|  |  |
| --- | --- |
| Riktlinjer utarbetade för:  Vård- och Omsorgsnämnden | |
| Kvalitetsområde:  Hälso- och sjukvård | | |
| Framtagen av ansvarig tjänsteman:  Medicinsk ansvarig för rehabilitering, Medicinskt ansvarig sjuksköterska. | Giltig f o m:  2020-01-01 | |
|  | Reviderad:  2024-06-11 | |
| Lagstiftning, föreskrift:  Hälso-och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)  Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745  Lag om medicintekniska produkter (2021:600)  Förordning om medicintekniska produkter (2021:631)  Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter  Socialstyrelsens föreskrift (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården | | |

**Riktlinje – Medicintekniska produkter (MTP)**

**ALLMÄNT**

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

**DEFINITION**

Medicintekniska produkter används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom samt kompensera en skada eller ett funktionshinder. MTP omfattar således en mängd olika produkter allt från enkelt förbrukningsmaterial som katetrar och munskydd till avancerad utrustning som respiratorer.

Exempel på vanliga medicintekniska produkter som finns i kommunen är rollatorer, inkontinenshjälpmedel, vårdsängar, personvågar, blodtrycksmanschetter och saturationsmätare.

För definition av medicintekniks produkt se [Läkemedelsverket | Start (lakemedelsverket.se)](https://www.lakemedelsverket.se/sv)

**ANSVAR**

**Vårdgivare**

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret.

Vårdgivaren ansvarar för att kraven på god och säker vård kan uppfyllas – i detta fall kommunen och ansvarig nämnd.

**Verksamhetschef HSL ansvarar för att:**

* verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter
* endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter och, till dessa, anslutna informationssystem förskrivs, utlämnas och används.
* produkterna är kontrollerade och korrekt installerade
* rutiner/ instruktioner finns tillgängliga för berörd personal gällande produkter och dess hantering
* produkter som har förskrivits och lämnats ut ska vara möjliga att spåra
* bedöma om personalens utbildning är tillräcklig mot bakgrund av den kompetens som krävs gällande utbildningsansvar, förskrivning, lämna ut och ta fram skriftliga instruktioner.
* rutiner/instruktioner för att hantera medicintekniska produkter enligt riktlinjen finns

**MAS/MAR ansvara för att:**

* utforma riktlinje för MTP
* följa upp att riktlinjer följs, så att patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso-och sjukvård, vilket inkluderar medicinteknisk utrustning av god kvalité inom kommunens ansvarsområde.
* Utreda, anmäla och följa upp allvarliga avvikelser som rör MTP till tillverkare och Läkemedelsverket. Har patienten drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom ska en anmälan enligt Lex Maria göras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

**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
* information om produkterna finns tillgängliga

**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 en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffat
* rapportera tillbud och avvikelser
* utföra underhåll/rengöring av MTP

Individens ansvar av förskrivna hjälpmedel regleras i hjälpmedelscentralens dokument *lån av hjälpmedel.*

**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.

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.

**AVVIKELSERAPPORTERING 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 avvikelsehantering enligt lokal avvikelserutin. MAS/MAR ska kontaktas om utredning tyder på allvarlig skada eller om risk för allvarlig skada föreligger. Alla avvikande händelsermed medicintekniska produkter ska åtgärdas på följande sätt:

- om utrustningen/produkten gått sönder - ställ undan den och 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

-avvikelserapport 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.

Egentillverkade produkter får inte användas i kommunens verksamhet.

**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.

**SE ÄVEN**

Vårdhandboken [www.vardhandboken.se](http://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 (reviderad 2021)