



**VARBERGS
KOMMUN**

Ansvarsfördelning avseende användning av medicintekniska produkter/hjälpmedel inom hälso- och sjukvården - riktlinje

Inledning

I Hälso- och sjukvårdslagen finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges. Enligt Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården, ska ansvarig nämnd besluta och säkerställa att det finns ett ledningssystem med tydlig ansvarsfördelning för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen med ansvar enligt 29 §, får enligt 30 § i Hälso- och sjukvårdslagen uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter, se tabell nedan.

Definition av medicintekniska produkter, MTP

Enligt lag (1993:548) är MTP ”en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

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

De produkter som används som hjälpmedel för äldre och funktionshindrade klassas som medicintekniska produkter.

MTP delas in i följande grupper:

1. Individuellt förskrivna hjälpmedel
2. Grundutrustningshjälpmedel
3. Övriga medicintekniska produkter, laboratorieprodukter och förbrukningsartiklar

Dokumenttyp: Riktlinje	Sida 1 av 7
Giltigt f.r.o.m: 140715	Version/D.nr: Uppdaterad 2016-07-04
Befattning: Klicka här för att ange text.	Upprättad av: Medicinskt ansvarig för rehabilitering

Tillämpningsområde för MTP enligt författningen

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient,
2. förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient,
3. tillförande av medicintekniska produkter till patient, och
4. rapportering av negativa händelser och tillbud i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

I tillämpningsområdet ingår

1. Informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter
2. Särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna
3. Egentillverkade medicintekniska produkter
4. Hantering av medicintekniska produkter, t.ex. underhåll och transporter

Ansvarsfördelning

Ansvar för medicintekniska produkter fördelas enligt följande:

- Vårdgivarens (nämndens) ansvar
- Verksamhetschef enligt 29 § (HSL) ansvar
- MAS/MAR ansvar

Vårdgivarens (nämndens) ansvar	Författning
Kommunen ska inom sitt ansvarsområde erbjuda hjälpmedel för funktionshindrade.	HSL 18b §
Ge direktiv för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.	SOSFS 2008:1

Verksamhetschefens (enligt HSL § 29) ansvar	Författning
<p>Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter, 2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter, 3. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter, 4. information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal, 5. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och 6. medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienter kan spåras. 	<p>SOSFS 2008:1 3 kap 6 §</p>
<p>Verksamhetschefen ansvarar, efter uppdrag, för att göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vara utbildningsansvarig, 2. förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter, 3. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter, och 4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 6 kap. SOSFS 2008:1 avseende negativa handlingar och tillbud med medicintekniska produkter. 	<p>SOSFS 2008:1 3 kap 7 §</p>
<p>Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt, och 2. göra bedömningar, i enlighet med 3 kap. SOSFS 2008:1 7 §, av behörig personals utbildningar och kompetens. 	<p>SOSFS 2008:1 4 kap 5 §</p>

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, förteckna vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var och en av dem som har förskrivningsrätt får förskriva utifrån vars och ens kompetens.	SOSFS 2008:1 4 kap 6 §
MAS/MAR ansvar	Författning
<p>På uppdrag av verksamhetschef ansvarar MAS/MAR för att</p> <ul style="list-style-type: none"> - följa upp att författningar och riktlinjer är kända och efterlevs - utarbeta rutiner för medicintekniska produkter och dess handhavande - se till att det finns rutiner för tillverkning av egentillverkade medicintekniska produkter <p>Fördelningen mellan MAS och MAR är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MAR ansvarar för individuellt förskrivna hjälpmedel och grundutrustningshjälpmedel - MAS ansvarar för övriga medicintekniska produkter, laboratorieprodukter och förbrukningsartiklar <p>MAS/MAR ansvarar för att</p> <ul style="list-style-type: none"> - utarbeta rutiner för anmälningsplikten avseende olyckor och tillbud gällande medicintekniska produkter och att anmälan sker enligt Lex Maria. 	<p>SOSFS 1997:10</p> <p>SOSFS 2008:1 5 kap 6 §</p> <p>SOSFS 2005:28 SOSFS 2008:1 6 kap</p>
Förskrivarens ansvar	
<p>Förskrivaren ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hjälpmedlet är lämpligt - informera användaren om hur produkten ska användas - handleda personal om behov finns - förskrivningen utgår ifrån brukarens totala livssituation såsom medicinskt status, social situation och boendemiljö <p>Förskrivaren ska följa förskrivningsprocessen som innefattar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - behovsbedömning - utprovning, val av produkt och anpassning - ev. specialanpassning - instruktion och information - vid behov: träning i att använda hjälpmedlet - uppföljning och utvärdering - dokumentation 	SOSFS 2008:1

Enhets-/verksamhetschefens ansvar	
Berörd chef ansvarar för att: <ul style="list-style-type: none"> - det finns lokala rutiner som följer övergripande regelverk - personalens kompetens upprätthålls genom adekvata utbildningsåtgärder - kontroll/besiktning av de hjälpmedel som verksamheten köpt in utförs - samverka för att underlätta kontroll/besiktning av de hjälpmedel som verksamheten hyr 	
Baspersonalens ansvar	
Baspersonalen ansvarar för att <ul style="list-style-type: none"> - bistå brukaren i att ta sitt ansvar för skötsel av hjälpmedlet - för den dagliga tillsynen och skötseln av hjälpmedlet, i de fall brukaren själv inte kan - att rapportera om man upptäcker tekniskt fel, förändrat behov eller förändrad förmåga att använda hjälpmedlet - följa rutin för hantering av hjälpmedel 	

Kontroll och besiktning

Grundprincipen är att den verksamhet som köper in ett hjälpmedel ansvarar för att göra riskbedömning och se till/ha rutiner för att hjälpmedlet kontrolleras/besiktigas utifrån det.

I bilagan finns en förteckning över de hjälpmedel som omfattas av den övergripande riktlinjen. I den anges också med vilken tidsintervall kontroll/besiktning ska utföras samt vem som utför kontroll/besiktning.

Medicinteknisk avdelning, Region Halland

I de fall då Medicinteknisk avdelning, Region Halland är de som utför kontroll/besiktning, se bilaga för lista, ansvarar den verksamhet som köper in MTP för att den levereras till Medicinteknisk avdelning.

Inköp av vågstol och våg till lyft

Vid inköp av vågstol respektive våg till lyft ska Medicinsk teknik skrivas som leveransadress, enligt nedan:

Medicinsk teknik
 Avdelning 3 D, Träslövsvägen 68
 432 81 VARBERG

Bilaga 1

PRODUKT	UTFÖRARE AV KONTROLL/ BESIKTNING	UTFÖRARE AV KONTROLL/ BESIKTNING
Lyft	Besiktning varje år	Hjälpmedelsservice
Mobil lyft	Besiktning varje år	Hjälpmedelsservice
Taklyft	Besiktning varje år	Hjälpmedelsservice
Stålyft	Besiktning varje år	Hjälpmedelsservice
Säng	Besiktning vartannat år	Hjälpmedelsservice
TENS	Besiktning varje år	Medicinteknisk avdelning
Blodtrycksmanschett	Besiktning varje år	Medicinteknisk avdelning
Våg till lyft	Ankomstkontroll, kalibrering och märkning vid inköp	Medicinteknisk avdelning
Vågstol (digital)	Ankomstkontroll, kalibrering och märkning vid inköp	Medicinteknisk avdelning

Bilaga 2

Styrdokument

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

Lag om medicintekniska produkter (1993:584)

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Socialstyrelsens allmänna råd om verksamhetschefens ansvar inom hälso- och sjukvården (SOSFS 1997:8)

Socialstyrelsens allmänna råd om medicinskt ansvarig sjuksköterska i kommunernas hälso- och sjukvård (SOSFS 1997:10)

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

Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) och (LVFS 2001:8)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28)