som är kontaktperson för MTP, upprätta rutiner för:

- besiktning, kontroll och underhåll
- dokumentation av utförd kontroll och underhåll
- hur användaren anmäler fel och brister till verksamhetschef eller annan ansvarig person
- kontrollen vid användandet

Vardaglig tillsyn och skötsel ska ske före och efter användning. Produkter som ser trasiga eller slitna ut ska inte användas utan tas ur bruk.

7. AVSYNING, KONTROLL, BESIKTNING OCH SERVICE

7.1. Avsyning

Den personal som använder och hantera produkten ska vid varje tillfälle produkten används se till att produkten inte har några synbara fel.

7.2. Kontroll

Kontroll görs i återkommande intervaller av en person som är väl förtrogen med konstruktion, användning och skötsel. Vid kontrollen bedöms produktens status och eventuella behov av service. Kontroll utförs lämpligen regelbundet med i förväg bestämda intervaller av legitimerad personal. Kontroll av lyftselar ska ske minst två gånger per år.

7.3. Besiktning

Besiktning utförs av en person för ändamålet adekvat teknisk utbildning och som är väl förtrogen med produktens konstruktion, användning och skötsel samt har kunskap om vilka krav, lagar och förordningar som gäller för produkten. Det kan vara leverantören som genom avtal med verksamheten gör till exempel årlig besiktning, eller tekniker vid hjälpmedelscentral.

Besiktning av mobila lyftar och taklyftar ska ske årligen. Vid besiktning ska ett protokoll upprättas.

7.4. Service

Service (underhåll och reparation) utförs av leverantören, annat serviceföretag eller, i de fall där det är lämpligt, person som är väl förtrogen med produktens konstruktion, användning och skötsel.



8. REFERENSER

Arbetsmiljöverket, arbetsmiljölagen

<https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/lagar-och-regler-om-arbetsmiljo/arbetsmiljolagen/>

Hjälpmedelsguiden, <https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/>

Hälso- och sjukvårdsförordningen, (SFS 2017:80)

Hälso- och sjukvårdslagen, HSL (SFS 2017:30)

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

Lag om CE-märkning (Lag 2022:1127, 2011:791)

Lag om medicintekniska produkter (2021:600)

Lag om tillsyn över hälso- och sjukvården (SFS 1996:786)

LSS 6 § anger också att det ska finnas den personal som behövs för att ett gott stöd och en god service och omvårdnad ska kunna ges

Läkemedelsverket, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-marknad/ar-det-en-medicinteknisk-produkt>

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Meddelandeblad, Socialstyrelsen nr 12, dec 2013

Patientdatalagen (SFS 2008:355)

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)

Produktansvarslagen (SFS 1992:18)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem (SOSFS 2011:9)

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLFS-FS 2021:52, HSLFS-FS 2022:28)

Sveriges kommuner och regioner, SKR, 2022-06-23

EU:s förordning, Medical Device Regulation, MDR, <https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/medicintekniksamordningochstod/nyttmedicintekniktregelverk.32084.html>

***Hänvisningar***

Socialstyrelsen

förskrivningsprocessen för omsorgspersonal

[Socialstyrelsen utbildning](#)

Förskrivning hjälpmedel ur ett ledarperspektiv, för enhetschef och verksamhetschef

[Socialstyrelsen utbildning](#)

Förskrivningsprocessen för legitimerad personal

[Socialstyrelsen utbildning](#)

Inspektionen för vård och omsorg, IVO

[Här hittar du blanketter för både anmälan om negativa händelser och tillbud samt för information om bland annat egentillverkade medicintekniska produkter.](#)

Läkemedelsverket

[Medicinteknik | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

BILAGOR

Bilaga 1. Checklista – Utredningshjälp

Bilaga 2. Definitioner

Bilaga 3. Dygnsschema

Bilaga 4. Stöd för dygnsschema

Bilaga 5. Registrering och inventarier

Bilaga 6. Samtycke – Definitioner