



# Riktlinjer för medicintekniska produkter (MTP)

<b>Dokumenttyp</b> Styrdokument Hälsa- och sjukvård	<b>Fastställd av</b> Vård och omsorgsnämnden	<b>Beslutsdatum</b> 2015-11-24	<b>Reviderat</b>
<b>Dokumentansvarig</b> Medicinskt ansvarig sjuksköterska Ingela Mindemark		<b>Förvaring</b> Mas	<b>Dnr</b> VON.2015.79
<b>Dokumentinformation</b> Framtagen av nätverk för medicinskt ansvariga sjuksköterskor i Sörmland 2015 och ersätter riktlinjer daterade 2003-07-01			



# Medicintekniska produkter

## Styrande dokument

Hälso- och sjukvårdslagen, HSL (1982:763)

Lag om medicintekniska produkter (1993:584)

Förordning 1993:876 om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården med ändringsföreskrift SOSFS 2013:6

## Se även

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

Förskrivningsprocessen. Fritt val av hjälpmedel. Egenansvar – tre olika vägar till hjälpmedel. Hjälpmedelsinstitutet, 2011.

<http://www.hi.se/hjalpmedel/hjalpmedelsverksamhet/forskrivning/>

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

<http://landstingetsormland.se/PageFiles/5637/Kommun%20hygiendokument%20utgiven%20maj%202015.pdf>

## Allmänt

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

De risker som kan vara förknippade med en teknisk produkt måste alltid bedömas i förhållande till den nytta som produkten eller behandlingen medför för patienten.

## 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 en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning

MTP omfattar därmed en mängd olika produkter, från enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förbrukningsartiklar till komplicerade högteknologiska utrustningar. De omfattar också hjälpmedel och medicintekniska behandlingshjälpmedel som exempelvis inhalatorer och oxygenkoncentratorer.

MTP som används i den kommunala vården kan vara

- hyrda från Hjälpmedelscentralen (HMC)
- inköpta av verksamheten
- tillhandahållet av t ex. primärvården, Unilab

MTP kan delas in i följande grupper

- individuellt förskrivna hjälpmedel (ex. rollatorer, antidecubitusmadrass, inkontinenshjälpmedel)
- inköpt grundutrustning som kan användas av flera på en enhet (ex. sjukhussäng, duschstol)
- övriga MTP och laboratorieprodukter (ex. blodtrycksmanschett, infusionsaggregat)

## Dokumentation

Dokumentationen av de medicintekniska produkterna ska innehålla all information som behövs för att en produkt ska kunna användas på ett sätt som är säkert för patienter, närstående och personal. I detta ingår att ansvarsfördelning, behörighet att förskriva samt information om installation, ankomstkontroll, märkning, utbildning samt hur förebyggande och avhjälpande underhåll ska utföras. Dessutom ska det finnas dokumenterat hur felanmälan och händelser med MTP ska hanteras samt när och hur kassering ska ske.

## Verksamhetschef för hälso- och sjukvård ansvarar för att:

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter (MTP) och till dessa anslutna informationssystem används på patienter,
- endast säkra och medicintekniskt ändamålsenliga MTP förskrivs, utlämnas, respektive tillförs till patienter
- MTP och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- information från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet till tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal

- MTP som förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

Verksamhetschef har också att bedöma om hälso- och sjukvårdspersonal och annan berörd personals utbildning är adekvat mot bakgrund av den kompetens som krävs för att:

- vara utbildningsansvarig
- förskriva och utlämna MTP
- ta fram skriftliga anvisningar för MTP

Verksamhetschef ska utse den personal som har dessa uppdrag och föra förteckning över vem som fått uppdragen.

### **Enhetschefens ansvar**

- att det finns en lokal förteckning på enhetens MTP
- att lokal rutin upprättas och följs upp

### **Förskrivarens ansvar**

En namngiven hälso- och sjukvårdspersonal, förskrivaren, är ansvarig för att alla faserna i förskrivningsprocessen utförs samt för att kontrollera de MTP innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns.

### **Förskrivningsprocessens olika faser**

- Identifiera den enskildes behov
- Prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt
- Specialanpassa vid behov – initiera och utfärda anvisning, t ex anpassa till hemmiljö
- Beskriva ansvar för säkerhetsåtgärder
- Information
- Instruktion och träning
- Registrering i system för underhåll och uppföljning och utvärdering
- Följa upp och utvärdera funktion och nytta

## **Personal som använder en MTP ska ha kunskap om**

- produktens funktion
- riskerna vid användning av produkten på patient
- hanteringen av produkten
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat

## **Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter**

Avvikelse är en s.k. negativ händelse, vilken orsakat vårddagare eller annan person skada eller en risk för att en sådan händelse skulle kunna inträffa. Avvikelsen kan bero på funktionsfel, försämring av MTP:s egenskaper samt fel eller brist i märkning. Den kan också bero på brister i handhavandet. Vid avvikelse rörande MTP skall en avvikelserapport skrivas enligt lokal avvikelserutin. Medicinskt ansvarig sjuksköterska skall snarast informeras om allvarig skada eller risk för allvarig skada föreligger.

## **Anmälningsplikt**

En händelse som orsakat, eller skulle kunnat orsaka, en persons död eller en allvarig försämring av en persons hälsotillstånd ska meddelas medicinskt ansvarig sjuksköterska snarast. Verksamhetschef enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL) ska utse anmälningsansvarig. I kommunen är medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) anmälningsansvarig och ska göra anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt lex Maria. Händelsen ska också anmälas till tillverkaren och till Läkemedelsverket på blankett Anmälan om negativ händelse. Blanketten hämtas på Läkemedelsverkets (LMV) eller IVO:s hemsida.

Om den medicintekniska produkten hyrs av Hjälpmedelscentralen ska händelsen rapporteras dit och man får komma överens om, i varje enskilt fall, vem som gör anmälan till LMV och tillverkaren.

Vid negativa händelser med arbetstekniska hjälpmedel ansvarar den som av verksamhetschefen utsetts att anmäla.

## **Omhändertagande av medicinteknisk produkt vid negativ händelse eller tillbud**

- produktens identitet skall säkerställas
- produkten, eller produkterna, skall tas tillvara tillsammans med bruksanvisningen för att möjliggöra utredning.

- vårdgivaren skall biträda tillverkaren och Läkemedelsverket med den information de önskar för utredningen.
- vårdgivaren skall underlätta tillverkarens möjlighet att snarast möjligt undersöka MTP i vårdgivarens lokaler.

## Uppföljning

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för att följa upp resultatet av de utredningar som görs av Inspektionen för vård och omsorg och informera berörd personal.

## Lokal förteckning av MTP och krav på lokal rutin

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

Förteckningen och rutinen ska innehålla och hantera:

- typ av produkt
- datum för inköp/installation
- rutin för ankomstkontroll
- vem som levererat (kontaktuppgifter)
- vem som utför besiktning och service (kontaktuppgifter) och tidsintervall för detta
- att säkerhetskontroll utförs regelbundet av kompetent personal
- att personalen utbildas i hur man sköter utrustningen. Utbildningen ska vara återkommande så att kompetensen behålls
- dokumenterad ansvarsfördelning
- kassering
- hur felanmälan och avvikelser ska hanteras
- att vid rengöring och återlämnande av hjälpmedel till HMC ska Hygienrutiner för kommunal hälso- och sjukvård i Sörmland följas.

Vid upphandling ska kravspecifikation upprättas. En MTP ska vara konstruerad och byggd så att den inte orsakar skada vid förutsägbar eller oförutsägbar användning.