



## MAS Riktlinje

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

**Eva Wahtramäe Carlsson**

**Medicinskt ansvarig sjuksköterska**

MAS Riktlinje. Hantering av Medicintekniska produkter (MTP) i kommunal hälso- och sjukvård.

---

### Socialförvaltningen

Eva Wahtramäe Carlsson, Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)  
Telefon: 08-58028091 (direkt) 070-0024349 (mobil)  
E-post: [eva.wahtramae.carlsson@jarfalla.se](mailto:eva.wahtramae.carlsson@jarfalla.se)

Besöksadress: Vibblabyvägen 3, Postadress: 177 80 JÄRFÄLLA  
Telefon växel: 08-580 285 00 Fax: 08-58030217  
E-post: [socialnamnden@jarfalla.se](mailto:socialnamnden@jarfalla.se) Webbplats: [www.jarfalla.se](http://www.jarfalla.se)  
Organisationsnummer: 212000-0043 Postgiro: 30918-7 Bankgiro: 239-2082

## Innehållsförteckning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING .....	2
SAMMANFATTNING .....	3
INLEDNING OCH LÄSANVISNING .....	4
1. ALLMÄNT .....	5
1.1 SYFTE OCH MÅL .....	5
1.2 DEFINITIONER .....	5
1.3 LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR SOM BERÖR MEDICINTEKNISK VERKSAMHET OCH 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 .....	9
2.6 ANSVAR FÖR PERSONAL SOM ANVÄNDER MTP .....	10
2.7 DEN ENSKILDES ANSVAR .....	10
2.8 TILLVERKARENS/LEVERANTÖRENS ANSVAR .....	10
3. FÖRSKRIVNING .....	10
3.1 BEDÖMA BEHOV AV INSATSER .....	10
3.2 PROVA UT, ANPASSA OCH VÄLJA LÄMPLIG SPECIFIK PRODUKT .....	10
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 .....	11
4. ANKOMSTKONTROLL, MÄRKNING OCH REGISTRERING .....	11
4.1 ANKOMSTKONTROLL .....	11
4.2 MÄRKNING AV MTP .....	11
4.3 REGISTRERING .....	11
5. ANVÄNDNING AV SKYDDSAÅTGÄRDER .....	12
5.1 SAMTYCKE .....	12
5.2 BÄLTE OCH BORD .....	12
5.3 SÅNGGRIND OCH GRINDSKYDD .....	12
5.4 LARM 13	
5.5 ANALYS OCH DOKUMENTATION .....	13
6. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL .....	13
6.1 RENGÖRING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER .....	13
6.2 UNDERHÅLL .....	14
7. AVSYNING, KONTROLL, BESIKTNING OCH SERVICE .....	14
7.1 AVSYNING .....	14
7.2 KONTROLL .....	14
7.3 BESIKTNING .....	14
7.4 SERVICE .....	14



BILAGA.....	15
CHECKLISTA .....	17
REFERENSER.....	21
TILLÅTNA MÅTT PÅ SÄNGGRINDAR: .....	23

## SAMMANFATTNING

### Syfte

Syftet med denna riktlinje för medicintekniska produkter (MTP) är att reglera hantering och användning av MTP i den kommunala hälso- och sjukvården i särskilda boendeformer och dagverksamheter mm för personer med funktionsnedsättning och äldre inom Järfälla kommun, oavsett driftsform.

### Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för all hantering av MTP som förskrivs, ägs eller hyrs. 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 och 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 bl.a. riskhantering avvikelsehantering och säkerställa att rutinerna om riskhantering och avvikelsehantering 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 av produkten vet:

- hur produkten fungerar
- hur den ska användas
- vilka risker som kan finnas 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 (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 personal 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 och en strukturerad bedömning av behov och situation behöver göras innan en skyddsåtgärd sätts in. Se checklista för utredningshjälp. Ordinationen måste 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 ordinerats utifrån säkerhetsaspekten och får inte användas som frihetsberövande insats. Andra fastsättningsanordningar får inte användas, utan är att betrakta som frihetsberövande.

### **Rengöring av medicintekniska produkter**

Hjälpmiddel ska regelbundet och vid behov hållas rena och luftfyllda däck på rullstolar och rollatorer ska pumpas. Vid frågor om vilka rengöringsmedel och desinfektionsmedel som rekommenderas kan kontakt tas med hjälpmedelscentral, tillverkare, MAS 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 Socialstyrelsens föreskrifter om Medicintekniska produkter (MTP)<sup>11</sup>. Den föreskriften är indelad i olika områden. Under varje områdesrubrik finns underrubriker med "Vårdgivarens ansvar", "Verksamhetschefens ansvar", "Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar" osv. Under rubriken "Ansvar" är underrubrikerna i denna riktlinje uppställd på en annan ledd än i föreskriften. Allt ansvar som hör till viss nivå, t.ex. vårdgivaren, verksamhetschefen o.s.v. står samlat. Under respektive ansvarsnivå finns underrubriker för olika områden.

Om man vill få en överblick över visst område t.ex. "Ledningssystem", eller "Egentillverkade medicintekniska produkter" är det lämpligt att läsa föreskriften. Om man har fokus på vilket ansvar som lagts på viss nivå t.ex. vårdgivare, verksamhetschef o.s.v. kan texten i riktlinjen med fördel användas.

Språket har förenklats något jämfört med föreskriften. Självfallet är det den exakta texten i föreskriften som gäller i alla lägen.

Med begreppet "verksamhetschef" avses i denna riktlinje verksamhetschef för hälso- och sjukvården enligt 29 § Hälso- och sjukvårdslagen<sup>1</sup>.

Denna "MAS riktlinje för Hantering av Medicintekniska produkter (MTP) i kommunal hälso- och sjukvård" är modifierad utifrån Södertörns MAS/MAR nätverks riktlinje för Hantering av medicintekniska produkter.



## 1. ALLMÄNT

### 1.1 Syfte och mål

Syftet med denna riktlinje för medicintekniska produkter - MTP - är att reglera 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 myndighetskraven uppfylls,
- att arbetssätt och rutiner är funktionella och säkra för den enskilde,
- att kvaliteten hela tiden följs upp och förbättras,
- att hanteringen av MTP är kostnadseffektiv.
- att endast lämpliga produkter används
- att produkterna är kontrollerade innan de tas i bruk
- att personalen är kompetent att hantera produkterna
- att produkterna underhålls regelbundet
- att instruktion och teknisk dokumentation finns tillgänglig
- att produkterna uttrangeras när de inte längre ska användas

### 1.2 Definitioner

Observera att MTP även avser produkter såsom inkontinenshjälpmedel, blodtrycksmätare, slemsug och blodsockermätare avsedd för flera personer. Definitioner finns i bilaga.

### 1.3 Lagar och andra författningar som berör medicinteknisk verksamhet och MTP.

Lagar, förordningar och andra författningar som berör medicinteknisk verksamhet och medicintekniska produkter finns under rubriken ”Referenser”, se sid.22.

### 1.4 Grundläggande krav på MTP

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin 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.<sup>4</sup>

Av SOSFS Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete 13 framgår att det ska finnas ett ledningssystem i verksamheten. Vårdgivaren och verksamhetschefen ansvarar för att ledningssystemet även omfattar MTP<sup>12</sup>.

Alla MTP som köps in ska vara CE-märkta.

## 2. ANSVAR

### 2.1 Tillsynsansvar

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare. (Alltså inte över användning och handhavande)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hur alla medicintekniska produkter används och handhas inom hälso- och sjukvården samt över de egentillverkade medicintekniska produkter som tillverkas inom den egna hälso- och sjukvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. Även andra myndigheter t ex 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<sup>12</sup> finns rutiner för

- hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av MTP.
- när en verksamhetschef ska få uppdrag för att ansvara för säker användning och förskrivning.
- att nödvändig information finns tillgänglig om MTP och att i ledningssystemet angivna rutiner finns tillgängliga samt att 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 enheten tillämpar Socialstyrelsens föreskrifter om MTP. Vidare ska den som köper tjänsten försäkra sig om att få kopior på de anmälningar om negativa händelser eller tillbud som enheten gjort i anslutning till uppdraget<sup>7,11, 12</sup>.

Det är viktigt att reglera sådant i avtal med upphandlad entreprenör respektive i krav för godkännande av utförare.

#### **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.
- ❖ att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av MTP.

Dessa rutiner ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade MTP som behövs för

- konstruktion
- tillverkning
- användning
- uppföljning och utvärdering

finns tillgänglig från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk<sup>11</sup>.

#### **Avvikelse (Negativa händelser och tillbud samt fel och brister)**

Vårdgivaren ska ge direktiv angående avvikelshantering inom ramen för det ledningssystem som måste finnas i verksamheten enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete<sup>12</sup>.



Vårdgivaren ansvarar för att i direktiven säkerställa att rutinerna om avvikelshantering och anmälan enligt lex Maria 13 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 Läkemedelsverket med den ytterligare information, som kan behövas för att utreda en negativ händelse eller ett tillbud.
- snarast möjligt efter en inkommen anmälan, bereda tillverkaren tillfälle att på plats undersöka den MTP som har tagits till vara.
- anmäla negativa händelser och tillbud gällande egentillverkade MTP till IVO
- biträda IVO med den ytterligare information, som kan behövas och ge IVO möjlighet att vid behov undersöka inblandad egentillverkad 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”. Sådana enskilda ledningsuppgifter kan t.ex. omfatta ansvar för MTP.

#### ***Ledningssystem***

Verksamhetschefen har efter uppdrag från vårdgivaren ansvar för

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

Verksamhetschefen ansvarar för att fullgöra nedanstående uppgifter. Verksamhetschefen kan istället utse den eller de som bedöms ha tillräcklig kompetens för att på dennes uppdrag fullgöra nedanstående uppgifter:

- att vara utbildningsansvarig för förskrivare och omvårdnadspersonal
- förskriva och utlämna MTP
- ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter
- att vara anmälningsansvarig till läkemedelsverket och tillverkaren avseende avvikelser.
- att inom ramen för ledningssystemet skapa rutiner för periodisk besiktning och kontroll av MTP
- att all personal känner till och efterlever lagar, föreskrifter och riktlinjer och rutiner m.m. gällande MTP

#### ***Förskrivning av förbrukningsartiklar***

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för

- 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 3 kap. 7 §
- förteckna vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var och 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<sup>4</sup>. Verksamhetschefen ansvarar för varje egentillverkad MTP:s spårbarhet till verksamheten och i förekommande fall även till den enskilde<sup>11</sup>.



### **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.

### **Avvikelse (Negativa händelser och tillbud samt fel och brister)**

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 och anmälan enligt lex Maria är anpassade för avvikelser gällande MTP.

MAS avgör efter analys och risk-bedömning om ärendet skall anmälas vidare till IVO enligt Lex Maria. Anmälan ska ha inkommit inom två månader från det att avvikelsen 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 vid anmälan.

I Järfälla kommun skall samtliga MTP avvikelser rapporteras i ”Procapitas Avvikelsemodul för HSL”.

### **Inträffad negativ händelse**

Om en negativ händelse eller tillbud inträffar där MTP är inblandad ska verksamhetschefen ansvara för att

- de lokala rutinerna för avvikelshantering, som upprättats enligt 4 kap. 6 § 1 Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete följs,
- en utredning snarast inleds och
- en bedömning görs, om det inträffade är anmälningspliktigt enligt nedan.

Innan utredningen av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. 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

- produktidentiteten säkerställs för varje MTP som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett 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. (Undantag från detta är om det krävs för att skydda människors liv och hälsa där alternativ MTP saknas i verksamheten.)





## **Utredning av avvikelser**

Verksamhetschefen ska utreda alla avvikelser. Verksamhetschef och MAS ska tillsammans utreda negativa händelser som är av den karaktären att det finns anledning att tro att de ska anmälas till IVO enligt lex Maria.

### **2.4 MAS ansvar**

Medicinskt ansvarig sjuksköterska, MAS eller medicinskt ansvarig för rehabilitering, MAR, har ett övergripande uppföljningsansvar för att 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 (avvikelser)
- vid behov anmäla händelse med MTP som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till berörd myndighet enligt nedan:
  - **fel på MTP** eller **tillverkningsfel** till tillverkaren och Läkemedelsverket. Blankett att använda finns här: <http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/medicinteknik/>
  - **felaktig användning** eller **handhavande** av personligt utprovat hjälpmedel till IVO (enligt lex Maria-föreskriften). <http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/annal-vardskada---lex-maria/>
  - fel på egentillverkade MTP till IVO. [http://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat-material/informationsmaterial/hjalp\\_oss\\_att\\_utveckla\\_patientsakerheten\\_webb.pdf](http://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat-material/informationsmaterial/hjalp_oss_att_utveckla_patientsakerheten_webb.pdf)

### **2.5 Förskrivarens ansvar**

#### **Vem är förskrivare?**

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.

#### **Vem får förskriva hjälpmedel?**

Den som förskriver ett hjälpmedel ska inneha yrkeskompetens som arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast, sjuksköterska, logoped eller läkare och vara utsedd 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 ett utslitet eller trasigt hjälpmedel mot ett exakt likadant hjälpmedel kan göras utan att en ny förskrivning görs.

#### **Förskrivarens uppgifter**

Den som förskriver, utlämnar eller tillför MTP till den enskilde ska<sup>11</sup>.

- 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 ska använda och hantera MTP ska ha kunskap om

- produktens funktion, och
- risker vid användningen av produkterna i vårdarbete med enskilda/boende,
- vilka kontroller som behöver göras av produkten varje gång innan användning
- hur produkten ska användas och hanteras,
- vilka åtgärder som behöver göras för att begränsa skadan av en eventuell avvikelse.

Den som använder en MTP ska före användning kontrollera produkterna enligt tillverkarens instruktion. All personal ska också rapportera upptäckta felaktigheter samt tillbud och negativa händelser (avvikelser) enligt verksamhetens rutiner så att åtgärder genast kan vidtas.

## 2.7 Den enskildes ansvar

Den enskilde eller i förekommande fall närstående har ansvar för de hjälpmedel som den enskilde fått individuellt utprovade. Ofta behöver dock personal överta ansvaret för det dagliga handhavandet av hjälpmedlet.

Förskrivaren ska där så är möjligt tillsammans med den enskilde göra en bedömning av om den enskilde själv kan ta ansvar för att sköta sina hjälpmedel. Om den enskilde inte bedöms kunna ta det ansvaret själv ska förskrivaren dokumentera att personal tar över ansvaret för den enskildes hjälpmedel.

## 2.8 Tillverkarens/leverantörens ansvar

Tillverkare/leverantör av MTP har ansvar att produkterna är lämpliga, det vill säga för 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 tillverkarens ansvar till den som gjort ändringarna. (Den 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, dvs. 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 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 från behovsbedömningen
- beakta patientens önskemål och val
- prova olika modeller med eventuella anpassningar i realistisk miljö
- samordna mellan 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**

- funktionskontrollera 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 vårdgivarens ansvar för skötsel och underhåll, ev. försäkringskrav, vart man vänder sig 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 fungerat
- utvärdera resultatet mot uppsatta mål
- överrapportera
- utse kontaktperson för det fortsatta uppföljningsansvaret

## **4 ANKOMSTKONTROLL, MÄRKNING OCH REGISTRERING**

### **4.1 Ankomstkontroll**

Vid varumottagning 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. Nedan finns exempel på vad en sådan rutin kan innehålla.

### **4.2 Märkning av MTP**

Varje inköpt produkt ska märkas så att produkten är spårbar.

### **4.3 Registrering**

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

Registret kan innehålla följande uppgifter:

- Produkttyp, serie- och typnummer
- Tillverkare/leverantör
- Placering (enhet och den enskildes namn)
- Inventarienummer
- Inköpsdatum
- Garantitid

## 5. ANVÄNDNING AV SKYDDSÅTGÄRDER

Då en person, som sedan tidigare använder skyddsåtgärder, flyttar in i ett särskilt boende eller besöker en dagverksamhet första gången behöver en förnyad bedömning av den enskildes behov göras. Se vidare kap 5.5 om analys och dokumentation.

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

Hälso- och sjukvård och socialtjänst är frivilligt och det innebär att man inte kan vidta åtgärder mot någons vilja. Den enskildes säkerhet måste tillgodoses utifrån de bestämmelser som gäller för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Att fatta beslut om skyddsåtgärder är ingen 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 ingen yrkeskategori varken prova ut eller förskriva skyddsåtgärder. Det är endast den enskilde själv som kan ge samtycke. Varken närstående, god man eller förvaltare kan ge samtycke till en åtgärd som den enskilde motsätter sig<sup>23, 24</sup>.

Om den enskilde inte lämnar samtycke måste istället den enskildes situation analyseras noggrant och alternativa åtgärder vidtas. Se kap 5.5 om analys och dokumentation.

Nedan följer ett sammandrag av Socialstyrelsens framställning om begreppet samtycke i Meddelandeblad 2, 2010.

Ett samtycke kan vara uttryckligt. Med ett sådant samtycke avses att man aktivt antingen skriftligen eller muntligen eller genom t.ex. en jakande nick ger sitt samtycke till en viss åtgärd. Ett samtycke kan också vara konkludent. Ett sådant samtycke består i att den enskilde agerar på ett sätt som underförstått visar att han eller hon samtycker, t.ex. genom att underlätta åtgärdens genomförande

En annan typ av samtycke är det s.k. presumerade samtycket. Ett sådant samtycke bygger på att den som ska vidta åtgärden förutsätter att den är förenlig med 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. Med hypotetiskt samtycke förstås att något samtycke faktiskt inte föreligger från den det gäller, men att han eller hon skulle ha samtyckt till åtgärden om han eller hon hade givits tillfälle att ta ställning i frågan<sup>3</sup>.

### 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 ska göras av sjuksköterska, fysioterapeut/sjukgymnast eller arbetsterapeut. I bedömningen ingår avvägningen mellan nyttan och risken med användandet i det enskilda fallet. Även den boendes behov av tillsyn, främst nattetid, ska aktivt bedömas i samband med vårdplanering. Om den enskilde är klar och redig och själv önskar använda sänggrind kan sådan monteras i samråd med sjuksköterska, arbetsterapeut eller fysioterapeut/sjukgymnast. Om det föreligger ett behov av att använda sänggrind med eller utan grindskydd och den enskilde samtycker till det kan detta ordinerats.



Sänggrindar får endast ordinerar utifrån säkerhetsaspekten och får inte användas som frihetsberövande insats. OBS! Sänggrind får således inte användas för att hålla den enskilde kvar i sängen för att det saknas vårdpersonal eller av bekvämlighet. Omvårdnadsansvarig sjuksköterska ansvarar för att beslutet görs känt för alla som medverkar i vården av den boende. På enheter med sängar som levereras med fasta sänggrindar ska enheten ha rutiner som tydliggör vilka grindar som får respektive inte får användas.

### ***Tillåtna mått på sänggrindar***

Enligt den nya globala sängstandarden, IEC60601-2-52, som började gälla 1 april 2010 (med tre års införandetid) gäller följande:

- Avståndet mellan sängens huvudända/fotända och sänggrind ska vara antingen större än 318 mm eller mindre än 60 mm.
- Avståndet mellan spjalorna i sänggrinden ska vara mindre än 120 mm.
- Avståndet från ovansidan av obelastad madrass till sänggrindens överkant ska vara minst 220 mm. (Se bild sidan 23).

## **5.4 Larm**

Man kan använda tekniska lösningar som så kallade golvmattor eller rörelsedetektorer med den enskildes samtycke. Innan en sådan lösning används behöver det klarläggas vilket problem som ska lösas. Om avsikten är att en enskild som av fysiska eller intellektuella skäl har svårt att påkalla hjälp ska kunna informera personalen kan det vara en bra lösning. Är syftet däremot att på grund av bristande bemanning övervaka den enskilde är det inte en bra lösning.

## **5.5 Analys och dokumentation**

Före ställningstagande till eventuella skyddsåtgärder måste 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 t.ex. 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 team/analysteamet kommit fram till.

Alla analyser, ställningstaganden - både att vidta och att avstå från att vidta 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 samtycke till åtgärden. Den enskilde kan när som helst återkalla sitt samtycke och då kan åtgärden inte längre genomföras.

Det ska finnas processbeskrivning och lokala rutiner för hur en sådan analys ska genomföras. I bilaga till denna riktlinje finns en checklista för analys och vårdplanering.

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. Resultat av uppföljning och eventuella nya ställningstaganden måste 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 rollatorer. Vid frågor om vilka rengöringsmedel och desinfektionsmedel som rekommenderas ta kontakt med tillverkaren, hjälpmedelscentralen, MAS eller enheten för vårdhygien hos smittskyddsläkaren om verksamheten har avtal med dem.



## 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 utrustningens tekniska tillstånd så att acceptabel 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 den 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
- tillsynen och 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 Avsyrning

Den som personal som använder/hanterar 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 två gånger om året.

### 7.3 Besiktning

Besiktning utförs av en person med 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 t.ex. 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, 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.



## BILAGA

### **Definitioner**

Definitionerna är tagna från Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) Användning av Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården med undan tag av definitionerna av ”den enskilde” och ”användare” som har lagts till vid utformningen av denna riktlinje.

### ***I denna riktlinje avses med***

<b>Användare</b>	Den som handhar, eller hjälper den enskilde, med en medicinteknisk produkt. Det kan t.ex. vara en närstående eller en personal som lyfter den enskilde med hjälp av en personlyft. I denna riktlinje används ”den enskilde” -och inte ”användare”- för den person som själv ”använder” d.v.s. går med t.ex. en rollator.
<b>Den enskilde</b>	Person som fått en medicinteknisk produkt förskrivna
<b>Egentillverkad medicinteknisk produkt</b>	Medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att användas uteslutande i den egna verksamheten. Kommentar: I begreppet ingår även de medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett. Se ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.
<b>Förbrukningsartikel</b>	Vara som fortlöpande förbrukas. Kommentar: De förbrukningsartiklar som omfattas av dessa föreskrifter är att betrakta som medicintekniska produkter.
<b>Hälso- och Sjukvårdspersonal</b>	Den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare (via delegering eller utför uppgifter på uppdrag av legitimerad personal – ordination) Kommentar: Se 1 kap. 4 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).
<b>Informationssystem</b>	System som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar Information. Kommentar: Se SS-ISO/IEC 27001:2006 Ledningssystem för informationssäkerhet – Krav samt SS- ISO/IEC 27002:2005 Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet.



- Medicinteknisk produkt** Produkt som används 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 anatomi eller en fysiologisk process,
  - kontrollera befruktning
- OBS Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den inte en medicinteknisk produkt. Kommentar: Se 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
- Specialanpassad produkt** Produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga produkt anvisningar för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper  
Kommentar: En anvisning kan även tas fram av annan hälso- och sjukvårdspersonal som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig.
- Verksamhetschef** Befattningshavare som ansvarar för hälso- och sjukvården inom verksamheten. (Detta begrepp ska inte förväxlas med den som har ett chefsansvar för en verksamhet.) Verksamhetschefen (för hälso- och sjukvården) utses av vårdgivaren.  
Kommentar: Se 29 och 30 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter. Se även Socialstyrelsens allmänna råd SOSFS 1997:8).
- Vårdgivare** Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.  
I en kommun är vårdgivaren den nämnd som har ansvar för hälso- och sjukvårdsverksamheten. Kommentar: Se 1 kap. 3 § Patientsäkerhetslagen (2010:659) Se även 22§ HSL.





## Checklista

### Utredningshjälp för ställningstagande till skyddsåtgärd vid ökad fallrisk, svårigheter att sitta bra eller delta i aktiviteter.

För att kunna sätta in skyddsåtgärder krävs att den enskilde samtycker till åtgärden. Den enskildes situation behöver analyseras innan man tar ställning till vilken åtgärd som kan vara lämplig.

#### I vilka situationer mår personen bra?

För att mer strukturerat ta reda på hur den enskilde har det under dygnets alla timmar kan

**Dygnsschema för kartläggning av oro vid olika situationer** användas. Kan man utöka antalet situationer som personen mår bra av?

Kan man hitta nya situationer där personen mår bra?

#### Varför reser sig personen?

Har personen fått för lite möjlighet att röra sig?

#### Sittanalys och vilanalys

- Obekvämt sittande? När ner till golvet?
- Tryck på sittbensknölar eller svanskota?
- Tryck i knäveck?
- För djupt sittdjup?
- Bra lutning i rygg?
- Tillräckligt varierande sitt- och liggställning?
- Sitttiden för lång, behov av vila oftare?
- Vilotiden för lång, vill gå upp tidigare?
- Är madrassen lagom hård/mjuk?

#### Smärtanalys - orörlighetssmärta

- Värk i knä av för mycket eller långvarigt sittande eller liggande?
- Värk i rygg eller annan värk pga för mycket eller långvarigt sittande eller liggande?
- Stelhet?
- Trötthet?

#### Nutritions- eliminationsanalys

- Behöver gå på toaletten?
- Är törstig?
- Är hungrig?

#### Social och psykisk analys

- Oro, ångest? (kontraindikation för tvång)
- Motorisk oro?
- Hallucination?

Att röra sig; motionera är ett effektivt och bra sätt att minska oro och bör alltid vara en första åtgärd då oro uppträder. Personer som har gångsvårigheter behöver kanske stöd i sitt motionerande dels rent handgripligt "ett levande stöd" men också stöd genom att påminnas eller uppmanas till rörelse.

**Aktivitetsanalys**

- Trivs inte i sällskapet?
- Vill ha sällskap?
- Meningsfull sysselsättning?
- Får tillräcklig uppmärksamhet?
- Har tråkigt?
- Får stimulans?
- Är dygnsrytmen bra?
- Markeras dag/natt?
- Miljöanalys
- Är sittplatsen trevlig?
- Är det lagom varmt/kallt?
- Kan rörelselarm användas?
- Bolltäcke?
- Kan buller och oljud undvikas?
- Lugnande musik?
- Taktil massage?

**Läkemedelsanalys**

- Genomförs av eller tillsammans med behandlande läkare, eventuellt under medverkan av farmaceut.
- Finns indikationer för alla ordinationer?
- Påverkas sjukdom/symtom positivt av behandlingen?
- Finns undvikbara biverkningar?
- Hur är följsamheten till ordinationerna?
- Är ordinerade preparat adekvata med tanke på ålder och njurfunktion?
- Är doseringen optimal?
- Finns preparat som bör undvikas för äldre om inte särskilda skäl föreligger?
- Finns olämpliga läkemedelskombinationer som ger oönskade interaktioner?
- Kan något eller några läkemedel tas bort?

**Vårdplanering/utvärdering/teammöten**

Vilken är bästa åtgärd utifrån svaren på ovan ställda frågor?

Det är också viktigt att ställa sig frågan om omvårdnadsinsatser har prövats innan t.ex. vid behovs läkemedel sätts in eller skyddsåtgärder. Har personal kunskap att arbeta utifrån validation och reminiscence metodiken?

Vid vårdplaneringen bedöms och analyseras den enskildes behov samt görs en avvägning mellan nyttan och risken med eventuell skyddsåtgärd. Omvårdnadsansvarig sjuksköterska ansvarar för att sammankalla berörda till vårdplaneringen.

Samtliga yrkeskategorier i teamet deltar och vid behov även den enskildes läkare och/eller närstående. Gå igenom och sammanfatta de bedömningar olika personer har gjort under genomgång av checklistan och besluta vilka åtgärder som kan behöva genomföras.

Kvarstår behov av bälte eller bord trots att man provat andra åtgärder kan detta ordinerars under förutsättning att den enskilde samtycker till detta.

### Dygnschema för kartläggning av oro vid olika situationer

Dygnschemat kan användas för att kartlägga under vilka situationer den enskilde är lugn respektive orolig.

**Markera med siffrorna 1 – 5 där 1 = lugn och 5 = mycket orolig.** Schemat kan även användas i syfte att kartlägga den enskildes olika aktiviteter under dagen. Efter att schemat är ifyllt kan det användas som underlag för att utvärdera och planera en väl fungerande dag för den enskilde. Annan aktivitet än angiven kan fyllas i under Kommentarer.

Namn: ..... Personnummer: ..... Datum: .....

Tid	Måltid	Toalett- besök	Aktivitet inomhus	Aktivitet utomhus	Sittande i karmstol	Sittande i fåtölj	Sittande i rullstol upprätt	Sittande i rullstol tilltad	Vila Säng	Kommentar
07:00										
07:30										
08:00										
08:30										
09:00										
09:30										
10:00										
10:30										
11:00										
11:30										
12:00										
12:30										
13:00										
13:30										
14:00										
14:30										
15:00										
15:30										
16:00										
16:30										
17:00										
17:30										
18:00										
18:30										
19:00										
19:30										
20:00										
20:30										
21:00										
21:30										
22:00										
22:30										
23:00										
23:30										
00:00										
00:30										
01:00										
01:30										
02:00										
02:30										
03:00										
03:30										
04:00										
04:30										
05:00										
05:30										
06:00										
06:30										



Stöd för bedömningen till Dagnsschema för bedömning av oro  
För den som vill ha stöd i bedömningen mellan 1 och 5 föreslås följande:

1. Lugn. Den enskilde mår bra och är lugn
2. Obekvämt. Den enskilde är bekymrad och man märker att något inte är riktigt bra
3. Lätt oro. Den enskilde är tydligt besvärad och visar tecken på oro
4. Orolig. Den enskilde är tydligt orolig, kanske ropar, kan vara utagerande
5. Mycket orolig. Den enskilde är mycket upprörd och starkt utagerande.

## REFERENSER

### **Lagar och förordningar som berör medicinteknisk verksamhet och medicintekniska produkter**

1. Hälso- och sjukvårdslagen SFS 1982:763
2. Lag om offentlig upphandling SFS 1992:1528
3. Produktansvarslagen SFS 1992:18
4. Lag om medicintekniska produkter SFS 1993:584
5. Lag om CE-märkning SFS 1994:1588
6. Patientdatalag SFS 2008:355
7. Patientsäkerhetslag SFS 2010:659  
(Enligt SFS 2010:659 har vårdgivaren anmälningsskyldighet enligt Lex Maria).
8. Förordning om medicintekniska produkter SFS 1993:876  
(ändrad gm 2001:552)
9. Lag om valfrihetssystem SFS 2008:962
10. Patientlag SFS 2014:821

### **Föreskrifter och allmänna råd som berör medicinteknisk verksamhet och medicintekniska produkter**

11. Socialstyrelsens föreskrifter Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. SOSFS 2008:1  
(ändrad gm 2013:6)
12. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete SOSFS 2011:9
13. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Sarah SOSFS 2011:5
14. Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. LVFS 2003:11

### **Författningshänvisningar till 5 kapitlet "Användning av skyddsåtgärder"**

15. 2a § Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) anger att hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet och enligt 31 § HSL ska kvaliteten i verksamheten fortlöpande utvecklas och säkras.
16. 3 kap 3 § Socialtjänstlagen (SoL) anger att insatser inom Socialtjänsten vara av god kvalitet.
17. 6 § Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) anger att verksamheten ska vara av god kvalitet.
18. 2e § HSL anger att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.
19. 3 kap 3 § SoL anger även att det för utförande av uppgifter inom socialtjänsten ska finnas personal med lämplig utbildning och erfarenhet.
21. 6 § LSS anger också att det för verksamheten ska finnas den personal som behövs för att ett gott stöd och en god service och omvårdnad ska kunna ges.
22. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete samt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska det finnas rutiner för att identifiera, analysera och bedöma riskerna i verksamheten, åtgärda orsakerna till riskerna och göra en särskild riskbedömning vid väsentliga förändringar i verksamheten.
23. Socialstyrelsens frågor och svar om Tvångs- och skyddsåtgärder inom vård och omsorg för vuxna <http://www.socialstyrelsen.se/fragorochsvar/foreskrifteromtvangs-ochskydds>
24. Socialstyrelsens meddelandeblad - Tvångs- och skyddsåtgärder inom vård och omsorg för vuxna <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-12-34>

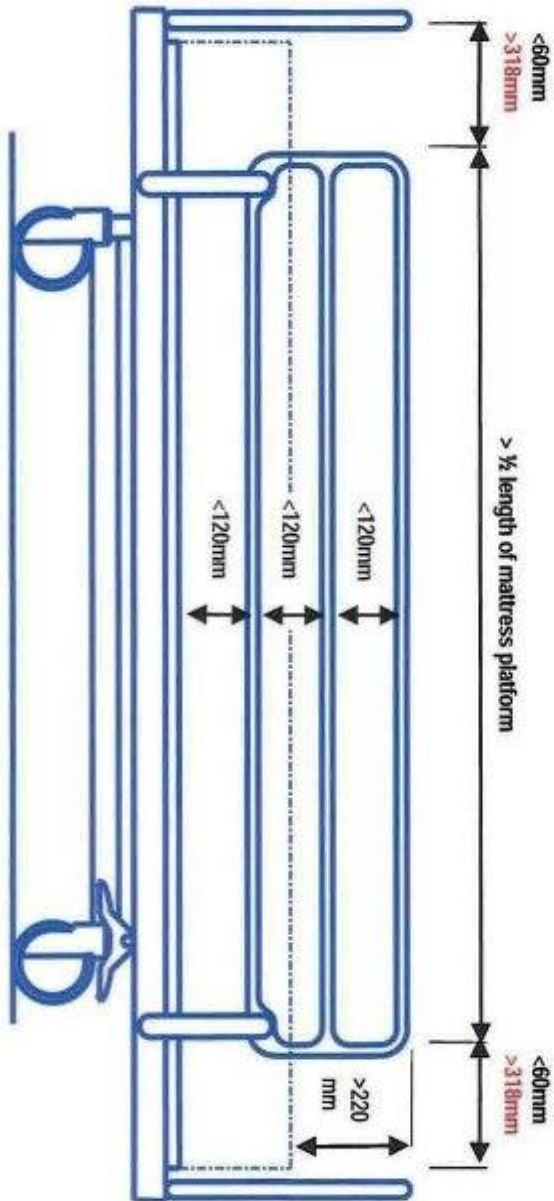


**Övriga referenser**

25. Hjälpmedelsguiden. Länk: <http://www.hjalpmedelsguiden.sll.se/>
26. Bedöma behov av och förskriva hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning.  
<http://www.hjalpmedelsguiden.sll.se/sv/Bedoma-och-forskriva/Forskrivningsprocessen/>
27. Sängstandard IEC60601-2-52

Tillåtna mått på sänggrindar:

27.



$\frac{3}{4}$  length safety sides

Safety side guidance IEC60601-2-52 - Proposed

HUNTLEIGH