



Riktlinje

Medicintekniska produkter

Kommunal hälso- och sjukvård

Dokumenttyp Riktlinjer	Dokumentnamn Riktlinjer för medicintekniska produkter	Fastställd/uppriktad Kommunstyrelsen 2026-06-08 § 98.	Beslutsinstans Kommunstyrelsen	Giltighetstid Tillsvidare
Dokumentansvarig MAS	Version 1.0	Senast reviderad	Dokumentinformation Dnr Ks 2026/265,730.	Detta dokument gäller för Politik och förvaltning

Innehåll

INLEDNING	1
MÅL	1
BAKRUND	1
OMFATTNING OCH BERÖRDA ENHETER	1
MEDICINTEKNISK PRODUKT (MTP)	2
1. Individuellt förskrivna hjälpmedel	2
2. Grundutrustning	2
3. Medicinteknisk utrustning eller apparatur	2
SPÅRBARHET	3
ANSVARSFÖRDELNING	3
Övergripande för alla medicintekniska produkter	3
1. Individuellt förskrivna hjälpmedel	5
2. Grundutrustning	6
3. Medicinteknisk utrustning eller apparatur	7
UPPFÖLJNING OCH UTVÄRDERING	8
STYRDOKUMENT/REFERENSER	8
LOKALA RUTINER	8

INLEDNING

Riktlinjens syfte är att beskriva och förtydliga ansvaret kring hantering, uppföljning, användning och förskrivning av medicintekniska produkter inom kommunal hälso-och sjukvård, äldreomsorg och LSS

Det omfattar också att säkerställa spårbarhet samt att få kontroll över förebyggande underhåll och service för dessa produkter inom kommunens verksamheter

MÅL

Att säkerställa en trygg, korrekt och effektiv hantering och användning av medicintekniska produkter i enlighet med gällande lagstiftning, för att främja patientsäkerhet, stödja personalen och upprätthålla en hög vårdkvalitet.

BAKRUND

Enligt Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2011:9) ska det i vårdgivarens ledningssystem finnas riktlinjer och rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att säkerställa hantering och användning av medicintekniska produkter. I hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30) finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges. Spårbarhet och hantering av medicintekniska produkter regleras enligt Medical Device Regulation (EU 2017/745) och förordningen om medicintekniska produkter (SFS 2021:631). Utöver detta finns Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården som ytterligare reglerar vilka krav som ställs på vårdgivaren när det gäller medicintekniska produkter.

OMFATTNING OCH BERÖRDA ENHETER

Riktlinjen omfattar medicintekniska produkter som hanteras inom den kommunala hälso- och sjukvården. Den inkluderar produkter som är inköpta till särskilda boendeformer och dagverksamhet enligt SoL och LSS, produkter som förskrivs av legitimerad personal samt produkter som används för undersökning och behandling

Riktlinjen berör kommunens samtliga personalkategorier som arbetar med personer i:

- Särskilt boende för äldre
- Bostad för särskild service för vuxna (Gruppbostad LSS)
- Hemtjänst i ordinärt boende
- Ordinärt boende

MEDICINTEKNISK PRODUKT (MTP)

Med MTP avses en produkt som, enligt tillverkarens uppgift, ska användas separat eller i kombination med annat, för att:

- påvisa, förebygga, behandla eller lindra en sjukdom
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionshinder
- undersöka, ändra, eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
- kontrollera befruktning

Medicintekniska produkter omfattar ett brett område av produkter där alla är avsedda att användas inom samtliga delar av hälso- och sjukvården. Det kan handla om allt från enklare förbrukningsartiklar till hjälpmedel för rörelsehinder och mer tekniskt avancerad utrustning. Samtliga MTP som används inom hälso- och sjukvården ska vara CE-märkta av tillverkaren.

Medicintekniska produkter kan delas in i följande grupper:

1. Individuellt förskrivna hjälpmedel

De hjälpmedel som en legitimerad personal/förskrivare (arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut, sjuksköterska) har bedömt att individen behöver för att självständigt

eller med hjälp av annan klara det dagliga livets aktiviteter förskrivs individuellt.

Dessa hjälpmedel är ett lån med nyttjanderätt.

Individuellt förskrivna MTP är personbundna och får inte användas av andra personer.

Riktlinjer gällande individuellt förskrivna MTP fastställs gemensamt av regionen och kommunerna i Norrbotten (vardgivarwebben.norrbotten.se)

2. Grundutrustning

Med grundutrustning menas de MTP som berörda enheter ska vara utrustad med.

Vad som ska finnas styrs av de boendes behov och/eller personalens arbetsmiljö.

Varje vårdenhet skall vara grundutrustad enligt verksamhetens syfte. Görs bedömningen att patienten/brukaren har behov av ett individuellt utprovat och anpassat hjälpmedel förskrivs det som personligt hjälpmedel. Kravet på grundutrustning skall vara uppfyllt innan ett personligt hjälpmedel förskrivs.

Legitimerad personal ansvarar för utprovning/val av produkt, även när det gäller grundutrustning, när specifik kunskap om personens tillstånd eller produkt behövs.

3. Medicinteknisk utrustning eller apparatur

Medicinteknisk utrustning och apparatur används för undersökning och behandling och omfattar även förbrukningsmaterial och sårvårdsprodukter.

SPÅRBARHET

Samtliga MTP (med undantag för förbrukningsartiklar) som är inköpta, lånas, leasas eller hyrs ska registreras och dokumenteras så de går att spåra.

Dokumentation och registrering ska förvaras åtkomligt för den verksamhetsansvariga chefen samt för utsedda personer som ska dokumentera MTP i verksamheten

1. Individuellt förskrivna hjälpmedel

De medicintekniska produkter som hyrs av region Norrbotten (Länsservice) har ett individnummer, beställs och registreras i WebSesam (en beställningsportal för förskrivare) och går därmed att spåra. Lokal rutin ska finnas för de inköpta MTP, som köps in och återanvänds vid förskrivning, då de inte går att spåra via WebSesam.

2. Grundutrustning

Lokal rutin ska finnas gällande registrering, hantering, underhåll och spårbarhet av MTP i grundutrustning.

3. Medicinteknisk utrustning eller apparatur

Lokal rutin ska finnas gällande registrering, hantering, underhåll och spårbarhet av Medicinteknisk utrustning eller apparatur.

ANSVARSFÖRDELNING

Medicintekniska produkter ska vara säkra för patienten. De måste vara lämpliga för den avsedda användningen.

Detta innebär att tillverkaren ansvarar för den avsedda konstruktionen och vårdgivaren för den avsedda användningen, det vill säga tillverkaren och vårdgivaren ser tillsammans till att utrustningen är underhålls och är spårbar under hela sin "produktlivslängd".

Det är viktigt att ansvarsfördelningen mellan olika yrkesgrupper är tydlig och klar.

Även ansvarsfördelningen ser olika ut beroende på vilken grupp av MTP det gäller.

Övergripande för alla medicintekniska produkter

(Vårdgivare) Kommunstyrelsen

Varje vårdgivares ansvar är att säkerställa att ledningssystemet har riktlinjer och rutiner för hur verksamheten ska struktureras för att säkerställa en trygg användning och hantering av medicintekniska produkter, samt att dessa riktlinjer finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal.

Vårdgivaren ska säkerställa att medicintekniska produkter är säkra, ändamålsenliga, korrekt kontrollerade och installerade innan användning, att relevant information finns tillgänglig för berörd personal samt att produkterna är spårbara.

Vårdgivaren ska ha rutiner som säkerställer att medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut och tillförs utifrån patientens individuella behov, provas ut och anpassas, samordnas med befintliga produkter, samt att hemmiljön bedöms och anpassas vid behov. Patienten ska få tydlig information, instruktion och träning, produkten ska registreras för underhåll, och hela processen ska följas upp och utvärderas.

Varje vårdgivare ska även bedöma om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs.

(Socialstyrelsen HSLF-FS 2021:52)

Verksamhetschef inom Hälso-och sjukvård

Verksamhetschefen inom hälso- och sjukvård inom kommunal verksamhet har ett övergripande ansvar för att säkerställa att medicintekniska produkter hanteras på ett korrekt och säkert sätt i enlighet med gällande lagar och föreskrifter. Verksamhetschefen är ansvarig för att hela organisationen följer de riktlinjer och rutiner som är fastställda för att upprätthålla högsta möjliga nivå på patientsäkerhet och kvalitet i vården.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och

Medicinskt ansvarig inom rehabilitering (MAR)

Medicinskt ansvarig sköterska (MAS) och medicinskt ansvarig inom rehabilitering (MAR) har ett gemensamt ansvar för att den här riktlinjen och tillhörande dokument hålls aktuella, där MAS har ett fokus på medicinsk behandling och omvårdnad och MAR har ett fokus på rehabilitering och funktion.

MAS och MAR har ansvar att utreda allvarliga avvikelser rörande MTP, samt att anmäla allvarliga avvikelser inom respektive ansvarsområde enligt Lex Maria till Inspektion för vård och omsorg (IVO).

MAS och MAR ansvarar även för att negativa händelser och tillbud där MTP inom respektive ansvarsområde är inblandade rapporteras till Läkemedelsverket och tillverkaren.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig inom rehabilitering (MAR) har ett omfattande gemensamt ansvar för säkerställandet av patientsäkerhet och kvalitet när det gäller hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvårdsverksamheten. Deras ansvar ska vara tydligt definierat inom ramen för både lagstiftning och lokala rutiner.

1. Individuellt förskrivna hjälpmedel

(Vårdgivare) Kommunstyrelsen

Kommunstyrelsen har ansvaret att årligen granska de riktlinjer gällande MTP som i region Norrbotten fastställs gemensamt av regionen och kommunerna i Norrbotten. (vårdgivarwebben.norrbotten.se)

HSE-chef

Hälso- och sjukvårdschefens ansvar vid förskrivning och användning av hjälpmedel i kommunal verksamhet är att säkerställa att hjälpmedlen förskrivs enligt fastställda gemensamma riktlinjer i Norrbotten, att legitimerad personal har tillräcklig kunskap och att det finns fungerande rutiner för uppföljning, hantering av incidenter och dokumentation. Chefens ansvar omfattar också att inköpta hjälpmedel som återanvänds vid förskrivning är spårbara.

Legitimerad personal

Legitimerad personal har ett övergripande ansvar för att säkerställa att medicintekniska produkter som är individuellt förskrivna används på ett säkert, effektivt och patientanpassat sätt. Detta inkluderar att förskriva produkten korrekt, informera och utbilda patienten och eventuell hjälpanvändande personal, dokumentera förskrivningen, följa upp användningen och rapportera incidenter eller avvikelser.

Enhetschef inom äldreomsorg och LSS

Enhetschefer har vid individuellt förskrivna hjälpmedel ansvar att säkerställa att hjälpmedlen används och underhålls på ett korrekt och säkert sätt för att stödja de boende i deras vård och livskvalitet. Chefens ansvar är även att det finns fungerande rutiner gällande personalens utbildning och hur de ska dokumentera

Omvårdnadspersonal inom äldreomsorg och LSS

Omvårdnadspersonalens ansvar är centralt för att säkerställa att hjälpmedel underhålls och används på ett korrekt, säkert och effektivt sätt för att stödja de boendes hälsa, funktion och livskvalitet. Undersköterskor, som en del av vårdteamet, har ett viktigt ansvar för att stödja de boende i användningen och rengöring av hjälpmedel samt att säkerställa att dessa används i enlighet med förskrivning och säkerhetsföreskrifter. De har även ansvar att inte använda hjälpmedel om de inte känner sig ha rätt kompetens, meddela om det finns behov av utbildning samt rapportera eventuella problem.

2. Grundutrustning

Enhetschef inom äldreomsorg och LSS

Enhetschefens ansvar när det gäller medicintekniska produkter i grundutrustning är både övergripande och praktiskt orienterat. Grundutrustningen omfattar de MTP som används regelbundet i verksamheten, och det är enhetschefens uppgift att säkerställa att dessa produkter är spårbara och uppfyller alla krav på säkerhet, funktionalitet och användbarhet. Enhetschefen har även ett ansvar att se till att omsorgspersonalen har den utbildning som krävs för MTP i grundutrustning.

Omvårdnadspersonal inom äldreomsorg och LSS

Omvårdnadspersonalens ansvar för medicintekniska produkter som är grundutrustning innefattar korrekt användning, dokumentation, incidentrapportering, rengöring och underhåll.

HSE-chef

Hälso- och sjukvårdschefen har som ansvar att se till att legitimerad personal har den utbildning som krävs.

Legitimerad personal

Legitimerad personal ansvarar för att ge råd och stöd till enhetschefen vid beslut om kassering, byte, inköp eller uthyrning av MTP i grundutrustning. De ska också rapportera risker, fel, funktionsbrister samt tillbud eller olyckor enligt riktlinjer för avvikelser.

3. Medicinteknisk utrustning eller apparatur

HSE-chef

Hälso-och sjukvårdschefen har ett övergripande ansvar när det gäller medicinteknisk apparatur och utrustning inom verksamheten. Detta ansvar omfattar både förebyggande arbete, styrning och uppföljning av all hantering av sådan utrustning, att säkerställa att personalen har tillräcklig kunskap, att de följer de regler och rutiner som är uppsatta, samt att se till att kommunägda medicintekniska utrustning och apparatur blir märkta med inventarienummer och kommundillhörighet.

Legitimerad personal

Legitimerad personal har ett ansvar att använda, underhålla och övervaka medicinteknisk utrustning på ett säkert sätt, följa riktlinjer och säkerställa att utrustningen är i gott skick för att skydda både patienternas och personalens säkerhet. Detta ansvar omfattar korrekt användning, att identifiera och rapportera fel, samt att hålla sig uppdaterad med nödvändig utbildning och relevant lagstiftning

Omvårdnadspersonal inom äldreomsorg och LSS

Omvårdnadspersonalens ansvar är att använda medicinteknisk utrustning eller apparatur på ett korrekt sätt, rapportera och rengöra, enligt instruktion av legitimerad personal.

UPPFÖLJNING OCH UTVÄRDERING

Medicinskt ansvarig sköterska (MAS) har ansvar för revidering av dokumentet. Dokumentet ska följas upp årligen.

STYRDOKUMENT/REFERENSER

Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2011:9)

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745)

Förordning med kompletterande bestämmelser till MDR (SFS 2021:631)

Lagen om medicintekniska produkter (2022:913)

Produktsäkerhetslagen (SFS 2004:451)

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)

[Startsida - Vårdgivarwebb Region Norrbotten](#)

LOKALA RUTINER

Rutiner för förskrivning, utlämnande och uppföljning av medicintekniska produkter

Rutin rengöring och funktionskontroll av medicintekniska produkter

Hantering och skötsel av inköpta MTP som förskrivs individuellt

Hantering och skötsel av MTP i grundutrustning

Hantering och skötsel av medicinteknisk utrustning och apparatur