

Riktlinjer utarbetade för:

Vård- och Omsorgsnämnden

Kvalitetsområde:

Hälso- och sjukvård

Framtagen av ansvarig tjänsteman:

Medicinskt ansvarig sjuksköterska/Medicinskt ansvarig för rehabilitering

Giltig fr o m:

2022-02-01

Lagstiftning, föreskrift:

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Lag om medicintekniska produkter (2021:600)

Förordning om medicintekniska produkter (2021:631)

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Se även:

Vårdhandboken www.vardhandboken.se

Hygienrutiner för kommunal hälso-och sjukvård i Sörmland. Region Sörmland
Smittskydd/vårdhygien Sörmlands kommuner.

Förskrivning av hjälpmedel. Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Socialstyrelsen 2016.

Riktlinje medicinsktekniska produkter

Allmänt

Medicinskt ansvariga sjuksköterskor och Medicinskt ansvarig för rehabilitering i Sörmland har i detta dokument utarbetat länsgemensamma riktlinjer för medicintekniska produkter. Syftet är att säkerställa hantering och användning för att uppnå en hög patientsäkerhet.

Definition

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

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller fysiologisk process
4. kontrollera befruktning

MTP omfattar därmed en mängd olika produkter allt från enkelt förbrukningsmaterial som katetrar och munskydd till avancerad utrustning som respiratorer. Vanliga medicintekniska produkter som finns i kommunen är individuellt förskrivna hjälpmedel (ex rollatorer, madrasser, inkontinenshjälpmedel), inköpt grundutrustning (ex sängar, duschstolar, personvågar) och annan medicinteknisk utrustning (ex blodtrycksmanschetter, saturationsmätare).

Ansvar

MAS/MAR ansvarar för att:

- utforma riktlinjer för MTP
- följa upp att riktlinjer följs, så att patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso-och sjukvård, vilket inkluderar medicinteknisk utrustning av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde.
- utreda och anmäla allvarliga avvikelser som rör MTP till tillverkare, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket, i samverkan med förskrivare.
- följa upp resultat av de utredningar som görs av Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket och informera berörd personal.

Verksamhetschef HSL ansvarar för att:

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter och, till dessa, anslutna informationssystem förskrivs, utlämnas och används.
- produkterna är kontrollerade och korrekt installerade
- information om produkterna finns tillgängliga
- rutiner/ instruktioner finns tillgängliga för berörd personal gällande produkter och dess hantering
- produkter som har förskrivits och lämnats ut kan spåras
- bedöma om personalens utbildning är tillräcklig mot bakgrund av den kompetens som krävs för att vara utbildningsansvarig, förskriva, lämna ut och ta fram skriftliga instruktioner.

Enhetschef ansvarar för att:

- lokala rutiner upprättas
- all berörd personal har tillräcklig utbildning i användandet och handhavande av MTP
- all personal har kännedom om rutiner/instruktioner och att dessa efterlevs
- alla MTP tas ur bruk vid konstaterad skada på utrustningen eller misstanke om fel på utrustningen
- lokal förteckning över enhetens produkter upprättas

Förskrivare ansvarar för att:

- alla faserna i förskrivningsprocessen utförs; bedömning, utprovning, anpassning, information, instruktion, utbildning, uppföljning och dokumentation

Personal som använder MTP ansvarar för att:

- veta hur produkten fungerar och ska användas
- veta vilka risker som kan finnas med att använda produkten

- veta vem som ska kontaktas om patientens tillstånd förändras så att behovet av MTP bör utredas på nytt eller om MTP går sönder eller inte fungerar som det ska
- veta vilka åtgärder som ska vidtas för att begränsa omfattningen av en vårdskada när en negativ händelse inträffat
- veta hur och till vem felanmälan sker
- rapportera tillbud och avvikelser
- utföra underhåll/rengöring av MTP

Risker säkerhet, underhåll

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

En MTP ska vara konstruerad så att den vid korrekt användning inte orsakar en fara. För att förebygga att fel och brister uppstår i de medicintekniska produkterna så ska underhåll utföras regelbundet.

Säker användning av MTP kräver att det alltid finns tillgång till bruksanvisning. Bruksanvisningen räknas som en del av produkten och ska därför förvaras i anslutning till produkten. Bruksanvisningen ska vara skriven på svenska och får inte skrivas om.

Avvikelse rapportering och hantering av MTP vid händelse

All personal är skyldig att rapportera om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en MTP. Orsaken kan vara funktionsfel på produkten men även handhavandefel. Rapportering sker genom avvikelshantering enligt lokal avvikelserutin. MAS/MAR ska kontaktas om utredning tyder på allvarlig skada eller om risk för allvarlig skada föreligger. Alla avvikande händelser med medicintekniska produkter ska åtgärdas på följande sätt:

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

CE-märkning

Alla medicintekniska produkter som används i verksamheten (förutom specialanpassningar) ska vara CE-märkta. CE-märkningen står för att tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller de väsentliga krav som finns angivna i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS 2003:11). Tillverkarens ansvar gäller bara då produkten används på det sätt som anges i den produktinformation som medföljer produkten.

Lokal förteckning av MTP och krav på rutin

Varje enhet ska ha en förteckning på enhetens medicintekniska produkter och rutiner för hantering.

Förteckningen ska innehålla:

- typ av produkt
- vem som äger produkten
- datum för inköp/installation
- leverantör (kontaktuppgifter)
- vem som ansvarar för att besiktning/kontroll och service sker
- vem som utför installation/ besiktning/kontroll och service
- när senaste besiktning/kontroll/ service utfördes
- tidsintervall för service
- Kassering

Uppdatering av förteckning ska ske löpande, när det skett någon förändring av ovan nämnda punkter.

Rutiner ska hantera:

- rutin för ankomstkontroll och märkning
- hur man säkerställer att förebyggande underhåll sker enligt fastlagd tidplan
- att säkerhetskontroll utförs regelbundet av kompetent personal
- att personal utbildas i hur man sköter och rengör utrustningen
- hur ofta hjälpmedel ska rengöras
- dokumenterad ansvarsfördelning
- hur felanmälan och avvikelser ska hanteras

Vid rengöring och återlämning av hjälpmedel ska Hygienrutiner för kommunal hälso-och sjukvård i Sörmland och Vårdhandboken följas.