



Förskrivares ansvar enligt MDR

Den tidigare lagstiftningen för aktiva medicintekniska implantat och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter har sammanförts till en enda lagstiftningsakt, *förordning om medicintekniska produkter (2017/745, MDR)* som gäller från 2021-05-26.

Syftet med det nya regelverket är att underlätta för tillverkare genom att samma regler gäller i hela EU. Medicintekniska produkter delas in i flera riskklasser från 1-3. För produkterna i den lägsta riskklassen (de flesta hjälpmedel) ansvarar tillverkaren själv för att produkten CE-märks enligt MDR för att visa att regelverkets krav är uppfyllda. Detta för att öka patientsäkerheten kring medicintekniska produkter.

MDR-direktivet reglerar och styr bland annat vårdgivares roll som distributör av medicintekniska produkter. [Mer information om MDR, Läkemedelsverket](#)

Enligt MDR är distributör: *”Fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet”.*

Hjälpmiddelsentrum är distributör av medicintekniska produkter och som förskrivare är även du distributör av medicintekniska produkter till patient.

Mycket av det som blir lagstiftning från och med den 26 maj är sådant som redan idag görs enligt förskrivningsprocessen.

Enligt MDR ska du:

- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som det är avsett innan leverans till patient.
- Lämna bruksanvisning till patient.
- Säkerställa lagring och transport ut till patient, att rutinen för lokala lager följs. Mer information under rubriken HMC inför baskrav för externa lager, nedan.
- Följa upp att produkten fungerar som avsett.

- Skriva avvikelser vid incidenter och negativa händelser.

Krav på myndighetsrapportering vid allvarliga negativa händelser finns och sker via Hjälpmedelscentrum utifrån dina avvikelser men du ska vara delaktig i de utredningar som behöver göras.

Det finns även krav på en lämplig spårbarhet på exempelvis rekvisitionshjälpmedel (ansvar 3), en spårbarhet som idag är möjlig via journalföring. Hjälpmedelscentrum kommer att överväga om fler produkter bör individmärkas.

HMC inför baskrav för externa lager

För en säker hjälpmedelsförsörjning med leverans och hämtning från verksamhet krävs att basala förutsättningar uppfylls. Att säkerställa detta ingår i rollen som distributör i det nya medicintekniska direktivet, MDR.

Hjälpmedelscentrums chaufförer hämtar och lämnar hjälpmedel på cirka 150 platser i länet. De varierar i storlek, placering och utformning och alla är inte anpassade för hämtning och lämning.

Baskrav för ett externt lager:

- Ytorna för hämtnings- och lämningsplatser ska vara anpassade för hämtning och lämning.
 - Det är tydligt vad som ska hämtas respektive lämnas.
 - Ordning och reda.
 - Ytorna ska vara uppmärkta så tydligt som möjligt.
 - Hjälpmedelscentrums chaufförer får behörighet att komma in och ut på egen hand.
 - Det finns en kontaktperson/ansvarig. Ansvaret lämnas över när hen slutar eller byter arbetsuppgifter.
-

Tillverkaransvar enligt MDR vid specialanpassning

Vid specialanpassningar tar Hjälpmedelscentrum över ett tillverkaransvar av den specialanpassade produkten enligt MDR. Det innebär att vi har ett ökat ansvar för övervakning och marknadskontroll av dessa produkter. Om du som är förskrivare upptäcker att en specialanpassning inte fungerar som avsett ska du göra en avvikelse i webSesam. Därefter kommer du tillsammans med tekniker fram till hur specialanpassningen ska åtgärdas. Tack vare att en avvikelse är gjord kan vi lätt sammanställa vad och när som har blivit fel och förhoppningsvis lära oss till nästa gång.



Bättre för miljön när fler hjälpmedel återanvänds

Den 1 juni fortsätter Hjälpmedelscentrums projekt med att ta tillbaka och återanvända fler hjälpmedel. Efter utvärdering kommer två nya hjälpmedel in i projektet och ett plockas bort.

Projektet förväntas medföra en god insats för miljön och bättre hushållning av resurser. Genom att rekonditionera och återanvända fler produkter undviker vi att fullt funktionella hjälpmedel bara slängs.

I oktober 2020 påbörjades vårt återanvändningsprojekt med att ta tillbaka alla modeller av toalettförhöjning Hi-Loo och alla storlekar av rullstolsdyna Contur. Den 1 juni utökas projektet med duschstolen Kulan och toalettförhöjningen Stapla-Lätt.

Toalettförhöjningen Hi-Loo plockas samtidigt ur projektet och återgår till ordinarie försäljningspris och hantering. Vår utvärdering visade att den inte var en lämplig produkt för återtagande på grund av hygienskäl, missfärgning och tidsåtgång för rekonditionering.

Försäljningspriset är fortsatt sänkt med 5% för beställningar av dyna Contur. Från den 1 juni gäller det rabatterade priset även duschstol Kulan (S-nr 34049, 35990 och 41044) och toalettförhöjningen Stapla-Lätt (S-nr 12099). Det gäller alla leveranser, både nya och begagnade hjälpmedel.

Hur går det till?

- Hjälpmedlet lämnas på samma sätt som hyreshjälpmedel hos vårdenheten.
- Turbilen hämtar återlämnade artiklar på alla leveransställen, ingen hämtorder ska göras.
- Det är viktigt att hämtnings-/lämningsställen är noga uppmärkt.
- Patienter kan även lämna in produkten direkt till Hjälpmedelscentrum.

När hjälpmedlet har rekonditionerats levereras det ut igen, eventuellt färdigmonterade utan kartong.

Kommer det in hjälpmedel till er som är helt uttjänta och inte går att rekonditionera, är vi tacksamma om ni slänger det istället för att returnera till oss.

Information till patienter sker via 1177.se samt via informationsbladet *Lån av hjälpmedel* som skickas med vid utleverans.

Kontaktperson på Hjälpmedelscentrum är enhetschefen för Logistik, [Johan Eriksson](#). Du är varmt välkommen att kontakta Johan om du har frågor eller synpunkter.

Dispenser som införs inom kort

Dispenser förskrivningsrätt

Nyexaminerade i förskrivande yrken i väntan på legitimation kan ges tidsbegränsad (max 3 månader) dispens för rollen förskrivare, alternativt beställare, i webSesam. Den nyexaminerade ska ha en utsedd handledare, gå Förskrivarutbildning grund, webSesam och Socialstyrelsens utbildning. Verksamhetschef skickar in påskrivnen blankett via post eller vår uppladdningstjänst.

Dispenser behörighet webSesam

Studerande till förskrivande yrke kan inte få förskrivningsrätt men kan ges behörighet till ett studentkonto. Det gäller under en tidsbegränsad period för rollen läsbehörighet och/eller beställning till enhet i webSesam. Den studerande får en förenklad webSesam-instruktion som bygger på självstudier och behöver stöd av handledare på arbetsplatsen. Chef skickar in påskrivnen blankett via post eller vår uppladdningstjänst.

Nu finns höstens utbildningar på Kompetensplatsen HMC

Lista över alla aktuella utbildningar hittar du på våra [förskrivarsidor på vårdgivarwebben](#), under rubriken *Utbildning*.

Förskrivarutbildning webSesam hålls normalt sista veckan i augusti-november och i mitten av december, men vi jobbar på att ta fram en online-utbildning för webSesam till hösten. Därför finns inga datum utlagda ännu.

Förskrivarutbildningar som ges online

- Förskrivarutbildning grund
- Inkontinenshjälpmedel grund
- Inkontinensombud grund

Förskrivarutbildningar som anordnas efter intresseanmälan

- Barnhjälpmedel barnklinik
- Barnhjälpmedel habilitering
- Drivaggregat
- Specialanpassning

Kommunikation - Widgit symbolbas

Widgit symbolbas har uppdaterats och tusentals äldre symboler har förbättrats och många hundra nya symboler har lagts till. För att få tillgång till de nya symbolerna gäller följande:

- Programmen InPrint 3 och SymWriter 2 behöver uppdateras till den senaste versionen (3.5.1. respektive 2.5.1.). De senaste versionerna kan hämtas från [Support - Symbolbruket](#), under respektive produkt.
 - I Widgit Online uppdateras symbolerna automatiskt.
 - Appen Widgit Go kommer uppdateras med den nya symbolbasen via AppStore under våren.
-



Nytt sortiment för medicinska behandlingshjälpmedel

Sedan den 1 maj har vi nytt MBH-sortiment.

Portabel inhalator Innospire G och Micromesh utgår men är förskrivningsbara i mån av tillgång. Ny portabel inhalator är Pari Velox. För mer information, se produktinformation inhalatorer på [vårdgivarwebben](#).

Stationär inhalator fortsätter vara Innospire Deluxe Sidestream.

Slemsug Clario utgår och ersätts av Clario Toni. För mer information, se produktinformation slemsugar på [vårdgivarwebben](#).

Nytt avtal för arbetsstolar

Den 1 juni börjar det nya avtalet för arbetsstolar att gälla. Leverantören Mercado vann upphandlingen denna gång. Mer information kommer på [vårdgivarwebben](#) framöver.

OTA-dagar hösten 2021

- Vecka 33, onsdag den 18 augusti
- Vecka 36, onsdag den 8 september
- Vecka 39, onsdag den 29 september
- Vecka 42, onsdag den 20 oktober
- Vecka 46, onsdag den 17 november
- Vecka 49, onsdag den 8 december

Viktigt angående hämtorder på säng och övriga hjälpmedel på ett boende

Om både säng och övriga hjälpmedel ska hämtas från samma person, men där sängen inte finns på ordinarie hämtplats, ska du skriva två separata hämtordrar - en hämtorder per fysisk plats där hjälpmedlen finns.

Kontakta kundtjänst 021-17 30 48 vid frågor om detta.

Instruktionsfilmer

Vi jobbar just nu med att ta fram några enkla instruktionsfilmer. Filmerna visar på ett tydligt sätt till exempel på hur du kopplar ihop larmsändare med de vanligaste larmmottagarna. Vi har även en film om hur du byter batteri i en trådlös rörelsevakt. Filmerna finns på våra [förskrivarsidor](#) på [vårdgivarwebben](#)

och i webSesam kopplat till den artikel det gäller.

Vad skulle du vilja ha en instruktionsfilm om? [Tipsa oss gärna!](#)

Stora utmaningar när det gäller logistik och leveranser

Som vi tidigare informerat om i HMC-info innebär pandemin stora utmaningar när det gäller logistik och leveranser.

Bland annat är det brist på råmaterial inom flera områden, till exempel plast, metaller och elektroniska komponenter. Orsaken är pandemins effekter för alla producerande företag i världen, där efterfrågan av produkter först minskat kraftigt och sedan ökat. Den osäkra situationen har lett till att många stora industrier världen över nu bygger upp större lager än normalt, vilket ytterligare skapar extrem efterfrågan på råmaterial.

Ett flertal av våra leverantörer påverkas och situationen kommer att kvarstå även efter sommaren.

Vi på Hjälpmedelscentrum bevakar leveransläget noga.

Hjälpmedelshandboken

Kom ihåg att använda hjälpmedelshandboken som är det regelverk som styr hur hjälpmedel förskrivs i Västmanland. Där hittar du kriterier för förskrivning, betalningsansvar, vilken profession som får förskriva hjälpmedel samt vilka hjälpmedel som kan förskrivas för att kompensera vilka behov.

[Hjälpmedelshandboken](#)
