


Rutin för Ansvarsfördelning medicin- tekniska produkter	Godkänd av Förvaltningschef	Senast ändrad 2025-06-19	
	Kvalitetssäkrad av Medicinskt ansvarig för rehabilitering samt Verksamhetschef HSL		
Gäller för Omsorgsförvaltningen	Dokumentansvarig Medicinskt ansvarig för rehabilitering	Beslutat datum 2024-07-30	
Deltagande avdelningar		Ersätter datum	
Information kring versionsändringar:			

Medicintekniska produkter

Inledning

Handbok för medicintekniska produkter ska genom gemensamma riktlinjer främja arbetet med medicintekniska produkter. Handboken ska kvalitetssäkra arbetet inom Växjö kommun och vara ett stöd för omsorgstagare och medarbetare.

Definition

Medicinteknisk produkt – (hämtad från EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, MDR):

Medicintekniska produkter omfattar en mängd olika produkter. Från enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förbrukningsartiklar till komplicerade högteknologiska utrustningar som datortomografer och magnetresonanstomografer. De omfattar också hjälpmedel och hjälpmedel för vård och behandling.

Hjälpmedel - medicintekniska produkter eller konsumentprodukter som kräver hälso- och sjukvårdens särskilda kompetens för förskrivning och som är avsedda att kompensera förlorad funktion, förbättra nedsatt funktion eller vidmakthålla funktion och förmåga att klara varje dags aktivitet och främja delaktighet.

Hjälpmedel för det dagliga livet är individuellt utprovade produkter för att bibehålla eller öka aktivitet, delaktighet eller självständighet genom att kompensera för en funktionsnedsättning.

Hjälpmedel för vård och behandling - förskrivna medicintekniska produkter som övervakar eller bedömer en persons medicinska tillstånd. Det kan också vara produkter som används för att stimulera eller träna fysiologiska och psykologiska funktioner.

I flera regioner och kommuner används inte begreppet arbetstekniska hjälpmedel. Benämningen kan i stället vara utrustning eller grundutrustning, till skillnad från individuella hjälpmedel. I Växjö kommun används begreppet grundutrustning.

Lagar och författningar som reglerar medicintekniska produkter

Förskrivning av hjälpmedel är en hälso- och sjukvårdsåtgärd, de lagar, förordningar och föreskrifter som gäller för hälso- och sjukvården omfattar också förskrivning av hjälpmedel. Det finns ett antal specifika författningar om hanteringen av hjälpmedel och medicintekniska produkter, vilka berör patienten, vårdgivaren, verksamhetschefen, övrig hälso- och sjukvårdspersonal samt den medicintekniska produkten. Centrala lagar inom hjälpmedelsområdet är hälso- och sjukvårdslag, patientsäkerhetslag och lag om medicintekniska produkter.

[Hälso- och sjukvårdslag \(2017:30\) Svensk författningssamling 2017:2017:30 t.o.m. SFS 2023:37 - Riksdagen](#)

[Patientlag \(2014:821\) Svensk författningssamling 2014:2014:821 t.o.m. SFS 2023:42 - Riksdagen](#)

[Patientsäkerhetslag \(2010:659\) Svensk författningssamling 2010:2010:659 t.o.m. SFS 2023:36 - Riksdagen](#)

[Lag \(1993:584\) om medicintekniska produkter Svensk författningssamling 1993:1993:584 t.o.m. SFS 2020:313 - Riksdagen](#)

Denna lag upphörde 15 juli 2021 men gäller fortfarande för produkter som togs i bruk före 26 maj 2021.

[Lag \(2021:600\) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter Svensk författningssamling 2021:2021:600 t.o.m. SFS 2022:1146 - Riksdagen](#)

Lagen trädde i kraft 15 juli 2021 och kompletterar bland annat Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter.

Ansvarsnivåer

Med utgångspunkt ur: HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, kommer här en indelning av ansvarsfördelningen i Växjö kommun:

Vårdgivaren

Vårdgivaren är Växjö kommuns omsorgsnämnd. Vilka ska ge direktiv och säkerställa att det finns rutiner i hur verksamheten ska organiseras och om verksamhetschef ska få uppdrag och ha delegerat ansvar. Vårdgivaren ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten.

Verksamhetschef

Verksamhetschef är Förvaltningschef i omsorgsförvaltningen. Omsorgsnämnden har tilldelat uppdrag till förvaltningschefen. Förvaltningschefen ska genom rutinerna säkerställa att:

1. verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
3. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut respektive tillförs patienter,
4. medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
5. information från tillverkare och myndigheter om medicintekniska produkter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
6. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
7. medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras.

Förvaltningschefen ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient.

Förvaltningschefen ska genom rutinerna säkerställa att:

1. patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov,
2. produkten provas ut och anpassas till patienten,
3. produkten samordnas med produkter som tidigare har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienten,
4. en bedömning görs av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
5. säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av patientens hemmiljö, om det behövs,
6. information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
7. användaren instrueras och tränas i att använda produkten,
8. produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll,
9. förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten följs upp och utvärderas fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten har övertagits av en annan vårdgivare.

Kompetens och arbetsuppgifter

Förvaltningschefen ska göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att:

1. vara utbildningsansvarig,
2. förskriva och lämna ut medicintekniska produkter till patienter,
3. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter, och
4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

De vårdgivare som har avtal med regioner eller kommuner ska så långt möjligt samordna sitt ledningssystem rutiner för medicintekniska produkter med motsvarande rutiner i den offentliga vårdgivarens ledningssystem.

Förvaltningschefen ska utse och dokumentera vem eller vilka av hälso och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra uppgifter.

Förvaltningschef har tilldelat uppdrag enligt beskrivning nedan.

MAS/MAR

Har tilldelats uppdrag att:

1. fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten.
2. fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient.
3. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.
4. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter.

Verksamhetschef hälso- och sjukvård

Har tilldelats uppdrag att:

1. verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,

Enhetschef för Legitimerad hälso och sjukvårdspersonal

Har tilldelats uppdrag att:

1. vara utbildningsansvarig och ska göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs.
2. utse och dokumentera vem eller vilka av hälso och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra uppgifter
3. medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,

Enhetschef för omvårdnadspersonal

Har tilldelats uppdrag att:

1. vara utbildningsansvarig och ska göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs.

Enhetschef för hjälpmedelsverksamhet

Har tilldelats uppdrag att:

1. verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
3. medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
4. information från tillverkare och myndigheter om medicintekniska produkter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal.
5. medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Leg Arbetsterapeut/Fysioterapeut/Sjukgymnast/Sjuksköterska ska säkerställa att:

1. medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
2. patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov,
3. produkten provas ut och anpassas till patienten,
4. produkten samordnas med produkter som tidigare har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienten,
5. en bedömning görs av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
6. säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av patientens hemmiljö, om det behövs,
7. information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
8. användaren instrueras och tränas i att använda produkten,
9. produkten registreras i vårdgivarens hjälpmedelssystem

10. förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten följs upp och utvärderas fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten har övertagits av en annan vårdgivare.

Omvårdnadspersonal

Den hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem ska ha kunskap om:

1. produkternas funktion,
2. riskerna vid användningen av produkterna på patienter,
3. vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse har inträffat, och
4. hanteringen av produkterna.

Kontroll av medicintekniska produkter ska genomföras innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt av tillverkaren givna instruktioner, om sådana finns.