

Godkänt  
2021-02-01Giltigt t.o.m  
2024-02-01Versionsnummer  
1.0Diarienummer  
RD21/00097

## Ansvar och roller vid besiktning av Hjälpmedel via Hjälpmedel Dalarna

---

### Innehåll

Inledning .....	2
Tillämpningsområde för MTP enligt författningen .....	2
I tillämpningsområdet ingår .....	2
Ansvarsfördelning .....	2
Nämndens (Vårdgivarens ansvar) .....	3
Verksamhetschefens ansvar enligt (HSL § 29) .....	3
På uppdrag av verksamhetschef ansvarar MAS/MAR för att .....	3
Förskrivaren ansvarar för att: .....	4
Grundprincip gällande återkommande kontroll och besiktning av Hjälpmedel .....	4
Hjälpmedel Dalarnas ansvar .....	4
Enhets-/verksamhetschefens ansvar .....	4
Baspersonalens ansvar .....	4
Besiktningsprotokoll .....	4
Bilaga 1 .....	5
Tjänstekatalog .....	5

## Inledning

I Hälso- och sjukvårdslagen finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges. Enligt Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården, ska ansvarig nämnd besluta och säkerställa att det finns ett ledningssystem med tydlig ansvarsfördelning för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen med ansvar enligt 29 §, får enligt 30 § i Hälso- och sjukvårdslagen uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter, se tabell nedan.

Definition av medicintekniska produkter, MTP Enligt lag (1993:548) är MTP "en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom. Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder. Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning".

De produkter som används som hjälpmedel för äldre och funktionshindrade klassas som medicintekniska produkter.

MTP delas in i följande grupper:

1. Individuellt förskrivna hjälpmedel
2. Grundutrustningshjälpmedel
3. Övriga medicintekniska produkter, laboratorieprodukter och förbrukningsartiklar

## Tillämpningsområde för MTP enligt författningen

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient,
2. förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient,
3. tillförande av medicintekniska produkter till patient, och
4. rapportering av negativa händelser och tillbud i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

## I tillämpningsområdet ingår

1. Informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter
2. Särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna
3. Egentillverkade medicintekniska produkter
4. Hantering av medicintekniska produkter, t.ex. underhåll och transporter

## Ansvarsfördelning

Ansvaret för medicintekniska produkter fördelas enligt följande:

Nämndens (Vårdgivarens) ansvar

Verksamhetschef enligt 29 § (HSL) ansvar

MAS/MAR ansvar

---

**Nämndens (Vårdgivarens ansvar)**

Regionen/Kommunen ska inom sitt ansvarsområde erbjuda hjälpmedel för funktionshindrade. (HSL 18b §)  
Ge direktiv för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.  
(SOSFS 2008:1)

**Verksamhetschefens ansvar enligt (HSL § 29)**

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att

1. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
  2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter,
  3. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
  4. information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
  5. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
  6. medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienter kan spåras.
- (SOSFS 2008:1 3 kap 6 §)

**Verksamhetschefen ansvarar, efter uppdrag**

för att 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 utlämna medicintekniska produkter till patienter,
  3. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter, och
  4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 6 kap. SOSFS 2008:1 avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.
- (SOSFS 2008:1 3 kap 7 §)

**Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att**

1. utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt, och
  2. göra bedömningar, i enlighet med 3 kap. SOSFS 2008:1 7 §, av behörig personals utbildningar och kompetens.
- Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, förteckna vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var och en av dem som har förskrivningsrätt får förskriva utifrån vars och ens kompetens.  
(SOSFS 2008:1 4 kap 6 §)

**På uppdrag av verksamhetschef ansvarar MAS/MAR för att**

- följa upp att författningar och riktlinjer är kända och efterlevs
  - utarbeta rutiner för medicintekniska produkter och dess handhavande
  - se till att det finns rutiner för tillverkning av egentillverkade medicintekniska produkter
- (SOSFS 1997:10)

**Fördelningen mellan MAS och MAR är följande:**

- MAR ansvarar för individuellt förskrivna hjälpmedel och grundutrustningshjälpmedel
  - MAS ansvarar för övriga medicintekniska produkter, laboratorieprodukter och förbrukningsartiklar
- (SOSFS 2008:1 5 kap 6 §)

**MAS/MAR ansvarar för att**

- utarbeta rutiner för anmälningsplikten avseende olyckor och tillbud gällande medicintekniska produkter och att anmälan sker enligt Lex Maria.
- (SOSFS 2005:28 SOSFS 2008:1 6 kap)

**Förskrivaren ansvarar för att:**

- hjälpmedlet är lämpligt
- informera användaren om hur produkten ska användas
- handleda personal om behov finns
- förskrivningen utgår ifrån brukarens totala livssituation såsom medicinskt status, social situation och boendemiljö

**Förskrivaren ska följa förskrivningsprocessen som innefattar:**

- behovsbedömning
- utprovning, val av produkt och anpassning
- ev. specialanpassning
- instruktion och information
- vid behov: träning i att använda hjälpmedlet
- uppföljning och utvärdering – dokumentation

## Grundprincip gällande återkommande kontroll och besiktning av Hjälpmedel

Grundprincipen är att den verksamhet som köper in ett hjälpmedel ansvarar för att göra riskbedömning och se till/ha rutiner för att hjälpmedlet kontrolleras/besiktigas utifrån det. I bilaga 1 finns en förteckning över de hjälpmedel som omfattas av den övergripande riktlinjen.

### Hjälpmedel Dalarnas ansvar

Upphandling/inköp och registrering i regionens system för hjälpmedel.

### Enhets-/verksamhetschefens ansvar

Berörd chef ansvarar för att:

- det finns lokala rutiner som följer övergripande regelverk
- personalens kompetens upprätthålls genom adekvata utbildningssatsningar
- kontroll/besiktning av de hjälpmedel som verksamheten köpt in utförs
- samverka för att underlätta kontroll/besiktning av de hjälpmedel som verksamheten hyr
- meddela skrotning/kassation, avyttring/flytt av hjälpmedel till Dalarnas Hjälpmedelscenter

### Baspersonalens ansvar

Berörd baspersonal ansvarar för att:

- bistå brukaren i att ta sitt ansvar för skötsel av hjälpmedlet
- för den dagliga tillsynen och skötseln av hjälpmedlet, i de fall brukaren själv inte kan
- att rapportera om man upptäcker tekniskt fel, förändrat behov eller förändrad förmåga att använda hjälpmedlet
- följa rutin för hantering av hjälpmedel

### Besiktningsprotokoll

Dokumentation av genomförd besiktning återfinns i regionens system för hjälpmedel.

Sammanställning av besiktning distribueras enligt överenskommelse.

---

**Bilaga 1**

Produkt	Tidsintervall	Utförare	Övrigt
Enligt ISO-kod 12.36.03 12.36.04 12.36.06 12.36.09 12.36.12 12.36.15 12.36.18 Tex. installation av taklyft <a href="#">ISO-kod beskrivning</a>	Enligt leverantörens anvisning. I förekommande fall årligen.	DHC	Myndighetskrav enligt Standard 10535:2007 SiS
Säng	Enligt överenskommelse/ Enligt leverantörs anvisning	DHC	

**Tjänstekatalog**

I Tjänstekatalog för Hjälpmedel Dalarna finns beskrivning av de tjänster som erbjuds tex.

Kapitel 5, punkt 5.3 Besiktning

Kapitel 20 Teknisk service av huvudmannaägda hjälpmedel

[Tjänstekatalog](#)

[Till sida med Avtal och tjänstekatalog](#)

Godkänt i Hjälpmedelsnämnd 2021-01-28

---