

Rutin

Kontroll, underhåll och reparationer av medicintekniska produkter på KommunRehab

Gäller från:	2025-01-20
Gäller för:	KommunRehab
Fastställd av:	Marie Karlsson Jensen, verksamhetschef
Utarbetad av:	Ester Andersson, Charlotta Siljedahl
Revideras senast:	2027-01-31
Version:	3
Dokumentansvarig förvaltning:	Socialförvaltningen

Ett utskrivet dokument är alltid en kopia, giltig version finns alltid på intranätet.

Innehållsförteckning

Rutin.....	1
Innehållsförteckning	2
Inledning	3
Nyinköpta medicintekniska produkter på KommunRehab	3
Ankomstkontroll.....	3
Märkning	3
Begagnade medicintekniska produkter på KommunRehab	4
Funktions- och säkerhetskontroll	4
Underhåll och reparation	4
Rullstolar	4
Lyftselar.....	4
Specialanpassning och modifiering	5
Kontroller av medicintekniska produkter som ägs av KommunRehab	5
Ansvar för kontroll/besiktning	5
Besiktning- och serviceavtal.....	5
Kontroll av inhyrda sängar	6
Avvikelser.....	6

Inledning

Den kvalitetssäkrade vården uppnås genom riktlinjer som tydliggör ansvar, handhavande och hantering. Utgångspunkten för riktlinjerna är lagar och föreskrifter som rör medicintekniska produkter. I bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter (HFSL-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården kan man läsa bl.a. om att varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter samt att dessa ska vara kontrollerade innan de används på patienter. I artikel 2 i EU:s förordning (2017/745) om medicintekniska produkter (MDR) beskrivs vilka produkter som ses som medicintekniska produkter.

I denna rutin tydliggörs KommunRehabs ansvar för kontroll, underhåll och reparationer av sina medicintekniska produkter/hjälpmedel.

Nyinköpta medicintekniska produkter på KommunRehab

Ankomstkontroll

Beställda medicintekniska produkter ska ankomstkontrolleras av den personal som packar upp det mottagna godset. En funktions- och säkerhetskontroll utförs och detta ska alltid göras oavsett om det är en medicinteknisk produkt som beställs enligt avtal eller om produkten beställts utanför avtal. De uppackade och kontrollerade produkterna bockas av mot inköpsordern och följesedeln signeras. Därefter lämnas följesedlarna till administrativ handläggare som använder dessa som underlag när inkomna fakturor ska mottagningsattesteras. Vid uppackningen kontrolleras också att nödvändiga dokument från leverantören finns med så som:

- Monteringsanvisning
- Bruksanvisning på svenska (gäller för upphandlade medicintekniska produkter)
- Handhavandeföreskrift
- Hänvisning till hemsida där servicemanual kan hämtas av tekniker

Om något fattas kan kontakt tas med företaget för komplettering av dokument.

I samband med att produkten levereras till förråd ytdesinfekteras den för att säkerställa renlighet.

Märkning

Handhavandeföreskrift samt guide för regelbunden rengöring hängs på den medicintekniska produkten eller läggs i närheten av produktens förrådsplats.

Medicintekniska produkter, som kräver märkning, märks och registreras i verksamhetssystemet Sesam av administrativ handläggare/tekniker. Av märkningen ska det framgå vilket individnummer produkten har och att den tillhör Kommun Rehab, Ljungby Kommun. Individmärkningen av produkten innebär att produkten är spårbar och att dess historik finns tillgänglig.

Individmärkta produkter läggs på huvudlagret i Sesam. Samtliga medicintekniska produkter läggs ut på förråd.

Begagnade medicintekniska produkter på KommunRehab

Funktions- och säkerhetskontroll

Medicintekniska produkter som återlämnas till KommunRehab avregistreras i Sesam. Därefter ställs produkten i rengöringen. Dess skick bedöms av tekniker som gör funktions- och säkerhetskontroll för att avgöra om produkten ska skrotas eller rekonditioneras.

Underhåll och reparation

Vid rekonditionering ska hjälpmedlet ha torkats av med ytdesinfektion innan transport sker till KommunRehab. På KommunRehab rengörs hjälpmedlet i första hand i kabinettvätten i ett program med lägst A0-värde 100. I andra hand högtryckstvättas produkten med rengöringsmedel och hetvatten först samt ytdesinfekteras. Nödvändigt underhåll och reparationer utförs därefter så att produkten blir säker att använda för både brukare, personal eller annan användare. [Rutin för utrangering av medicintekniska produkter används.](#)

Det är viktigt att **inte** försämra den tänkta säkerheten, att tillvarata leverantörsanvisningar och att **alltid** använda originaldelar för att garantier och försäkringar ska gälla.

Reparationer och underhåll görs av tekniker i brukarens hem eller på KommunRehab enligt överenskommelse. Reparationer utförs enbart på KommunRehabs egna hjälpmedel. Säkerhets- och funktionskontroll ska alltid genomföras av KommunRehabs tekniker innan den reparerade produkten åter tas i bruk. Reparation som inte kan åtgärdas av KommunRehabs tekniker beställs av avtalat företag, se [Avtalskatalogen](#).

Handhavandeföreskrift hängs på den medicintekniska produkten eller läggs i närheten av produktens förrådsplats. Genomgångna individmärkta produkter läggs på huvudlager i Sesam. Samtliga kontrollerade produkter ställs ut på förråd igen samt ytdesinfekteras.

Rullstolar

KommunRehab tillhandahåller däck och slang kostnadsfritt till KommunRehabs egna hjälpmedel. Montering får den enskilde själv ombesörja. Vid undantagsfall om brukaren inte har möjlighet att själv ombesörja detta kan KommunRehabs tekniker sköta monteringen mot en kostnad av ordinarie HSV-avgift.

Ett däck, en slang och ett par länkhjul kan vid önskemål lämnas till brukare att ha hemma som reservdelar vid behov av byte när KommunRehab håller stängt. Utbyta produkter lämnas tillbaka till KommunRehab i utbyte mot ny uppsättning av produkter. Observera att önskar brukaren flera uppsättningar av reservdelar bekostas dessa av brukaren själv.

Lyftselar

Lyftselar repareras **aldrig!** Lyftselar, som är i dåligt skick eller gått sönder ska bytas ut mot nya.

Specialanpassning och modifiering

Specialanpassning kan vid behov göras av Hjälpmedelscentralen i Växjö alternativt av företaget som tillverkat produkten. KommunRehab gör inga specialanpassningar. Viss modifiering av ett hjälpmedel kan göras av KommunRehab, men alla former av modifiering måste godkännas av företaget som tillverkat produkten. Tänk också på att om man kombinerar produkter från olika företag måste detta godkännas av respektive företag.

Kontroller av medicintekniska produkter som ägs av KommunRehab

Ansvar för kontroll/besiktning

Återkommande besiktning/funktionskontroll ska göras regelbundet enligt tillverkarens anvisningar. Detta gäller för mobila lyftar och taklyftar. För andra medicintekniska produkter till exempel vårsängar görs kontroller utifrån rekommendationer från företaget. Vem som genomför och ansvarar för dessa framgår av sammanställningen nedan.

För ÄO och OFs egeninköpta sängar och lyftanordningar är det sektionschefens ansvar att kontinuerliga besiktningar görs fram till att KommunRehab övertar ansvaret genom centraliseringen, en enhet i taget. KommunRehabs (KR) tekniker ansvarar för besiktning och reparationer.

Medicinteknisk produkt	Genomför kontroll	Besikt- nings- intervall	Ansvarig personal för att kontroll görs
Taklyftar - i ordinärt boende	Avtal finns med leverantör, admin har förteckning av taklyftar	2 år	Sektionschef KR
Mobila lyftar	KR Tekniker	1 år	Sektionschef KR
Sängar/elsäng/sänglyft inköpta av KR - i ordinärt boende och särskilt boende efter övertag i centraliseringen	KR Tekniker förteckning finns i Sesam	2 år	Sektionschef KR
Badbårar	KR Tekniker	2 år	Sektionschef KR

Besiktning- och serviceavtal

Avtal för besiktning av KommunRehabs taklyftar i ordbo finns på Intranätet i [Avtalskatalogen](#). I avtalet ingår service kopplat till besiktningen. Alla övriga reparationer av KommunRehabs taklyftar är **inte** avtalat med taklyftsleverantören utan med [Region Kronoberg, Regionservice fastigheter](#).

För egeninköpta hjälpmedel inom ÄO/OF är det sektionschefens ansvar att kontinuerliga besiktningar och kontroller görs, se [Rutin Kontroll, underhåll och reparationer av medicintekniska produkter inom ÄO/OF](#).

Kontroll av inhyrda sängar

Alla vårdsängar ska kontrolleras enligt [checklista](#) minst 1 gång i månaden av den personal som arbetar med sängen.

Om sängen är hyrd, kontaktas Kommun Rehab för vidare kontakt med företaget som sängen hyrts ifrån vid behov av service/reparation.

Avvikelser

Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter/hjälpmedel, så kallade avvikelser, ska göras både till Läkemedelsverket och tillverkaren (se HSLF-FS 2021:52). Anmälan till Läkemedelsverket ska göras genom deras [e-tjänst](#). På KommunRehab görs detta av KommunRehabs tekniker eller administrativ personal.

Anmälan ska göras snarast efter det att en händelse har inträffat. Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkning eller bruksanvisning som kan leda till eller har lett till

1. en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.