

Medicintekniska produkter (MTP)

Förvaltning: Social- och omsorgsförvaltningen
Dokumenttyp: Direktiv inom Hälsa- och sjukvård
Dokumentansvarig: Medicinskt ansvarig för rehabilitering
Dokumentnamn: Medicintekniska produkter (MTP)
Utfärdad: 2007
Reviderad: 2008, 2010, 2018, 2019, 2020, 2021, 2023-04-14
Dnr Än: 2013-363
Dnr SON: 2020-240

Innehåll

Lagstiftning och föreskrifter	3
Definition medicinteknisk produkt (MTP)	3
Medicintekniska produkter är indelade i fyra grupper	5
Grupp 1	5
Grupp 2	5
Grupp 3	5
Grupp 4	5
Ansvarsfördelning avseende medicintekniska produkter i Linköpings kommun	5
Medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR)	6
Hjälpmedelskonsult	6
Verksamhetschef för särskilt boende med HSL- ansvar samt verksamhetschef för Biståndsbedömt Trygghetsboende	7
Verksamhetschef/enhetschef i hemtjänstorganisation/personlig assistans	7
Omsorgspersonal	8
Verksamhetschef för legitimerad personal	8
Förskrivare	8
Förskrivningsprocessens steg	8
Planerad uppföljning	9
Delegering	10
Inventariesystem - spårbarhet	10
Avtal/Inköp	10
Underhåll/besiktning, kassation samt hygieniska principer	10
Avvikelsehantering	11

Lagstiftning och föreskrifter

Hälso- och sjukvårdslagen

Patientlagen)

Patientsäkerhetslagen

Arbetsmiljölagen

Lag om medicintekniska produkter

LAG (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

LAG (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:S förordning om medicintekniska produkter

EU förordningen om medicintekniska produkter (2017/745, MDR)

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrift om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12)

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11)

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter

Regelverk för hjälpmedelsförskrivning, Region Östergötland och länets kommuner 2016-11-01

Definition medicinteknisk produkt (MTP)

En medicinteknisk produkt, MTP, används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom/skada eller för att kompensera ett funktionshinder.

Kommunen har enligt hälso- och sjukvårdslagen skyldighet att tillhandahålla hjälpmedel till personer med funktionshinder och därigenom bidra till möjligheten till aktivitet i det dagliga livet. Kommunerna i länet och Region Östergötland ansvarar för att besluta om vad som kan förskrivas som hjälpmedel och vad som kan tillhandahållas, se läns-gemensamt regelverk, Hjälpmedelsguide samt förskrivningsanvisningar.

Medicintekniska produkter kan även tillhandahållas genom arbetstekniska hjälpmedel då de behövs av arbetsmiljöskäl för omsorgspersonal vilka vårdar personer med funktionshinder. Det kan även tillhandahållas i form av grundutrustning.

De ansvariga för medicintekniska produkter ska svara för:

- Att den enskilde har samtyckt till produkten
- Att förskrivaren har bedömt den enskildes behov, dokumenterat
- Att kontinuerlig uppföljning och behovsprövning genomförs

- Att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används. Nytt regelverk, förordning om medicintekniska produkter (MDR), började gälla i maj 2021. De medicintekniska produkter som har tillverkats före den 26 maj 2021 och som används inom vården eller av andra användare, kan fortsätta att användas som vanligt under den livslängd som tillverkare beslutat. Medicintekniska produkter delas in i fyra klasser. Klassificeringen bygger på de risker som patienten kan utsättas för på grund av en produkts konstruktion, tillverknings sätt eller användning. Faktorer som bedöms vid klassificeringen är bland annat användningstid, om produkten är invasiv eller om den avger energi till patienten
- Att endast av leverantörer godkända kombinationer av medicintekniska produkter förskrivs, i förekommande fall kan specialanpassning bli aktuellt exempelvis positioneringsbälte och rullstol
- Att endast av leverantörer godkända kombinationer av medicintekniska produkter används och/eller införskaffas som arbetsteknisk utrustning exempelvis personlyft och lyftsele. Vid eventuella frågeställningar gällande kombinationer rekommenderas förskrivare att kontakta aktuell hjälpmedelsleverantör
- Att produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de tas i bruk
- Att personalen, användare och närstående har kunskap att använda och hantera produkterna
- Att produkterna underhålls regelbundet
- Att bruksanvisning/teknisk information finns tillgänglig
- Att produkterna tas ur bruk när de inte längre får användas, vid behov kontaktas aktuell hjälpmedelsleverantör

Medicintekniska produkter kan förskrivas som ett led i rehabiliteringen för att kompensera nedsatt funktion eller aktivitetsbegränsningar eller för att förebygga komplikationer. Enligt hälso- och sjukvårdslagen erbjuder sjukvårdshuvudmän hjälpmedel till personer med funktionshinder i form av medicintekniska produkter. Det finns dock inget lagkrav att det ska vara medicintekniska produkter, därför erbjuder de flesta sjukvårdshuvudmän även vissa konsumentprodukter. Med konsumentprodukter avses produkter som kan köpas i handeln.

Om konsumentprodukter framöver kommer att ingå i det fastställda länsgemensamma sortimentet och förskrivs som hjälpmedel ska sjukvårdshuvudmännen göra en riskanalys för att säkerställa att produkten är patientsäker. Rutiner ska finnas för att informera den enskilde om att patientskadelagen inte gäller vid vårdskada som uppstår pga. fel hos en konsumentprodukt.

Kommunen har inte ansvar för anpassning/uppföljning av egenansvarsprodukter exempelvis rollator, duschpall som användaren själv införskaffat.

Dokumentation av hälso- och sjukvårdsinsatser sker i verksamhetssystemet Treserva i respektive patients journal.

Medicintekniska produkter är indelade i fyra grupper

Se exempel från respektive grupp nedan.

Grupp 1

Medicinteknisk utrustning som är inköpt av verksamhet och används av personal för att undersöka, behandla eller lindra sjukdom.

- Blodsockermätare
- Saturationsmätare
- Blodtrycksmanschett

Grupp 2

Arbetstekniska hjälpmedel är de medicintekniska produkter som behövs av arbetsmiljöskäl för omsorgspersonal som vårdar personer med funktionshinder. Med grundutrustning avses sådana medicintekniska produkter en verksamhet behöver så att arbetsmiljön motsvarar de behov som finns eller förväntas uppstå i aktuell boendeform/verksamhet.

- Vårdsäng
- Lyft mobil och fast
- Förflyttningsplattform

Grupp 3

Individuellt utprovat hjälpmedel utprovas av legitimerad personal enligt forskrivningsprocessen.

- Rullstol/förflyttningshjälpmedel
- Hygienhjälpmedel
- Kognition/kommunikationshjälpmedel
- Inhalationshjälpmedel
- Syrgaskoncentrator
- Slemsug

Grupp 4

Egentillverkad produkt. Egna medicintekniska produkter ska inte tillverkas och användas inom kommunens hälso- och sjukvård. MAR kan besluta om undantag.

Ansvarsfördelning avseende medicintekniska produkter i Linköpings kommun

Social- och omsorgsnämnden och Äldrenämnden ansvarar genom avtal för hälso- och sjukvården inom särskilda boenden och för hemsjukvård i ordinärt boende och utgör ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten. Genom upphandling och avtal med nämnderna bedrivs hälso- och sjukvård av kommunal utförare och enskilda privata utförare. Respektive utförare är vårdgivare för den hälso- och sjukvård som de bedriver.

Verksamhetschef i respektive verksamhet ansvarar enligt hälso- och sjukvårdslagen för att de tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården samt leder verksamheten i enlighet med lagstiftningen. Inom ramen för ledningssystemet ska verksamhetschefen ta

fram, fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetsarbetet kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten. I uppdraget ingår att ansvara för att alla medarbetare har kännedom om de rutiner och riktlinjer som finns i verksamheten för att en god patientsäkerhet ska upprätthållas. Verksamhetschef ska tillse att varje medarbetare har relevant utbildning och kompetens för att kunna utföra sitt arbete.

Aktuella utförare som Linköpings kommun har avtal med gällande hjälpmedelsförskrivning har i uppdrag att bedöma och förskriva personliga hjälpmedel, MTP- grupp 3. Förskrivning av MTP- grupp 3 utförs även av Region Östergötlands förtroendeförskrivare. Aktuella förskrivargrupper är: arbetsterapeuter, logoped, fysioterapeuter/sjukgymnaster samt sjuksköterskor.

Hälso- och sjukvårdspersonalens personliga ansvar gentemot patienten regleras i patientsäkerhetslagen, där det framgår att de själva bär ansvaret för hur arbetsuppgifterna fullgörs. Legitimerad personal och omsorgspersonal (som mottagit delegering för hälso- och sjukvårdsinsatser) är skyldig att upprätthålla hög patientsäkerhet och ansvara för att utföra sitt arbete utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet, lagar, föreskrifter, riktlinjer och rutiner. Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska personalen rapportera samt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet.

Medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR)

MAR ansvarar för uppföljning och tillsyn över att patienter får en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård och rehabilitering av god kvalitet inom kommunens ansvarsområden. MAR upprättar rutiner i samråd med hälso- och sjukvårdspersonal gällande medicintekniska produkter. Rutinerna beskriver en säker och ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. MAR har även anmälningsplikt vid negativ händelse/tillbud och ska fortlöpande följa upp tillämpningen av fastställda direktiv och kvalitetssäkra dessa.

Hjälpmedelskonsult

I Östergötland finns hjälpmedelskonsulter vilka har ett länsövergripande uppdrag för länets 13 kommuner och Region Östergötland. I uppdraget ingår bland annat att säkerställa en likvärdig hjälpmedelsförsörjning i Östergötland genom gemensam tolkning av det Läns gemensamma regelverket för hjälpmedelsförskrivning. Hjälpmedelskonsulterna ansvarar för obligatorisk förskrivareutbildning samt administrerar behov av förskrivningsrätt. MAR/MAS funktionen är en viktig samverkanspart i frågor rörande hjälpmedel/MTP.

Verksamhetschef för särskilt boende med HSL-ansvar samt verksamhetschef för Biståndsbedömt Trygghetsboende

Verksamhetschef har ansvaret för MTP grupp 1 och grupp 2.

Verksamhetschef för särskilt boende med HSL-ansvar, vilken utses av vårdgivaren, ansvarar för att upprätta säkra och ändamålsenliga lokala rutiner för medicintekniska produkter och att de efterlevs. Det åligger även verksamhetschef att information/bruksanvisning från tillverkare/leverantör om produkterna ska finnas tillgängliga för berörd personal. Produkterna ska vara funktionskontrollerade och korrekt installerade innan de får användas.

Verksamhetschef ansvarar för att kontroll och rengöring/underhåll sker på MTP grupp 2 och 3 var fjärde vecka eller vid behov samt dokumenteras på signeringslista. När det gäller kontroll och rengöring/underhåll på MTP grupp 1 ska det ske utefter leverantörens anvisningar.

Verksamhetschef/enhetschef i hemtjänstorganisation/personlig assistans

Verksamhetschef/enhetschef har ansvaret för Medicintekniska produkter grupp 2 som hanteras och beställs inom respektive organisation. I de fall medicintekniska produkter grupp 1 är inköpta gäller detta även dessa produkter.

Verksamhetschef/enhetschef i hemtjänstorganisation ansvarar för att upprätta säkra och ändamålsenliga lokala rutiner för medicintekniska produkter grupp 2 och att de efterlevs. Det åligger även verksamhetschef/enhetschef att information/bruksanvisning från tillverkare/leverantör om produkterna ska finnas tillgängliga för berörd personal. Produkterna ska vara funktionskontrollerade och korrekt installerade innan de får användas.

Verksamhetschef/enhetschef har ansvaret för att kontroll och rengöring/underhåll av medicintekniska produkter grupp 2 sker var fjärde vecka eller vid behov samt dokumenteras på signeringslista.

Hos personer med hemtjänst i form av personlig omvårdnad ansvarar hemtjänstorganisationen för kontroll och rengöring/underhåll av medicintekniska produkter grupp 3 sker var fjärde vecka eller vid behov samt dokumenteras på signeringslista i de fall personen själv inte kan utföra detta.

Verksamhetschef/enhetschef ansvarar för att förskrivaren får information om hjälpmedelsförteckning behöver uppdateras.

Omsorgspersonal

All personal som använder medicintekniska produkter ska ha den kunskap som behövs om produkternas funktion, om risker vid användning och om vilka åtgärder som krävs för att begränsa omfattningen av skada om ett tillbud/negativ händelse inträffar. Varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

Kontroll av produkter inom grupp 2 och grupp 3, vilken innefattar underhåll och rengöring ska ske var fjärde vecka eller vid behov samt dokumenteras på signeringslista. När det gäller kontroll och rengöring/underhåll på MTP grupp 1 ska det ske utefter leverantörens anvisningar.

Underlag för vilka hjälpmedel, produktgrupp 3, som ska kontrolleras finns i hjälpmedelsförteckningen för respektive patient i Treserva.

Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra tillbud/negativ händelse ska personalen rapportera samt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet.

Verksamhetschef för legitimerad personal

Verksamhetschef för legitimerad personal har ansvaret för Medicintekniska produkter grupp 1 och 2 som hanteras och beställs inom deras organisation samt att säkra och ändamålsenliga rutiner finns upprättade för dessa.

Verksamhetschef för legitimerad personal har ansvar för att säkerställa att förskrivare har rätt kompetens och utbildning för uppdraget att utprova och förskriva hjälpmedel.

Förskrivare

Förskrivare ansvarar för Medicintekniska produkter grupp 3.

Förskrivaren ska ha kunskap om produkternas funktion, handhavande samt risker vid användning och vilka åtgärder som behöver vidtas vid eventuella tillbud. Förskrivaren ansvarar för behovsbedömning samt ställningstagande till eventuell hjälpmedelsförskrivning och/eller eventuell annan rehabiliteringsinsats. Produkterna ska funktionskontrolleras och vara korrekt installerade innan användning enligt de instruktioner som tillverkaren anger.

Förskrivare ansvarar för att tillverkarens bruksanvisning för förskrivet hjälpmedel lämnas till patient/anhörig eller i förekommande fall till berörd personal.

Förskrivningsprocessens steg

1. Bedöma behov av insatser
2. Prova ut, anpassa och välja lämpligt specifik produkt
3. Specialanpassa vid behov
4. Information om förskrivet hjälpmedel
5. Instruera och träna
6. Följa upp och utvärdera funktion och nytta

Uppföljning och utvärdering av förskrivna hjälpmedel ska ske efter varje förskrivning. Beroende på patientens situation, funktionsnedsättning eller andra orsaker kan flera uppföljningar behöva göras. Förskrivare/legitimerad personal ska dokumentera i vårdplan hur uppföljning ska ske samt med vilken frekvens. Så länge problemet är aktuellt ska en behandlande vårdplan vara öppen med fördelad åtgärd.

Hjälpmedel som kräver regelbundet underhåll och/eller instruktion ska ha en öppen vårdplan så länge behovet finns. När målet är uppnått ska vårdplanen stängas.

Hjälpmedelsförteckningen skapas när individuellt förskrivna hjälpmedel är utprovade och har följts upp.

Syftet med Hjälpmedelsförteckningen är att ge en samlad bild av patientens förskrivna hjälpmedel samt tydliggöra användning och uppföljningsansvar.

Om förskrivaren bedömer att fortsatt uppföljning är obehövlig ska bedömningen och underlag för denna dokumenteras i patientens vårdplan. På Vårdgivarwebben, Region Östergötland, finns modell för bedömning, se [Förskrivarstöd för uppföljning av förskrivning](#)

Vid utprovning och förskrivning av hjälpmedel i ordinärt boende där behovet av hjälpmedel inte bedöms vara bestående stängs vårdåtagande efter att uppföljning skett inom cirka 4 veckor. Det rör exempelvis förskrivning av hjälpmedel inför operationer, vid frakturer där fortsatt hjälpmedelsbehov inte bedöms vara bestående.

Förskrivaren ska dokumentera hjälpmedelsförskrivningen i vårdplanen enligt gällande lagstiftning. Vid förskrivning av hjälpmedel som bedöms vara för tillfälligt bruk behöver inte Hjälpmedelsförteckning upprättas.

För att skapa förutsättningar för omsorgspersonal att kunna utföra underhåll och rengöring var fjärde vecka eller vid behov av produkter inom produktgrupp 3 ska Hjälpmedelsförteckningen fördelas till berörd omsorgspersonal. Detta avser endast personer med insats i form av personlig omvårdnad

Planerad uppföljning

Nödvändig uppföljning av förskrivna hjälpmedel utförs enligt avsnitt ovan. När det gäller uppföljning av stationära och mobila lyftar finns lagstadgat krav på årlig besiktning. För personligt förskrivna lyftar åligger det hjälpmedelsleverantören att årlig besiktning sker. När det gäller lyftar som arbetstekniskt hjälpmedel/vårdutrustning åligger det respektive verksamhetschef att årlig besiktning sker.

Behov av uppföljning av personligt förskrivna och utprovade hjälpmedel kan föreligga utifrån olika parametrar såsom funktion/effekt/nytta, förändrat behov etc. Samtliga personligt förskrivna hjälpmedel ska alltid följas upp, se avsnitt ovan. Behov av uppföljning kan även initieras av annan person eller profession i teamet förskrivare/verksamhetschef.

När det gäller personligt förskrivna lyftselar ansvarar respektive utförare för att årlig kontroll sker och/eller vid bedömt behov. I de fall förskrivning skett inom Region Östergötland bör aktiv överrapportering ske till mottagande utförare för säkerställande av att årlig kontroll sker.

Lyftselar tillhörande grundutrustning ska årligen kontrolleras, vilket respektive ansvarig chef ansvarar för att det utförs.

När det gäller personligt förskrivna elrullstolar ska årlig uppföljning ske enligt fastställt länsgemensamt regelverk.

Utprovade och personligt förskrivna förebyggande och behandlande dynor och madrasser kräver initialt täta uppföljningar därefter utifrån behov.

Skyddsåtgärder ska följas upp var sjätte månad eller vid behov.

Delegering

Behandling/träning med hjälp av medicintekniska produkter kan delegeras till omsorgspersonal enligt kommunens riktlinjer under förutsättning att patientsäkerheten bibehålls.

Inventariesystem - spårbarhet

De av kommunens utförare, ägda/inköpta, hyrda medicintekniska produkter ska finnas registrerade i en inventarieförteckning, där det framgår uppgifter såsom inventarienummer, apparatslag, typ, aktuell placering, inköpsår, underhåll och garantitid. Produkten ska kunna spåras, se nedan anmälningsplikt.

Uppdatering av inventarieförteckningen ska ske regelbundet och förvaras hos utföraren och ska kunna uppvisas vid efterfrågan av beställaren. Ansvarig för inventarieförteckning och tillhandahållande av serviceavtal är respektive verksamhetschef/enhetschef.

Uppgifter rörande hyrda hjälpmedel, MTP grupp 3 finns hos aktuell hjälpmedelsleverantör. Förslag på förteckningar för MTP finns på MAS/MAR hemsida.

Avtal/Inköp

Upphandlingsregler rörande inköp och avtal ska följas.

Underhåll/besiktning, kassation samt hygieniska principer

Verksamhetschef/enhetschef ansvarar för att lagstadgad besiktning av medicintekniska produkter utförs. Lagstiftningen reglerar i nuläget årlig besiktning av personlyftar.

För medicintekniska produkter som finns och används av utförare i kommunen ansvarar respektive verksamhetschef/enhetschef för att förebyggande underhåll sker. Produktens bruksanvisning ska vara på svenska och innehålla information om konstruktion, användningsområde, eventuellt underhåll och kontroll samt rengöring.

Av verksamhet inköpta medicintekniska produkter vilka inte längre är funktionsdugliga eller säkra ska tas ur bruk. Om tveksamhet kring produktens funktion ska sakkunnig person konsulteras.

Vid misstänkt risk för eller konstaterad smitta se Vårdhygienisk handbok inom kommunal vård och omsorg i Östergötland, MAS riktlinje hygien inom kommunal vård och omsorg samt information hos aktuella leverantörer för medicintekniska produkter.

Avvikelsehantering

Om en medicinteknisk produkt är inblandad i ett tillbud/negativ händelse ska händelsen/avvikelsen rapporteras enligt kommunens riktlinje: Avvikelsehantering och systematisk kvalitetssäkring samt enligt rutin för rapportering till aktuell hjälpmedelsleverantör. Se även rutin/blankett på aktuell hjälpmedelsleverantörs hemsida.

Vid allvarliga tillbud där hjälpmedel eller egentillverkade produkter varit involverad ska avvikelse rapporteras till MAR/MAS/ansvarig chef.

Vid händelse där hjälpmedel/medicinteknisk produkt varit involverat ska:

1. Hjälpmedlet ska tas ur bruk
2. Inga tillbehör får plockas av hjälpmedlet exempelvis selar/bälten
3. Beställ hämtning av hjälpmedel/medicinteknisk produkt av aktuell hjälpmedelsleverantör. OBS! aktuellt hjälpmedel ska vara uppmärkt med tillbud/negativ händelse.