



Ansvarsfördelning vid användning och hantering av medicintekniska produkter

Omfattning

Dokumentet riktar sig till landstingets kliniska och tekniska verksamheter inom hälso- och sjukvård samt tandvård.

Riktlinjerna omfattar inte användning och hantering av medicinska gasflaskor och gasanläggningar samt ansvar kring joniserande strålning – för dessa har landstinget separata styrdokument.

Bakgrund

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutade 2014-09-30 att landstingsdirektören har uppdraget att besluta om direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter (MTP). Diarienummer: VLL 1563-2014

Syfte

Riktlinjerna förtydligar ansvarsfördelning och krav som föreskrifterna ställer kring användning och hantering av MTP.

Lagar och andra krav

- Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1 "Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården" och "Ändring i föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården" – SOSFS 2013:6.

Ansvar och befogenheter

- landstingets medicintekniska styrgrupp har uppdraget att svara för utformning av landstingets övergripande ledningssystem för MTP
- landstingets medicintekniska styrgrupp har uppdraget att följa upp att riktlinjer och vägledande dokument implementeras i verksamheternas lokala ledningssystem för MTP samt rapportera till landstingsdirektören
- berörda verksamheter i landstinget ansvarar för att anpassa det lokala ledningssystemet kring användning och hantering av MTP.
- Varje verksamhetschef som har fått ett medicintekniskt uppdrag ska se till att det finns ett medicintekniskt ledningssystem som säkerställer en säker användning och hantering av verksamhetens medicintekniska produkter och att den personal som använder, hanterar och förskriver medicintekniska produkter har rätt kompetens för detta.

Beskrivning/Genomförande

Ansvaret och uppdraget för användning och hantering av landstingets medicintekniska produkter har utifrån SOSFS 2008:1 indelats i **medicinskt användaransvar** för kliniska verksamhetschefer, ett **medicintekniskt förvaltningsansvar** för tekniska verksamhetschefer samt **hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesansvar**.

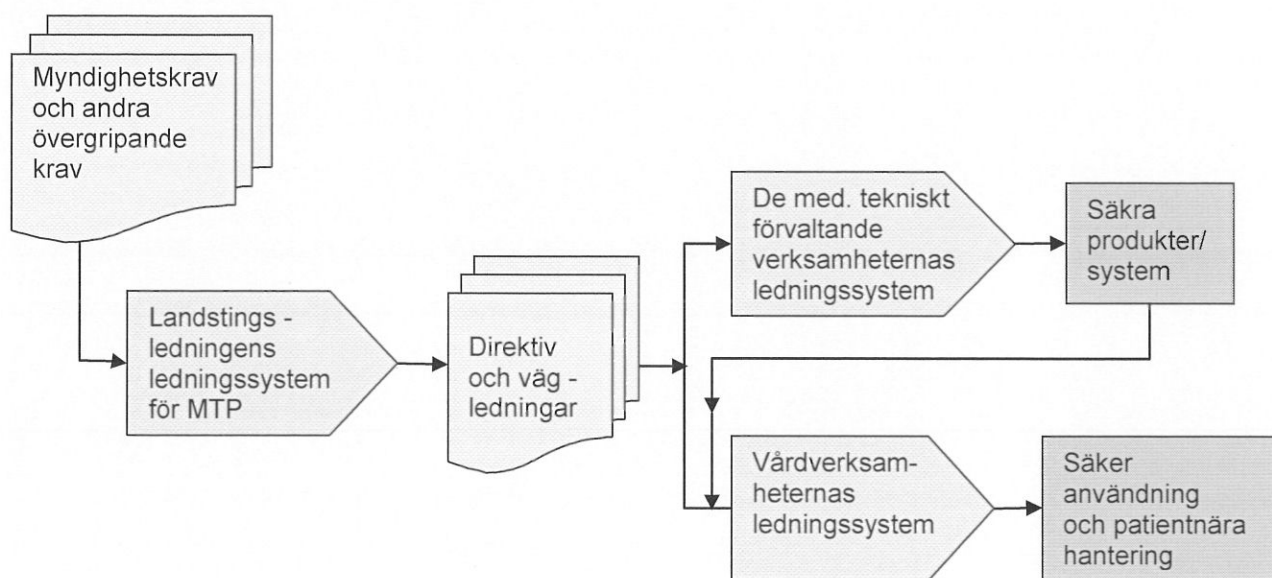


Bild 1 Övergripande ansvarsfördelning i ledningssystemet för användning och hantering av medicintekniska produkter(MTP)

Medicinskt användaransvar

Det **medicinska användaransvaret** omfattar dels säkerheten vid **användning** av produkter på patient och dels säkerheten i den **patientnära hantering** som sker vid klinik/avdelning. Användning och hantering ska göras i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Med patientnära hantering menas rengöring/desinficering, funktionskontroller/kalibreringar i samband med användning eller förvaring/lagerhållning, laddning av batterier, sterilisering mm. Det medicinska användaransvaret omfattar även utbildning av sjukvårdspersonal i användning och hantering.

Samtliga basenheter som undersöker och behandlar patienter har ett medicinskt användaransvar för de medicintekniska produkter som används.

Verksamhetschefen svarar för att samtliga tillämpliga M-punkter - i förteckning över "Medicinskt användaransvar för medicintekniska produkter" - med eventuella tillhörande riktlinjer och vägledande dokument uppfylls vid utformning av verksamhetens lokala kvalitetsledningssystem för MTP.

Medicintekniskt förvaltningsansvar

Medicintekniskt förvaltningsansvar innebär att **tekniskt grundsäkra produkter anskaffas**, att nya produkter är kompatibla med äldre produkter ur funktions- och säkerhetssynpunkt, är **korrekt installerade** samt att de anskaffade produkterna **kontrolleras och underhålls** enligt tillverkarens anvisningar så att de upprätthåller funktion och säkerhet under hela produktens livslängd.

Det medicintekniska förvaltningsansvaret innefattar också tekniskt helhetsansvar för system som är integrerade med landstingets IT-infrastruktur och/eller integrerade med andra informationssystem.

Tekniskt förvaltande enheter kan vara egna basenheter (t.ex. CMTS-Medicinsk teknik, Fastighet, Informatikenheten) eller avdelningar (t.ex. Sterilavdelningen, Ortopedteknik) inom basenheter med klinisk verksamhet.

Verksamhetschefen svarar för att samtliga tillämpliga T-punkter - i förteckning över - "Medicintekniskt förvaltningsansvar för medicintekniska produkter" – med eventuella tillhörande riktlinjer och vägledande dokument uppfylls vid utformning av verksamhetens lokala kvalitetsledningssystem för MTP.

De verksamheter som har medicintekniskt förvaltningsansvar finns i förteckning över "Medicintekniska förvaltare VLL"

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

Vid användning och hantering ska hälso- och sjukvårdspersonal ha kunskap om produkternas funktion, risker vid användning och hantering samt hur funktionskontroll utförs innan användning på patient. Verksamhetschefen har ansvar för att skapa förutsättningar för detta genom att organisera och svara för utformning av lokala rutiner.

Dokumentation och arkivering

Ej tillämplig

Historik

Dokumentet ersätter tidigare version med dokumentnummer 84158, 2012-05-31 och har delats upp i riktlinjer och förteckningar. Dokumentet ersätter det tidigare beslutade "Direktivet för användning och hantering av medicintekniska produkter och system inom Västerbottens läns landsting" (2009-05-19).

Utarbetat av

Dokumentet är i tidigare beslutad version utarbetat av referensgrupp knuten till landstingets styrgrupp för medicintekniska produkter och har reviderats på uppdrag av Landstingsdirektören.

Referenser och förändringar

Dokumentinformation
Referenser:_Nej
Förändringar sedan senaste utgåva: