



Göteborgs
Stad

Göteborgs Stads riktlinje för grundutrustning/ medicintekniska produkter

Reglerande styrande dokument

Policy
► Riktlinje
Regel
Anvisning
Rutin
Instruktion

Göteborgs Stads styrsystem



Utgångspunkterna för styrningen av Göteborgs Stad är lagar och författningar, den politiska viljan och stadens invånare, brukare och kunder. För att förverkliga utgångspunkterna behövs förutsättningar av olika slag. Stadens politiker har möjlighet att genom styrande dokument beskriva hur de vill realisera den politiska viljan. Inom Göteborgs Stad gäller de styrande dokument som antas av kommunfullmäktige och kommunstyrelsen. Därutöver fastställer nämnder och bolagsstyrelser egna styrande dokument för sin egen verksamhet. Kommunfullmäktiges budget är det övergripande och överordnade styrande dokumentet för Göteborgs Stads nämnder och bolagsstyrelser.

Om Göteborgs Stads styrande dokument

Göteborgs Stads styrande dokument är våra förutsättningar för att vi ska göra rätt saker på rätt sätt. De anger vad nämnder/styrelser och förvaltningar/bolag ska göra, vem som ska göra det och hur det ska göras. Styrande dokument är samlingsbegreppet för dessa dokument.

Stadens grundläggande principer såsom demokratisk grundsyn, principer om mänskliga rättigheter och icke-diskriminering omsätts i praktisk verksamhet genom att de integreras i stadens ordinarie beslutsprocesser. Beredning av och beslut om styrande dokument har en stor betydelse för förverkligandet av dessa principer i stadens verksamheter.

De styrande dokumenten ska göra det tydligt både för organisationen och för invånare, brukare, kunder, leverantörer, samarbetspartners och andra intressenter vad som förväntas av förvaltningar och bolag. De styrande dokumenten ligger till grund för att utkräva ansvar när vi inte arbetar i enlighet med vad som är beslutat.

| Styrande dokument | | | |
|-------------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| Kommunala föreskrifter | | Planerande och reglerande styrande dokument | |
| Normgivning mot enskild | Riktade styrande dokument | Planerande styrande dokument | Reglerande styrande dokument |

Beslutad av:
Medicinskt ansvariga (MAS och MAR)

Gäller för:
ÄVO, FFS och de fyra socialförvaltningarna

Dokumentsort:
Riktlinje

Giltighetstid:
Tillsvidare

Senast reviderad:
2024-02-29

Dokumentansvarig:
Medicinskt ansvariga (MAS och MAR)

Bilagor:
Bilaga 1

Innehåll

| | |
|---|-----------|
| Inledning | 4 |
| Syftet med denna riktlinje | 4 |
| Vem omfattas av riktlinjen | 4 |
| Bakgrund | 4 |
| Lagbestämmelser | 4 |
| Koppling till andra styrande dokument | 5 |
| Riktlinje | 5 |
| Ansvarsfördelning | 5 |
| Montering av grundutrustning | 6 |
| Kompetens | 6 |
| Rengöring | 7 |
| Anskaffning | 7 |
| Ankomstkontroll och dokumentation | 7 |
| Registrering av MTP – grundutrustning | 8 |
| Märkning av produkt | 8 |
| Bruksanvisning | 8 |
| Reparation och besiktning | 9 |
| Skrotning | 9 |
| Återlämning av hyrda produkter | 10 |
| Tillbud och olyckor är avvikelser | 10 |
| Bilagor | 10 |
| Produkttyper som ska märkas och registreras bilaga 1 | 11 |

Inledning

Syftet med denna riktlinje

Syftet med riktlinjen är att säkerställa hanteringen av medicintekniska produkter (MTP) - grundutrustning. Hit räknas även produkter som anskaffats av arbetsmiljösäl. Det är tillverkarens syfte med produkten som styr om den är en medicinteknisk produkt eller inte. Hur användaren väljer att använda produkten påverkar alltså inte kategoriseringen av den.

Vem omfattas av riktlinjen

Denna riktlinje gäller tills vidare för förvaltningen för Äldre vård- och omsorg, förvaltningen för Funktionsstöd och de fyra socialförvaltningarna.

Bakgrund

Vård- och omsorgsboende, bostad med särskild service, dagverksamhet, daglig verksamhet och hälso- och sjukvårdsenheter ska ha en grundutrustning som gör att miljön motsvarar behoven hos dem som vistas där. Dessa medicintekniska produkter ska inte behöva omfattande individuell anpassning och ska utan större svårigheter kunna användas av de personer som vistas i verksamheten. Grundutrustning är något som förändras över tid när standarden i samhället förändras och varje vårdgivare beslutar själv vad som ingår i grundutrustningen. Ett personligt hjälpmedel ska förskrivas när kravet på grundutrustning är uppfyllt, såväl till antal som modell, men inte täcker det individuella behovet.

I Göteborg finns antagna listor, se filer för respektive verksamhet, med exempel på den vanligast förekommande grundutrustningen.

Vid oklarhet om produkten kan förskrivas, kontakta legitimerad personal eller kostnadsansvarig för hjälpmedel.

Lagbestämmelser

| | |
|-----------------|--|
| SFS 2021:600 | Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicinsktekniska produkter |
| SFS 2021:631 | Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter |
| HSLF-SF 2021:52 | Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården |

Koppling till andra styrande dokument

Egenkontroll medicintekniska produkter MTP

Vårdhygien

Hantera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, såväl grundutrustning som personligt förskrivna

Rapportering av risker, avvikelser, missförhållanden, synpunkter och klagomål enligt SoL, LSS och HSL

Riktlinje

Ansvarsfördelning

Legitimerad personal

- Bedöma behov av medicinteknisk produkt
- Ta ställning till grundutrustning eller förskrivning av personligt hjälpmedel
- Funktions-kontrollera produkten i samband med utprovning, prova ut, instruera, följa upp
- Rapportera upptäckta brister gällande funktion samt tillbud/olyckor
- Delaktig i utredning

Vård- och omsorgspersonal

- Rengöring – följa basala hygienrutiner, instruktion enligt bruksanvisning och lokala rutiner för rengöring av grundutrustning. När brukaren/närstående inte själv kan sköta sina medicintekniska produkter, så ingår detta ansvar i omsorgen runt den enskilde (utförs då av vård- och omsorgspersonal).
- Följa bruksanvisning, instruktion och ordination
- Vardaglig kontroll före och efter användning. Använd aldrig en medicinteknisk produkt som verkar trasig eller sliten
- Rapportera upptäckta brister gällande funktion samt tillbud/olyckor

Verksamhetschef/Enhetschef

- Ansvara för att fastställda riktlinjer är kända och följs
- Ansvara för att det finns lokal rutin för rengöring, enligt bruksanvisningarna (när, hur och av vem...)
- Ansvara för att omsorgspersonalen har tillräcklig kunskap för att få använda grundutrustningen
- Anskaffning
- Ansvara för att ankomstkontroll genomförs

- Ansvara för att produkterna blir märkta med inventarienummer, samt att akutselar märks upp så att det är tydligt att de är akutselar och inte personligt förskrivna
- Ansvara för att registrering sker (ankomstkontroll, produktregistrering, besiktningar, reparationer, återlämning och skrotning)
- Ansvara för att reparationer, kontroller, besiktningar och kalibreringar utförs
- Beslut om omdisponering
- Beslut om skrotning av produkt
- Delaktig i utredning

Medicinskt Ansvariga MAS/MAR

- Utarbeta övergripande riktlinjer för användning och hantering av medicintekniska produkter
- Fördjupad utredning vid avvikelser (samt eventuell anmälan till Läkemedelsverket eller IVO)

Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO)

- Utövar tillsyn av hälso- och sjukvård inklusive dess användning av medicintekniska produkter

Läkemedelsverket

- Utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare.

Montering av grundutrustning

Montering av grundutrustning, efter att behovet är bedömt av legitimerad personal, utförs av omsorgspersonal eller annan av verksamheten/enhetschef utsedd person. Monteringen ska ske enligt beskrivning i bruksanvisningen. Vid osäkerhet kontakta legitimerad personal.

Följande produkter som behöver monteras på annan utrustning avses: fast toalettstolsförhöjning med eller utan armstöd, sänggrind, grindskydd, stöd- och vändhandtag, dävert, drivaggregat.

Kompetens

Medicintekniska produkter får inte användas av personal som saknar relevant kunskap.

Verksamhets-/enhetschef är ansvarig för att personal får tillräcklig utbildning. Den utbildning som personalen erhållit ska dokumenteras och följas upp regelbundet av verksamhetschef/enhetschef.

Alla som använder medicintekniska produkter ska följa bruksanvisning. I bruksanvisningen talar tillverkaren om hur produkten ska användas och rengöras. Används produkten på annat sätt, tar tillverkaren inte ansvar för eventuella skador och tillbud.

Kunskap om personens tillstånd och produkten krävs för att göra en individuell bedömning av behovet. Detta ansvarar arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast eller sjuksköterska för. De ansvarar även för att prova ut och bedöma behovet av att följa upp användningen även när produkten som används tillhör grundutrustningen.

Görs bedömningen att personen har behov av en individuellt utprovad och anpassad produkt ska den förskrivas. Anpassning är när produkten behöver en individuell inställning eller när individuella tillbehör provas ut. Förskrivaren avgör när det blir en personlig förskrivning.

Rengöring

Följ basala hygienrutiner, instruktion enligt bruksanvisning och lokala rutiner för rengöring av grundutrustning. Se ovan, under rubrikerna Ansvarsfördelning samt Kompetens.

För grundutrustning som flyttas mellan olika personer gäller att de ska rengöras minst en gång per vecka samt efter varje person. Se länk i Styrande dokument, under Vårdhygien.

Anskaffning

Till anskaffning räknas köp (här ingår även köp via kommun-leasing) och hyra.

Anskaffning av grundutrustning ska ske enligt regler för upphandling. Följ instruktion för beställning i Proceedo.

Ankomstkontroll och dokumentation

Innan en ny produkt får tas i bruk ska ansvarig chef se till att en ankomstkontroll görs och se till att personalen har kunskap om hur produkten ska användas. Detta ansvar ligger på verksamheten som äger produkten och inte på legitimerad personal.

Ankomstkontroll avser säkerhet, funktion och prestanda. Produkten ska vara oskadd och komplett, inklusive bruksanvisning, och samtliga funktioner enligt leverantörens bruksanvisning ska fungera. Vid eventuella anmärkningar ska dessa åtgärdas innan produkten får tas i bruk. Uppgifter från ankomstkontrollen dokumenteras i samband med registreringen.

Bruksanvisningen räknas som en del av den medicintekniska produkten och är leverantörens information om produkten. Om en produkt saknar bruksanvisning på svenska när den levereras är det en avvikelse som ska åtgärdas av leverantören innan produkten får användas. Uppfylls inte detta, betraktas det som en medicinteknisk avvikelse och ska avvikelserapporteras till leverantören (Hjälpmiddelscentralen).

Registrering av grundutrustning - medicintekniska produkter

Det är nödvändigt att kunna spåra utrustning för att snabbt till exempel kunna återkalla felaktiga produkter. I samband med avvikelser är det också viktigt att kunna urskilja en produkt från en annan.

Det gemensamma ”Register för MTP” ger överblick över all grundutrustning i hela Göteborgs stad, gör det möjligt att få en översikt över hur gammal utrustningen är, ha koll på besiktningar, se upprepade reparationer mm. Alla har läsbehörighet. Skrivbehörighet beslutas av enhetschef och registreras av administratörsbehörig.

Grundutrustning - medicintekniska produkter ska ankomstkontrolleras, märkas och registreras. Se ”Instruktion för användande”. Observera att även produkt som hyrs, övertagits från annan enhet eller har givits som gåva, ska märkas och registreras. Då en produkt besiktigas, slängs eller flyttas till en annan enhet ska revidering av uppgifterna i registret ske.

Märkning av produkt

Grundutrustnings-produkten märks med en etikett (inventarienummer) som inleds med två siffror, följt av ett löpnummer. Detta inventarienummer är grunden för registreringen.

Endast de produkttyper som ska registreras enligt bilaga 1, ska märkas med etikett.

Bruksanvisning

När digital bruksanvisning finns, ska den alltid bifogas registreringen i Register för MTP. Bruksanvisning i pappersformat ska förvaras på ett gemensamt ställe på enheten. Bruksanvisningen ska följas.

Reparation och besiktning

Alla reparations- och besiktningsprotokoll ska bifogas i Register för MTP. Lägg till datum först i filnamnet innan filen läggs in.

Om en produkt behöver repareras får den inte användas innan reparation är utförd.

OBS! Endast personer med särskild kompetens får reparera en medicinteknisk produkt.

Besiktningar, översyner och reparationer ska garantera att:

- produkten fungerar för sin specifika uppgift vid varje användningstillfälle
- produktens aktuella tekniska kondition är känd
- **Vardaglig kontroll** före och efter användning.
Denna kontroll utförs av användarenhetens personal
- **Lyftar och sängar ska besiktigas en gång per år.**
-Lyftar besiktigas av *Hjälpmiddelscentralen*. Detta måste beställas varje år, se instruktion i *Procedo*.
-Sängar besiktigas av *upphandlad leverantör*, se *Procedo*.
- **Reparation och Akut reparation**
Hjälpmiddelscentralen ansvarar för reparation av:
 - produkter som hyrs av dem (reparationer ingår i hyran)
 - alla lyftar (både hyrda och köpta).

Upphandlad leverantör, se *Procedo*, utför reparation/översyn för:

-köpt grundutrustning (gäller inte personlyftar)

Ramavtalet avser grundutrustning, medicinteknisk utrustning för träning samt personvågar såsom sittvåg och våg för personlyft, inte personligt förskrivna hjälpmedel.

-för spol- och diskdesinfektorer finns ett separat avtal som inkluderar service

Skrotning

Om en köpt grundutrustnings-produkt inte längre är funktionsduglig och inte går att reparera ska den skrotas.

Skrotning innebär att produkten definitivt ska tas ur bruk. Den får inte förvaras i förråd eller liknande utan måste snarast slängas.

Registrera när en produkt skrotas, se ”Instruktion för användande”.

Handlar det om en hyrd produkt så ska den omedelbart återlämnas.

Återlämning av hyrda produkter

När produkten inte längre hyrs ska den avregistreras i Register för MTP.

Tillbud och olyckor är avvikelser

När tillbud och olyckor skett där medicintekniska produkter varit inblandade, ska avvikelserapport skrivas. Kontakta omedelbart medicinskt ansvariga (MAS/MAR), för beslut om vidare utredning. Anmälan till leverantör, Läkemedelsverket och IVO görs av MAS/MAR.

Tänk också på att:

När personskada har skett eller när det finns risk för personskada ska produkten tas ur bruk.

Om produkten är felaktig, trasig (utöver normalt slitage) eller vid risk för personskada ska produkten märkas upp och **sparas på enheten** för vidare utredning gällande eventuella produktfel.

Produkten får inte repareras förrän utredningen är avslutad!

I de fall produkten provats ut, förskrivits eller ordinerats ska även legitimerad personal kontaktas.

Bilagor

Bilaga 1: Produkttyper som ska märkas och registreras

Produkttyper som ska märkas och registreras bilaga 1

Nedanstående produkttyper ska märkas och registreras. Produkttyper som inte finns i listan ska vare sig märkas eller registreras i Register för MTP. Personligt förskrivna produkter ska inte märkas eller registreras i Register för MTP, då dessa produkter är spårbara via web-SESAM.

| | |
|---|-----------------------------------|
| • Antidecubitus PUMP till madrass | • Termometrar för medicinskt bruk |
| • Antidecubitusmadrass (gäller dock inte skumgummimadrasser) | • Tippbord |
| • Arbetsstolar | • Vridplattor |
| • Blodsockermätare | • Vågar |
| • Blodtrycksmätare | • Mätutrustning för Rehab |
| • Britsar | |
| • Diskdesinfektor | |
| • Drivaggregat till rullstolar/Elrullstolar | |
| • Dusch- och toalettstolar (på hjul) | |
| • Duschtoaletter/bidésitsar | |
| • Duschvagnar | |
| • Gånghjälpmedel | |
| • Laboratorieapparater | |
| • Lyftar - fasta | |
| • Lyftar - mobila | |
| • Medicinkylskåp | |
| • Medicinteknisk produkt för TRÄNING | |
| • Rullstolar | |
| • Spoldesinfektor | |
| • Stimulatorer t.ex. TENS, EMG, el-akupunktur | |
| • Ståstöd | |
| • Säng höj- och sänkbar | |
| | |