

Om SOSFS 2008:1

Socialstyrelsens föreskrifter om
användning av medicintekniska produkter
i hälso- och sjukvården





Användning, hantering, förskrivning, utlämnande m.m.

Introduktion och bakgrund



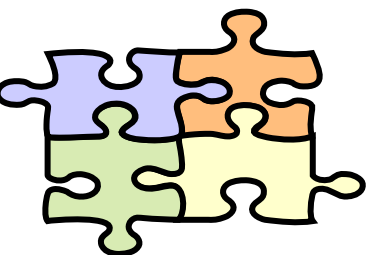
Föreskrifterna

Vilka krav ställs?



Frågeexempel

Frågeställningar för vården



Patienten ska enligt hälso- och sjukvårdslagen ges en god och säker vård. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet

Ansvarsnivåer

- Vårdgivare
- Verksamhetschefer
- Hälsa- och sjukvårdspersonal

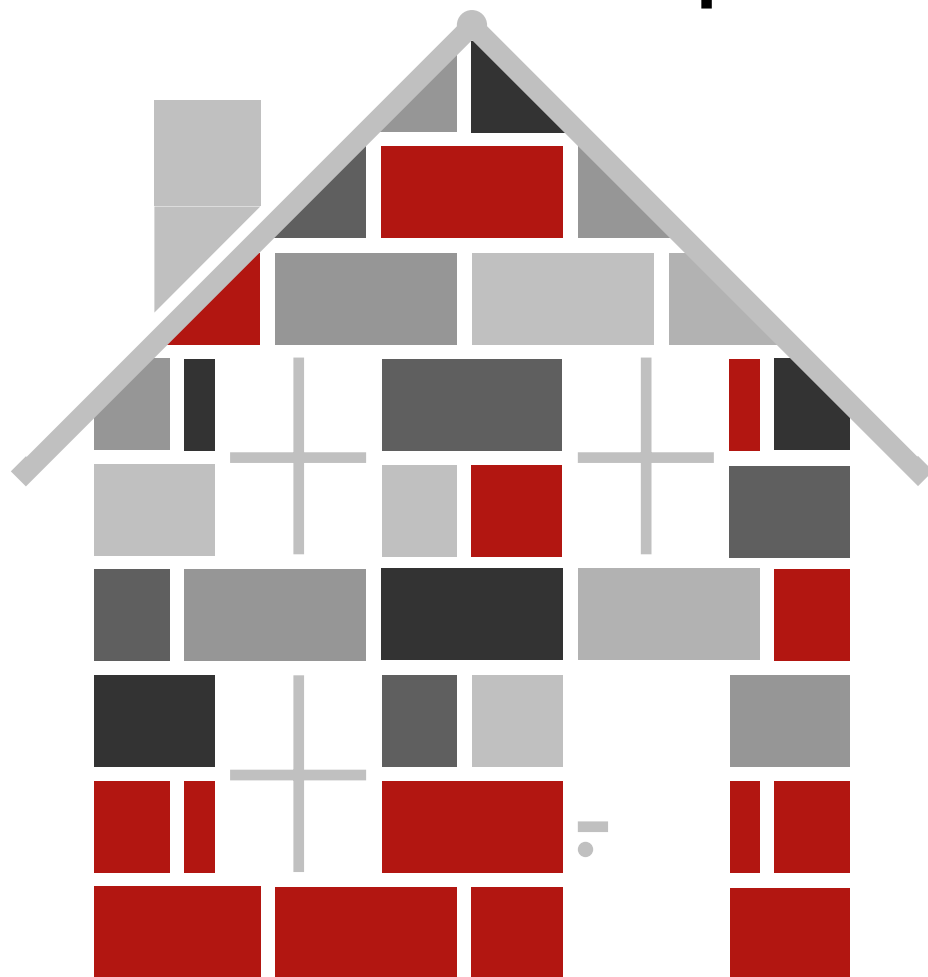
Försörjning och teknik inom hälso- och sjukvårdens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet



Exempel

-  Informationssystem
-  Elsystem
-  Gassystem
-  Transportsystem
-  Medicintekniska produkter

Vad ingår i användning och hantering av medicintekniska produkter?



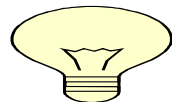
Exempel

- Inköp
- Ankomstkontroll
- Utbildning
- Underhåll
- Förskrivning
- Funktionskontroll

Bakgrund

- **SOSFS 1994:22** - Behörighet att förskriva kostnadsfria förbrukningsartiklar — upphörde att gälla vid utgången av juni 2006
- **SOSFS 2001:5** - Behörighet att förskriva förbrukningsartiklar vid inkontinenstillstånd samt **SOSFS 2001:12** Medicintekniska produkter — upphävs genom nya författningen
- Anpassning av föreskrifterna i enlighet med **SOSFS 2005:12** - Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

Nytt



SOSFS 2008:1

- Föreskriften anpassas till SOSFS 2005:12 i sin uppbyggnad, t.ex. ansvarsfördelningen och definitioner
- Gäller även service, underhåll och transporter
- Ny del om förskrivning av förbrukningsartiklar
- Förtydligande av vissa avsnitt, speciellt kompetenskrav på förskrivare
- Anslutna informationssystem ingår
- Avvikelsehantering och anmälningsplikt inlemmas i övrig avvikelsehantering enligt SOSFS 2005:12
- Tillverkaren ges möjlighet att undersöka inblandad produkt i vårdgivarens lokaler på vårdgivarens villkor
- Egentillverkningskrav förändrade

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter (MTP) i hälso- och sjukvården

I KORTHET

- Ansvarsfördelning mellan vårdgivare, verksamhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal
- Personalens användning och hantering av medicintekniska produkter

Vad innehåller SOSFS 2008:1?

- 1 kap: Tillämpningsområde**
- 2 kap: Definitioner**
- 3 kap: Ledningssystem och rutiner**
- 4 kap: Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar**
- 5 kap: Egentillverkade medicintekniska produkter**
- 6 kap: Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter**
- 7 kap: Övrigt**

Tillämpningsområde

1 § I tillämpningsområdet ingår:

- använda medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient
- förskriva samt utlämna medicintekniska produkter till patient
- tillföra/implantera medicintekniska produkter till patient
- rapportera negativa händelser och tillbud

Tillämpningsområde

2 § I tillämpningsområdet ingår:

- informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter
- särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna
- egentillverkning av medicintekniska produkter
- hantering av medicintekniska produkter, t.ex. vid underhåll och transporter

Definitioner

1 § Exempel på ny definition

Informationssystem – system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information.

Ledningssystem och rutiner

Grundläggande bestämmelser

- 1 §** HSL 2 e § - Den utrustning som behövs ska finnas.
- 2 §** HSL 30 § - Verksamhetschefen får uppdra åt befattningshavare som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.
- 3 §** Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2005:12 - Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.

Ledningssystem och rutiner

Vårdgivarens ansvar

- 4 §** Ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för
- hur varje verksamhet ska organiseras för en säker användning och hantering av medicintekniska produkter
 - när en verksamhetschef ska få uppdrag att ansvara för de områden och uppgifter som nämns i denna föreskrift

Ledningssystem och rutiner

5 §

- Vårdgivaren får uppdra åt en verksamhetschef att ansvara för samtliga eller vissa av de områden och uppgifter i en verksamhet som någon annan verksamhetschef ansvarar för.
- De uppgifter som en vårdgivare har tilldelat en verksamhetschef ska dokumenteras.

Ledningssystem och rutiner

Verksamhetschefens ansvar

- 6 §** Efter uppdrag från vårdgivaren, ansvara för att (exempel)
- endast säkra och ändamålsenliga MTP inklusive informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade
 - endast säkra och ändamålsenliga MTP förskrivs och utlämnas
 - medicintekniska produkter som förskrivits och utlämnats kan spåras

Ledningssystem och rutiner

Verksamhetschefens ansvar

7 § Efter uppdrag av vårdgivaren bedöma, utse och förteckna vem eller vilka som ska

- vara utbildningsansvarig/-a (kan även exempelvis gälla att informera och instruera personal inom hemtjänst och särskilda boenden om hur produkten ska användas)
- förskriva och utlämna MTP
- ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter
- vara anmälningsansvarig/-a avseende negativa händelser och tillbud med MTP

Ledningssystem och rutiner

Hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och ansvar

8 § Vid användning och hantering ska hälso- och sjukvårdspersonalen ha kunskap om

- produkternas funktion
- risker vid användning och hantering
- åtgärder för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffat
- funktionskontroll innan användning enligt de av tillverkaren givna instruktionerna om sådana finns

Ledningssystem och rutiner

Hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och ansvar

9 § Den som förskriver, utlämnar eller tillför en MTP ska identifiera patientens behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven

- prova ut och anpassa produkten
- samordna med tidigare förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter
- anpassning av hemmiljö vid behov
- informera om hur produkten ska användas
- instruera och träna användaren
- att registrering sker i vårdgivarens underhållssystem
- följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet

Behörighet att förskriva vissa* förbrukningsartiklar

- Gäller läkare, tandläkare, sjuksköterskor, sjukgymnaster och barnmorskor beroende av anställning och förbrukningsartikel.
- Verksamhetschefen ska bedöma behörig personals utbildningar och kompetens och utse vilka som ska få förskrivningsrätt.
- Verksamhetschefen ska förteckna vilka förbrukningsartiklar som var och en får förskriva.

** Gäller produkter för urininkontinens, urinretention, tarminkontinens, stomi, egenkontroll av medicinering och för att tillföra kroppen ett läkemedel.*

Egentillverkade medicintekniska produkter

- 1 § Ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta produkter (Läkemedelsverkets föreskrifter).
- 2 § Id-nummer, ej CE-märke, bruksanvisning på svenska.
- 3 § En produkt som används på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren avsett betraktas som egentillverkad endast om kraven i 5e kapitlet uppfylls.

Med egentillverkad medicinteknisk produkt avses en medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.

Egentillverkade medicintekniska produkter

Vårdgivarens ansvar

- 4 §** Att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter.

- 5 §** Att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter.

Egentillverkade medicintekniska produkter

Verksamhetschefens ansvar

- 6 §** att skriftligen intyga att produkten uppfyller tillämpliga CE-krav
- 7 §** att ansvara för spårbarheten vid användning
- 8 §** att ansvara för att det finns godkännande enligt lagen om etikprovning i tillämpliga fall
- 9 §** att skriftligen godkänna användningen inför klinisk utvärdering

Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

- 1 §** Rutiner för avvikelshantering (SOSFS 2005:12)
- Utredning snarast
 - Bedömning om produktanmälan ska göras
- 2 §** Anmälning av produktfel till tillverkare och Läkemedelsverket av anmälningsansvarig
- 3 §** Produktanmälan vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter i märkning eller bruksanvisning som kan leda till eller lett till
- död
 - allvarlig försämring av hälsotillstånd

Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

- 4 §** Omhändertagande av MTP
- Säkerställa identifiering
 - Produkt och bruksanvisning tas till vara
- 5 §** Ytterligare information om och undersökning av MTP
- Vårdgivaren ska biträda tillverkaren och Läkemedels-verket med ytterligare information
 - Vårdgivaren ska bereda tillverkaren tillgång till produkten i vårdgivarens lokaler under vårdgivarens villkor

Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

- 6 §** Egentillverkade produkter anmäls till Socialstyrelsen på anmälningsblankett.
- 7 §** Den anmälningsansvariga ska följa upp de utredningar som görs med anledning av en negativ händelse eller ett tillbud och återföra resultaten till de berörda.

Övrigt

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

- 2 § Vårdgivare som anlitar annan för provtagning, analys eller annan utredning ska försäkra sig om att denna tillämpar dessa föreskrifter och att vårdgivaren får ta del av anmälningar gällande negativa händelser och tillbud.

Tillämpningsområde

- Finns struktur/ledningssystem där användning och hantering av medicintekniska produkter ingår?

Ledningssystem och rutiner

- Har vårdgivaren givit direktiv om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet för medicintekniska produkter?
- Har vårdgivaren givit uppdrag till verksamhetscheferna enligt författningen?
- Har vårdgivaren dokumenterat de uppgifter som verksamhetschefer fått?
- Har verksamhetschefen rutiner för de uppdrag som vårdgivaren givit?
- Har verksamhetschefen utsett ansvariga personer enligt 7 §?
- Innehåller verksamhetschefens rutin för förskrivning de punkter som framgår av 9 §?

Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar

Finns förteckning över vilka förbrukningsartiklar som de som fått förskrivningsrätt får förskriva utifrån den kompetens de har?

Egentillverkning

Var finns verksamhetschefens intyg om överensstämmelse och dokumentationen förvarad?

Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Framgår det hur avvikelser med medicintekniska produkter ska hanteras i vårdgivarens avvikelshanteringssystem enligt SOSFS 2005:12?

Övrigt

Framgår det i avtal som vårdgivare har med landsting och kommuner att de, så långt det är möjligt, ska samordna sitt ledningssystemens rutiner för medicintekniska produkter med motsvarande rutiner i den offentliga vårdgivarens ledningssystem?