

Riktlinje för medicinska tekniska produkter



Innehåll

| | |
|---|-----------|
| 1 Inledning | 4 |
| 1.1 Definitioner av begrepp | 4 |
| 1.2 Mål | 4 |
| 2 Vem | 4 |
| 3 Behörigheter | 4 |
| 4 Gruppindelning av medicinsktekniska produkter | 5 |
| 5 Hjälpmedelsförsörjning - Medelpunkten | 6 |
| 5.1 Inköp av hjälpmedel från leverantör | 6 |
| 5.2 Hyrsystemet/ medicintekniskt ansvar | 6 |
| 5.3 Sortiment | 6 |
| 5.4 Beställning av hjälpmedel | 7 |
| 5.5 Retur av hjälpmedel | 7 |
| 5.6 Underhåll och reparationer | 7 |
| 5.7 Kostnader för service och underhåll | 7 |
| 5.8 Specialanpassat hjälpmedel | 7 |
| 6 Hjälpmedelsförsörjning – Inkontinensprodukter | 7 |
| 6.1 Vem får förskriva? | 7 |
| 6.2 Vem kan få hjälpmedlet? | 7 |
| 6.3 Kostnadsansvar | 8 |
| 6.4 Beställning | 8 |
| 6.5 Reklamation av leverans | 8 |
| 7 Hjälpmedelsförsörjning - Nutritionspumpar | 8 |
| 7.1 Vem får förskriva | 8 |
| 7.2 Beställning av pumpor | 8 |
| 7.3 Returnering, underhåll och reparationer | 8 |
| 8 Hjälpmedelsförsörjning- förbrukningsmaterial | 8 |
| 8.1 Beställning av förbrukningsmaterial | 9 |
| 9 Behovsbedömning och riskanalys | 9 |
| 10 Förskrivningsprocessen | 9 |
| 11 Patientens delaktighet | 10 |
| 12 Förskrivningsprocessens olika steg | 11 |
| 12.1 Prova ut, anpassa och välja lämpligt, specifikt hjälpmedel | 12 |
| 12.2 Informera | 12 |
| 12.3 Instruera och träna | 13 |
| 12.4 Uppföljning och utvärdering av funktion och nytta | 13 |
| 12.5 Avsluta en förskrivning | 13 |
| 13 Arbetstekniska hjälpmedel | 14 |
| 14 Avvikelser och tillbud | 14 |

| | |
|--|-----------|
| 14.1 Patientskadeförsäkring..... | 15 |
| 15 Ansvarsfördelning..... | 15 |
| 15.1 Vårdgivare | 15 |
| 15.2 Enhetschef hälso- och sjukvård | 15 |
| 15.3 Socialchef | 16 |
| 15.4 MAS 16 | |
| 15.5 Förskrivare (leg. Arbetsterapeut, sjukgymnast/ fysioterapeut och sjuksköterska) | 16 |
| 15.6 Personal | 17 |
| 15.7 Vårdpersonal | 17 |
| 15.8 Tillverkare..... | 18 |
| 15.9 Leverantör | 18 |
| 16 Referenser | 18 |

1 Inledning

Begreppet medicintekniska produkter innefattar produkter som används inom alla delar av hälso-och sjukvården, men också produkter som man inte omedelbart associerar till ord som medicinteknik. Exempel på medicinsktekniska produkter är sprutor, kontaktlinsprodukter, pumpor för nutritionstillförsel, träningsredskap och tekniska hjälpmedel.

Varje medicinteknisk produkt måste användas och hanteras på ett sådant sätt att säkerhet och prestanda hos produkten bibehålls i alla situationer och under hela dess användningstid. Medicinsktekniska produkter skall vara CE-märkta vilket innebär att föreskrivarnas krav uppfylls.

1.1 Definitioner av begrepp

Medicinskteknisk produkt

Produkt som enligt tillverkaren ska användas för att:

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
- Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process

Arbetstekniskt hjälpmedel

Är utrustning som personal behöver för att förebygga arbetsskador i arbetet eller för att förkorta en sjukskrivning.

1.2 Mål

Målet är att varje medicinskteknisk produkt används och hanteras på ett patientsäkert sätt.

2 Vem

Denna rutin gäller för legitimerad personal, avdelningschefer, enhetschefer samt baspersonal.

3 Behörigheter

Legitimerad personal ska ha genomgått webbutbildning i förskrivningsprocessen, för att kunna förskriva inom Klippans kommun. Uppnått intyg skickas till enhetschefen för hälso-och sjukvården (HSV).

Madrasser

Legitimerad personal som förskriver madrasser ska ha genomgått utbildning i förskrivning av madrasser (Medelpunkten).

Inkontinensskydd

Legitimerad personal som förskriver inkontinensskydd ska ha genomgått utbildning i förskrivning av inkontinensskydd. Uppnått intyg ska skickas till enhetschef HSV.

4 Gruppindelning av medicinsktekniska produkter

Grupp I. Medicinskteknisk utrustning

Till denna grupp hör medicinsk apparatur och engångsartiklar.

Sjuksköterska, fysioterapeut/ sjukgymnast och arbetsterapeut ansvarar för att kontrollera den utrustning de använder i sitt arbete. Produktens funktion skall testas enligt bruksanvisning och i vissa fall även inför varje användare tillfälle. Underhåll och service skall utföras minst en gång per år.

Exempel på Medicinskteknisk utrustning:

- Blodsockermätare, EKG apparat
- Inhalator
- Infusionspump
- HB apparat
- Oxygen (syrgas) koncentrator
- Oxygenflaska
- Sterilisator
- Sug
- TNS apparat
- Ventilator

Grupp II. Arbetsteknisk utrustning

Dessa produkter går under benämningen arbetsteknisk utrustning då berörd personal behöver avsedda produkter för att underlätta sin arbetssituation.

Omvårdnadspersonal skall använda arbetstekniska hjälpmedel enligt instruktion/ delegering och handledning från fysioterapeut/ sjukgymnast, arbetsterapeut eller sjuksköterska.

Exempel på arbetstekniska produkter:

- El-sängar
- Mobila personlyftar
- Taklyftar
- Duschstolar
- Lyftselar

Grupp III. Individuellt förskrivna hjälpmedel

Dessa produkter är en del av habiliterings, rehabiliterings- och vårdinsatsen och de förskrivs och utlämnas av sjuksköterska, fysioterapeut eller fysioterapeut.

Exempel på individuellt förskrivna hjälpmedel:

- Antidecubitusmadrasser
- Rullstol
- Gånghjälpmedel
- Synhjälpmedel
- Hörselhjälpmedel
- Kommunikationshjälpmedel

- Förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention, tarminkontinens

Läkemedelsverket utöver tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare. Socialstyrelsen utöver tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården samt över de produkter som tillverkas inom vården och som endast ska användas i den egna verksamheten.

Socialstyrelsens föreskrift, SOSFS 2008:1, reglerar användningen av medicinsktekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Föreskriften ska tillämpas vid:

- Användning av medicinsktekniska produkter på/ av/ till en patient eller vid analys av prov på patient
- Förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient
- Tillförande av medicintekniska produkter till patienter, exempelvis operera in en PEG
- Rapportering av negativa händelser
- Informationssystem som är anslutna till medicinsktekniska produkter
- Särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna
- Egentillverkade medicintekniska produkter
- Hantering av medicintekniska produkter exempelvis underhåll och transporter

5 Hjälpmedelsförsörjning - Medelpunkten

Klippans Kommun har sin hjälpmedelsförsörjning genom Medelpunkten Kommunalförbundet. Medelpunkten består av 12 kommuner i Nordvästra Skåne som överlåtit till Medelpunkten att ansvara för sin hjälpmedelsförsörjning. Medelpunkten leds av en politiskt tillsatt direktion. De kommuner som är medlemmar i Medelpunkten har förbundit sig till att hyra eller i vissa fall köpa alla sina hjälpmedel hos Medelpunkten, som också ansvarar för teknisk service och underhåll av produkten.

5.1 Inköp av hjälpmedel från leverantör

Medelpunkten är medlemskommunernas upphandlande enhet avseende hjälpmedel. Detta innebär att kommunerna själva inte skall köpa några hjälpmedel direkt av leverantören.

5.2 Hyrsystemet/ medicintekniskt ansvar

Medelpunkten har ett fastställt sortiment av hyreshjälpmedel. Dessa produkter ägs av Medelpunkten som också har ansvar för den medicintekniska säkerheten och spårbarheten för produkterna. De produkter som kommunen behöver köpa från Medelpunkten utöver hyrsortimentet har kommunen själv det medicinsktekniska ansvaret för. Underhåll och reparationer skall även för de köpta produkterna utföras av Medelpunkten som har ackrediterade tekniker.

5.3 Sortiment

Hjälpmedelssortimentet tas fram med sortimentgrupperna där alla medlemskommuner är representerade och i de allra flesta fall i form av ett gemensamt upphandlingsarbete med övriga Skåne i form av LOU-avtal. Sortimentförteckning fastställs av förbundschefen.

5.4 Beställnings av hjälpmedel

Beställning görs via WebbSESAM. Föreskrivningar skall alltid göras på brukarens personnummer eller på boendets identitet. Detta är viktigt för spårbarhet och uppföljning samt för att få tillgång till korrekt statistikunderlag för verksamhetsutveckling och som underlag för ekonomin. Undantaget från detta är hjälpmedel som köps via medelpunkten men ägs av kommunerna själva.

5.5 Retur av hjälpmedel

Hyreshjälpmedel ska returneras till medelpunkten då behovet upphört. I denna del är det viktigt att föreskrivarna lämnar så korrekta uppgifter som möjligt på hjälpmedel som skall returneras.

5.6 Underhåll och reparationer

Medelpunkten skall anlitas för allt service- och underhållsarbete på hjälpmedlen, oavsett om dessa är hyrda hos eller köpta genom medelpunkten. Underhåll och reparationerna beställs genom en S.K. aktivitet (arbetsorder) i WebSESAM.

5.7 Kostnader för service och underhåll

Kostnaden för att underhålla och serva hyresprodukter ingår i hyrespriset som kommunen betalar till Medelpunkten. För hjälpmedel som kommunen äger själv debiteras självkostnadsavgift för service och underhåll.

– se även www.medelpunkten.se

5.8 Specialanpassat hjälpmedel

Vid behov av specialanpassat hjälpmedel tar förskrivaren kontakt med hjälpmedelskonsulten Medelpunkten för vidare utredning.

6 Hjälpmedelsförsörjning – Inkontinensprodukter

Region Skåne ansvarar för upphandling av inkontinenshjälpmedel till hela Skåne. Upphandlingsenheten består av hälso- och sjukvårdspersonal inom slutenvården och kommunal vård och upphandlingen gäller för barn till vuxna, på specialistnivå och till kommunal hälso- och sjukvård.

6.1 Vem får förskriva?

Legitimerade sjuksköterskor som har genomgått utbildning för förskrivningsrätt inom inkontinensbehandling är behöriga till att självständigt förskriva inkontinenshjälpmedel. I kommunen är det enhetschefen för hälso- och sjukvården som tar beslutet och ansvar för anmälan av behörighet.

6.2 Vem kan få hjälpmedlet?

Personer med urin- och tarminkontinens samt urinretention får hjälpmedel om:

- De är anslutna till den allmänna försäkringen och vistas i Skåne
- Bor enskild eller motsvarande (det vill säga inte är intagna på sjukhus för vård)
- Behöver hjälpmedel varaktigt

6.3 Kostnadsansvar

Vårdtagare som själv eller med hjälp av ledsagare kan ta sig till närmaste distriktssköterskemottagning eller vårdcentral ska få inkontinenshjälpmedel via landstingets förskrivare.

Till de vårdtagare som har kommunal hemsjukvård är det kommunernas distriktssköterskor och sjuksköterskor som ansvarar för förskrivningen.

6.4 Beställning

Beställning görs via Sesam LMN. Förskrivningar skall alltid göras på brukarens personnummer. Detta är viktigt för uppföljning samt för att få tillgång till korrekt statistikunderlag för verksamhetsutveckling och som underlag för ekonomin.

6.5 Reklamation av leverans

Leveranser

Synpunkter och klagomål på leveranser ska lämnas till Sesam LMN's kundtjänst inom 14 dagar eftermottagen leverans.

Produkter

Om levererade produkter visar sig vara behäftade med fel, ska patienten meddela sin förskrivare. Förskrivaren reklamerar produkten till leverantören och ansvarar för att patienten får ersättningsprodukt direkt från leverantören.

7 Hjälpmedelsförsörjning - Nutritionspumpar

Nutritionspumpar köpas in och ägas av Hjälpmedel Skåne vilket innebär att man inte behöver kräva tillbaka någon pump om patient t.ex. flyttar till en annan kommun eller ansvaret skiftar mellan kommun, primärvården eller specialistsjukvården. Pumporna lånas kostnadsfritt ut till patienter som har fått enteral nutrition ordinerat av läkare.

7.1 Vem får förskriva

Kommunerna kan förskriva till patient med hemsjukvård efter ordination av läkare. För att kunna förskriva måste behörighet läggas upp i Sesam LMN. Detta görs av MAS.

7.2 Beställning av pumpor

Pumparna förskrivs i Sesam LMN. Förskrivningar skall alltid göras på brukarens personnummer. Detta är viktigt för uppföljning samt för att få tillgång till korrekt statistikunderlag för verksamhetsutveckling.

7.3 Returnering, underhåll och reparationer

Hjälpmedel Skåne har ett eget huvudlager. Pumpar som behöver avhjälpande underhåll eller där behovet upphört hos patienten, skickas tillbaka till Hjälpmedel Skånes huvudlager för reconditionering och eventuell reparation.

8 Hjälpmedelsförsörjning- förbrukningsmaterial

Kostnadsansvar avseende förbruknings och sjukvårdsartiklar samt vissa tekniska och medicinska behandlingshjälpmedel är reglerad i den så kallade "krysslistan".

8.1 Beställning av förbrukningsmaterial

Vid beställning av förbrukningsmaterial (sonder, aggregat, enterala sprutor, PEG och knappar) - beställ via KVG, Kommunportalen, Region Skåne.

9 Behovsbedömning och riskanalys

Behovsbedömning

I all hälso- och sjukvård är behovsbedömningen central. Enigt 2a § hälso- och sjukvårdslagen ska alla som vänder sig till hälso- och sjukvården ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd om det inte är uppenbart obehövt. Bedömningen är en förutsättning för att kunna planera och genomföra vårdinsatser.

Behovsbedömningen genomförs av legitimerad personal genom att använda strukturerade bedömningar för att ta reda på patientens aktivitetsförmåga, funktionsförmåga, behov och önskemål. De åtgärder som erbjuds patienten efter behovsbedömningen ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet. I samband med att behovsbedömningen leder fram till en åtgärd ska en riskanalys göras för att kartlägga risker och nytta med tänkt åtgärd.

Riskanalys

En riskanalys ska göras för att identifiera och värdera risker. En risk innebär att en negativ händelse kan inträffa som kan leda till en vårdskada. Riskanalysen syftar till att vidta förebyggande åtgärder.

Behovsbedömningen och riskanalysen ska dokumenteras i patientjournalen. Då behovsbedömningen leder fram till att en lämplig åtgärd är förskrivning av hjälpmedel ska förskrivningsprocessens steg följas.

10 Förskrivningsprocessen

Förskrivningsprocessen är en beskrivning av vilket ansvar förskrivaren har utifrån lagar, förordningar och föreskrifter samt en vägledning för förskrivare och annan personal inom hjälpmedelsområdet.

Förskrivningsprocessen är generell och bör tillämpas vid förskrivning av olika typer av hjälpmedel eller tjänster. Hjälpmedel som förskrivs är ofta medicintekniska produkter, men processen bör tillämpas oavsett om hjälpmedlet är en medicinteknisk produkt eller inte. Förskrivningsprocessen följer Socialstyrelsens föreskrifter/SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

En namngiven hälso- och sjukvårdspersonal, förskrivaren, är ansvarig för att alla faserna i förskrivningsprocessen utförs. Det är dock möjligt att olika hälso- och sjukvårdspersonal hos en eller flera vårdgivare eller vårdansvariga verksamheter kan ansvara för en eller flera faser i processen. För att patienter ska få en god och säker vård måste det finnas rutiner i vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet som tydliggör de olika personernas ansvar. En förskrivare utses av enhetschefen för hälso- och sjukvården, som också ansvarar för att förskrivaren har den kompetens som behövs för att utföra uppgiften.

Förskrivarens kompetens

Hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det innebär att förskrivaren ska ha kunskap om den utveckling som sker

inom hjälpmedelsområdet. Det gäller såväl nya målgrupper som nya produktområden och hjälpmedel. All hälso- och sjukvårdspersonal har ett eget yrkesansvar.

Förskrivning av ett hjälpmedel innebär att hjälpmedlet ska användas av en namngiven patient, på egen hand eller med hjälp av någon annan. Förskrivare är den som väljer ut det specifika hjälpmedlet och genom detta har ett uppföljningsansvar.

För råd och stöd till förskrivaren ska ”Policy och allmänna riktlinjer för hjälpmedelsverksamheten (Kommunförbundet Skåne) och Hjälpmedelsrekommendationer på produkt nivå” (Kommunförbundet Skåne) användas.

Förskrivning av befintligt sortiment

Vid förskrivning ska först och främst produkter i det befintliga sortimentet användas. Det är av stor vikt att förskrivaren har provat det befintliga sortimentet innan andra alternativ kan bli aktuella.

Förskrivning utan för befintligt sortiment

Innan en specialanpassning/ förskrivning utanför sortimentet påbörjas ska förskrivaren förvissa sig om att det inte finns alternativa hjälpmedel som kan förskrivas istället. Hjälpmedlet som blir specialanpassat eller förskrivet utanför sortiment är endast avsett att användas för en viss namngiven patient. Om inget befintligt hjälpmedel är lämpligt till patienten finns möjlighet att göra en förskrivning utanför sortimentet. Detta ska ALLTID godkännas av ansvarig enhetschef för hälso- och sjukvården och tillvägagången ska vara enligt upphandlat avtal.

Ett specialanpassat hjälpmedel

En specialanpassning innebär att förskrivaren ger hjälpmedlet speciella konstruktionsegenskaper. Legitimerad arbetsterapeut eller fysioterapeut/ sjukgymnast eller sjuksköterska inom respektive kompetensområde kan förskriva en specialanpassning av ett hjälpmedel. Det övergripande ansvaret gällande beslut om specialanpassning har enhetschefen för hälso- och sjukvården.

Vid utredning av behov av specialanpassat hjälpmedel medverkar patient, ev. anhöriga/ närstående/ vårdpersonal, förskrivare, hjälpmedelskonsulent, hjälpmedelstekniker samt eventuellt en representant från tillverkare. Efter besöket upprättar förskrivaren en skriftlig anvisning kring det specialanpassade hjälpmedlet. Anvisningen ska innehålla en riskanalys som tar hänsyn till de risker som kan uppkomma i samband med den tekniska lösningen samt de risker som visar sig i den funktionella bedömningen, en helhetsbedömning måste göras.

Anvisningen förvaras i patientjournalen. Förskrivaren är ansvarig för att ge patienten kunskap om hjälpmedlet, dess funktion och egenskaper. Är kontaktpersonen inte närvarande är det ersättaren som tar emot kunskapen. Patienten ska kunna hantera hjälpmedlet på ett säkert sätt. Förskrivaren är ansvarig för hjälpmedlets färdiga egenskaper och ska godkänna specialanpassningen innan patienten börjar använda hjälpmedlet. Ansvaret för konstruktion och tillverkning för att uppfylla anvisningen ligger hos tillverkaren av specialanpassningen.

11 Patientens delaktighet

Enligt Patientlagen (2014:821) trädde i kraft 1 januari 2015. Syftet är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

För att ett hjälpmedel ska vara tillgängligt måste kommunens tillhandahållande av hjälpmedlet vara förenligt med gällande upphandlingslagstiftning. Med tillgänglighet menas de hjälpmedel som finns i hjälpmedelsverksamheten, exempelvis Medelpunkten och produktkatalog för inkontinenshjälpmedel.

Patienten ska ha möjlighet att välja ett visst hjälpmedel även om det är dyrare än ett annat alternativ med det måste samtidigt finnas en gräns för hur stora kostnadsökningar som kan accepteras för att tillgodose den enskildes behov.

Om patientens nytta av hjälpmedlet står i rimlig proportion till kostnadsökningen ska patientens val tillgodoses. Om det finns flera likvärdiga och tillgängliga hjälpmedel som tillgodoser behoven ska patienten ha möjlighet att välja.

Lagtexten avser att klargöra att patienten ska ha ett inflytande vid valet av hjälpmedel och att hälso- och sjukvårdspersonal ska ge patienten möjlighet till inflytande. Det är därför viktigt att patientens delaktighet och självbestämmande tydligt framkommer i dokumentationen.

12 Förskrivningsprocessens olika steg



12.1 Prova ut, anpassa och välja lämpligt, specifikt hjälpmedel.

Efter behovsbedömningen ska förskrivaren prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt. Valet av lämplig specifik produkt ska så långt som det är möjligt göras i samråd med patienten. Patienten ska i de fall det är möjligt att vara delaktig i hela processen. Den som förskriver eller utlämnar en medicinteknisk produkt till en patient svarar för att produkten motsvarar patientens behov. Den genomförda behovsbedömning ligger till grund för vilket hjälpmedel som ska provas ut.

För att utprovningsresultatet ska ge ett bra resultat är väsentligt att den utförs i den miljö där hjälpmedlet är avsett att användas alternativt i annan realistisk miljö. Ibland kan patienten behöva prova hjälpmedlet under längre tid för att kunna avgöra om det uppfyller hans behov. Beroende på ärendets karaktär och komplexitet kan flera hälso- och sjukvårdspersonal vara involverade vid utprovningsprocessen. Det är viktigt att förskrivaren vid val av lämplig specifik produkt även identifiera de eventuella riskerna som finns i samband med användandet av hjälpmedlet. Finns risker bör de om möjligt tas bort eller begränsas. Kvarstår riskerna måste förskrivaren ta ställning till om hjälpmedlet ändå ska förskrivas. Riskanalysen ska dokumenteras i patientjournalen och andra berörda ska informeras.

Om patienten behöver flera olika hjälpmedel är det angeläget att ta hänsyn till det totala behovet av hjälpmedel. När ett nytt hjälpmedel förskrivas måste förskrivaren ta reda på att det fungerar tillsammans med tidigare förskrivna eller utlämnade hjälpmedel på ett ändamålsenligt och säkert sätt. En bedömning ska också göras av patientens hemmiljö. Om det finns behov av att anpassa hemmiljön för att produkterna ska fungera tillsammans på ett säkert sätt är förskrivaren ansvarig för att säkerhetsåtgärder vidtas. Behovet av ev. bostadsanpassning uppmärksammas.

I det fall förskrivaren inte själv har tillräcklig kompetens att exempelvis välja lämplig specifik produkt kan hälso- och sjukvårdspersonal med rätt kompetens konsulteras, exempelvis hjälpmedelskonsult eller kontaktpersoner som finns på Nutritionsportalen eller Inkontinensportalen.

12.2 Informera

Patienten och eventuellt anhöriga/ närstående/ vårdpersonal ska få information om hjälpmedlet och hur det ska användas. Förskrivaren ska lämna både muntlig och skriftlig information och förvissa sig om att den information hen ger blir förstådd.

Tillverkarens bruksanvisning ska alltid lämnas tillsammans med hjälpmedlet. Vid genomgång av bruksanvisningen är det viktigt att informera om användningsområde utifrån tillverkarens avsedda syfte och eventuella begränsningar samt tillverkarens krav och råd för skötsel och underhåll. Det är också viktigt att informera om funktioner som återkommande bör kontrolleras och specifikt betona sådana som är väsentliga för säkerheten. Om hjälpmedlet är specialanpassat ska information ges om vad som eventuellt inte gäller i bruksanvisningen samt vilka delar som har ersatts eller kompletterats på grund av specialanpassningen.

Vårdgivarens ansvar för förebyggande och avhjälpande underhåll ska tydliggöras och information ska lämnas om vart man vänder sig om detta behov uppstår. Förskrivaren ska också informera om hur, när och av vem uppföljning kommer göras och vem som ska kontaktas om förutsättningarna för hjälpmedlet förändras eller att hjälpmedlet inte fungerar på avsett sätt.

Information om var man återlämnar hjälpmedlet om behovet upphör ska ges till patient/ anhöriga/ närstående/ vårdpersonal. I samband med förskrivningen ska en förskrivningsblankett fyllas i. Blanketten ska skrivas under av båda patient och förskrivare. I de fall patienten inte kan skriva under själv kan detta göras genom att anhörig/ närstående skriver under genom patienten. Vilken information som getts, på vilket sätt samt till vem ska dokumenteras i patientjournalen.

12.3 Instruera och träna

Förskrivaren ansvarar för att patienten kan använda och hantera hjälpmedlet och måste se till att patienten ges möjlighet till träning i att använda sitt hjälpmedel. Ska hjälpmedlet användas av anhörig/ närstående/ vårdpersonal ska hen få motsvarande instruktion och träning. Förskrivaren ska försäkra sig om att de givna instruktionerna har blivit förstådda. Ansvar för träningen kan överlåtas till annan behörig person via delegering eller anvisning. Förskrivaren ska dokumentera i patientjournalen hur träning och instruktion genomförts.

Instruktion och träning i att använda ett specifikt hjälpmedel till en grupp omvårdnadspersonal eller personliga assistenter ingår **INTE** i förskrivningsprocessen och är därmed inte förskrivarens ansvar. Enhetschefen har ansvaret för att omvårdnadspersonal eller personliga assistenter som arbetar med patienten har tillräcklig kunskap för de arbetsuppgifter som ska utföras, exempelvis för att använda och hantera hjälpmedel.

12.4 Uppföljning och utvärdering av funktion och nytta

När patienten använt sitt hjälpmedel en tid ska uppföljning göras. Uppföljning av funktion och nytta med hjälpmedlet är förskrivarens ansvar medan den tekniska uppföljningen är vårdgivarens ansvar. Förskrivaren ska följa upp om målet med förskrivning har uppnåtts och att patienten eller annan berörd hanterar hjälpmedlet på ett säkert sätt. Det är respektive förskrivare som i första hand ansvarar för uppföljningen, och frekvens för uppföljningen, i andra hand övergår ansvaret till annan förskrivare i området som har förskrivningsrätt.

När och hur det är lämpligt att göra uppföljning och utvärdering beror på vilken typ av hjälpmedel som förskrivits, patientens funktionsnedsättning, omgivningsfaktorer med mera. Om uppföljning och utvärdering visar att målen nåtts och att det sannolikt inte finns någon risk för skada eller tillbud i samband med användning, kan ärendet avslutas. I samband med detta ska förskrivaren informera patient och vid behov närstående/personal om var och till vem hen ska vända sig om behov eller förutsättningar förändras. Om en uppföljning däremot visar att ett hjälpmedel är olämpligt, exempelvis genom att användandet inte längre bedöms vara säkert, ska förskrivningen avslutas och hjälpmedlet återlämnas.

12.5 Avsluta en förskrivning

För att kunna avsluta en förskrivning krävs att målet med förskrivningen har nåtts, att en riskanalys görs och att uppföljningsbehovet analyserats exempelvis med uppföljningsmodell enligt beslutsstöd.

När ärendet avslutas ska patienten och eventuellt anhörig/ närstående/ vårdpersonal informeras om vart de ska vända sig om behoven förändras. Åtgärderna i uppföljnings- och utvärderingsarbetet ska dokumenteras i patientjournalen.

13 Arbetstekniska hjälpmedel

När det gäller personalens arbetsmiljö är det arbetsgivarens ansvar enligt AML 2 kap att se till personal har en säker arbetsmiljö och tillgång till den utrustning som behövs för att utföra arbetsuppgifter på ett säkert sätt.

Utrustning i arbetsmiljön kan vara både en medicinskteknisk produkt och ett arbetstekniskt hjälpmedel. Denna riktlinje ska säkerställa att den enskildes rätt till självbestämmande tillgodoses samtidigt som den ger personal som hjälper den enskilde i olika vårdsituationer möjlighet att använda arbetstekniska hjälpmedel.

14 Avvikelser och tillbud

Negativa händelser och tillbud

Om en negativ händelse eller ett tillbud inträffat där en medicinskteknisk produkt varit inblandad ska händelsen avvikelserapporteras. Detta görs genom verksamhetens avvikelssystem och gällande avvikelserutin ska följas. Den personal som upptäcker händelsen eller får kännedom om händelsen ska skriva en avvikelserapport. Händelsen ska även rapporteras till medicinsk ansvarig sjuksköterska, MAS, för ställningstagande om det ska göras en anmälan till tillverkaren, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Avvikelserapportering ska även till Medelpunkten samt de som har upphandling av inkontinensförskrivning och nutritionspumpar – se Inkontinensportalen och Nutritionsportalen.

Omhändertagandet av hjälpmedlet

Det hjälpmedel som varit inblandat i en negativ händelse eller tillbud ska tas tillvara för att möjliggöra en fortsatt utredning. Hjälpmedlet ska tas ut bruk. Enda undantaget är när hjälpmedlet, på grund av patientens speciella behov, inte kan ersättas med ett annat hjälpmedel och syftet är att skydda människors liv och hälsa. Bruksanvisning ska tas tillvara och i de fall förpackningen finns ska även den tas tillvara. Hjälpmedlet, bruksanvisningen och eventuell förpackning ska förvaras till tillverkaren gett besked om de vill titta på hjälpmedlet men längst till ärendet är avslutat.

Anmälningsplikt

Anmälan till tillverkaren om Läkemedelsverket ska göras så snart som möjligt på blankett SoSB 47025. De händelser med hjälpmedel som ska anmälas till tillverkaren och Läkemedelsverket är funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som:

- Orsaker en patient, användares eller någon annans död
- Orsakar att en patient, användare eller någon annan persons hälsotillstånd allvarligt försämrats
- Kunde orsakat en allvarlig försämring av en patients, användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Händelsen ska dessutom anmälas som en lex Maria om händelsen innefattar handhavandefel inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Tillverkaren gör sin utredning och lämnar rapport till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket fattar beslut om vilka åtgärder tillverkaren ska vidta. Dessa åtgärder kan bland annat vara korrigerande säkerhetsåtgärder på hjälpmedel som finns på marknaden, återkallande, ändring av bruksanvisning, utbytesprodukt med flera. Vårdgivaren har en skyldighet att hjälpa till att

spåra aktuella hjälpmedel och att hjälpa till att sprida säkerhetsmeddelandet både inom verksamheten och till patienten. Ansvaret är dock tillverkarens.

Den anmälningsansvariga, dvs. MAS, ska följa upp utredningen och återföra resultatet till berörda i den aktuella verksamheten.

14.1 Patientskadeförsäkring

Om patientens skada orsakas av fel på eller felaktig hantering av hjälpmedel som används inom sjukvård kan patienten ha rätt till ersättning. Skadan måste anmälas inom tre år från det att patienten fick kännedom om:

- Att skadan är objektiv märkbar
- Att skadan kan ha ett samband med en behandling och att patientskadeersättning är möjlig
- Vilken försäkringsgivare ersättningskravet ska ställas till och i varje fall inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades.

15 Ansvarsfördelning

15.1 Vårdgivare

Vårdgivaren, Socialförvaltningen, ska genom ledningssystemet säkerställa att det finns rutiner för att verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicinsktekniska produkter. Rutiner ska också finnas för när en verksamhetschef ska få i uppdrag att ansvara för nedanstående områden och uppgifter.

15.2 Enhetschef hälso- och sjukvård

Säkra och medicinsk ändamålsenliga produkter

Det är endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicinsktekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem som får användas på/ av/ till patienter samt förskrivas, utlämnas respektive tillföras till patienter. Medicinsktekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystem ska vara kontrollerade och korrekt installerade innan de används på/ av/ till patienter.

Enhetschef HSV ansvarar för förebyggande underhåll och att service genomförs enligt tillverkarens rekommendationer samt för nyanskaffning eller hyrköp av medicinskteknisk utrustning.

Information från tillverkare och myndigheter

Information från tillverkare och myndigheter om hjälpmedel ska finnas tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal och för personal som använder hjälpmedlen. Detta innebär att bruksanvisningen/ informationen ska förvaras där hjälpmedlen finns. Information från myndigheter förmedlas via MAS till enhetschef HSV som i sin tur förmedlar ut i verksamheterna.

Rutinernas tillgänglighet

Rutinerna inom ramen för ledningssystemet ska finnas tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal.

Spårbarhet

Hjälpmedel som har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienten ska kunna spåras. Genom registreringssystemet medelpunkten WebbSESAM säkerställs spårbarheten av produkterna. Alla produkter som förskrivs registreras i systemet per patient. Hjälpmedel av mer komplicerad karaktär märks med ett ID-nummer. Förskrivningen registreras också i patientjournalen. För nutritionspumpar gäller att de registreras i SESAM LMN enligt den rutin som är utarbetad och finns på Nutritonsportalen. För inkontinensprodukter finns inga krav på spårbarhet men beställningar/ förskrivning registreras i SESAM LMN och därmed vet man vem tillverkaren är samt när förskrivning och uttag är gjort.

Bedömning av hälso- och sjukvårdspersonals och annan berörd personals utbildning

Enhetschefen för hälso- och sjukvården ska göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personals utbildningar är adekvata för att vara utbildningsansvarig, förskriva och utlämna hjälpmedel till patienter, ta fram skriftliga anvisningar för specialpassade produkter samt vara anmälningsansvarig.

15.3 Socialchef

Har ett förvaltningsövergripande ansvar

15.4 MAS

Ska vara delaktig i utredningar och eventuella anmälningar till Socialstyrelsen. Ska se till att det finns riktlinje för användningen av individuellt utprovade hjälpmedel och användningen av utrustning för vård och behandling. Följa upp och vid behov revidera riktlinjen.

15.5 Förskrivare (leg. Arbetsterapeut, sjukgymnast/ fysioterapeut och sjuksköterska)

Ska utföra bedömning och riskanalys samt följa förskrivningsprocessen när en bedömning av ett eventuellt hjälpmedelsbehov görs. Se mer utförlig ansvarsbeskrivning under kapitlet bedömning, riskanalys och förskrivningsprocessen.

Förskrivaren ska även:

- Se till att hjälpmedlen registreras och avregistreras i vårdgivarens system om sådant finns för det specifika hjälpmedlet. Kännedom om hur Hjälpmedelsverksamheten är uppbyggd.
- Kunskap om ansvaret som förskrivare, rekommendationer, rutiner och policys gällande förskrivning av hjälpmedel och vissa förbrukningsartiklar.
- Kunskap om förskrivningsbart sortiment.
- Kunskap om olika hjälpmedel och deras egenskaper, riskerna vid användning av hjälpmedlen på patienter.
- Kunskap om vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse har inträffat.

Förskrivaren ska gå webbaserad utbildning om förskrivningsprocessen. Se även avsnitt om behörigheter.

15.6 Personal

All personal har i sitt yrkesansvar ett ge en säker omvårdnad och i detta ingår att använda utrustning på avsett sätt samt kontrollera dess funktion före och i samband med nyttjandet. Personal skall anmäla felaktigheter på produkterna, anmäla tillbud och olyckor. Personal som skall hantera en medicinskteknisk produkt skall efterkräva utbildning. Om den som utför hälso- och sjukvårdsuppgifter uppsåtligt eller av oaktsamhet åsidosätter vad som åligger hen i dennas yrkesutövning och ej är ringa får disciplinpåföljd åläggas hen.

Ett medicinskt yrkesansvar gäller för all hälso- och sjukvårdspersonal samt för personal som utför hälso- och sjukvårdsuppgifter. Det betyder att var och en har ansvar att lösa sina uppgifter samt skyldighet att koppla in andra yrkesutövare med särskilt kunnande då den egna kompetensen inte är tillräcklig. I det medicinska yrkesansvaret ingår skyldigheten att känna till lagar, föreskrifter och bestämmelser som rör medicinskteknisk säkerhet

15.7 Vårdpersonal

Ska ha kännedom om/ utföra:

- Följa utarbetade rutiner.
- Att ett hjälpmedel som är personligt förskrivet till en patient inte får användas eller lånas till annan patient.
- Hjälpmedlens funktion, hantering av hjälpmedlen samt riskerna vid användning av hjälpmedlen på/ av/ till en patient.
- Kontroll av hjälpmedlet innan det används på/ av/ till en patient enligt de kontroller tillverkaren anger och som förskrivaren informerar om vid utprovningstillfället.
- Hjälpa till med inträning av hjälpmedlet efter anvisning/ delegation från förskrivaren.
- De åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffar.
- Vid behov av underhåll/ reparation meddela ansvarig förskrivare för vidare åtgärder.
- Påtala bedömningsbehov av patient till förskrivare.
- Rengöra hjälpmedel vid behov och innan de ska återlämnas om patient eller närstående inta kan utföra detta.
- Utföra smittrekondition vid behov.
- Återlämning av hjälpmedel som inte används.
- Rapportera olyckor eller tillbud till enhetschef/ verksamhetsansvarig och förskrivare.

15.8 Tillverkare

- Ska se till att den information som patienten behöver följer med det nytillverkade hjälpmedlet.
- Bruksanvisning för hjälpmedlet ska finnas på svenska.
- Har ett stort ansvar under förutsättning att hjälpmedlet används och underhålls på ett föreskrivet sätt. Hjälpmedlen får endast användas tillsammans med originaltillbehör annars övergår ansvaret till användaren.
- Rapportera olyckor/ tillbud med medicintekniska produkter till Socialstyrelsen om olyckan har orsakat en patients, användares eller annans död eller om patient, anhörig eller annan fått sin hälsa allvarligt försämrad.
- Utredda orsaken till det inträffade.

15.9 Leverantör

Ska ha utbildad, kompetent personal som utför reparationer och underhåll.

16 Referenser

- Lag (1993:584) om medicintekniska produkter.
- Förordning (1993:876) om medicinsktekniska produkter.
- SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården.
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård.
- Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.
- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Patientlagen (2014:821)
- Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)
- Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)