

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

Granskad av: Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

Godkänd av: Karin Looström Muth, (karlo2), Direktör

Giltig från: 2025-02-27

Giltig till: 2027-02-25

## Regional riktlinje

# Kompetensansvar avseende sjukvårdsprodukter

## Syfte

Den regionala riktlinjes syfte är att definiera ansvar för personalens kompetens gällande användning och hantering av sjukvårdsprodukter samt tydliggöra gemensam reglering av förskrivning och utlämnande av produkter till patient.

## Bakgrund

Med sjukvårdsprodukter avses i denna riktlinje medicintekniska produkter, nationella medicinska informationssystem, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt tillverkningsmaterial.

År 2021 trädde Socialstyrelsens senaste föreskrift om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52) i kraft. Denna författning innehåller bland annat bestämmelser om kompetens och arbetsuppgifter. En väsentlig skillnad i gällande föreskrift mot tidigare är att ansvarsnivån för kompetens har flyttats från verksamhetschef till vårdgivare.

Under senare år har begreppet sjukvårdsprodukter börjat användas i en ökad omfattning bland annat inom nationella beredskapsarbeten. I Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30) ingår sjukvårdsprodukter sedan 2023. För att passa regionens syfte med riktlinjen så har definitionen i Hälso- och sjukvårdslagen justerats så att den även innefattar nationella medicinska informationssystem och exkluderar läkemedel.

Inom regionens ledningssystem för Hälso- och sjukvård ingår regional riktlinje för verksamhetschefs ansvar men i den omnämns inte ansvaret för personalens kompetens inom området sjukvårdsprodukter. Det finns därför ett behov att regionalt förtydliga ansvarsfördelningen för personalens kompetens inom området.

## Omfattning

Den regionala riktlinjen omfattar ansvar för personalens kompetens gällande användning och hantering samt förskrivning/utlämning av sjukvårdsprodukter.

I hantering ingår allt från att produkten ankommer eller installeras inom regionen tills den inte används mer, vilket innebär logistik/lager och de åtgärder som behöver utföras under produktens livscykel.

## Regionens ansvar

Regionen i egenskap av vårdgivare har ansvar för att endast säkra och ändamålsenliga produkter används inom hälso- och sjukvården. Vårdgivaren ska också säkerställa att medarbetare har kompetens för sina arbetsuppgifter vid användning och hantering av produkter. Likriktning kring kompetens gällande sjukvårdsprodukter ingår i regiongemensamma processer och arbetssätt och är en del av ett sammanhållet hälso- och sjukvårdssystem. Samverkan inom regionen är en förutsättning för att verksamheter organiseras på ett sätt som möjliggör en likriktad och säker användning och hantering av sjukvårdsprodukter. Regionens ansvar för medarbetarnas kompetens tilldelas berörda förvaltningar och staber.

## Förvaltningars och stabers ansvar

Inom regionens hälso- och sjukvårdsförvaltningar samt inom folktandvården är verksamhetschef ansvarig för personalens kompetens gällande användande och hantering av sjukvårdsprodukter.

Inom de förvaltningar och staber som inte har verksamhetschef, enligt regionala riktlinjen för verksamhetschefs ansvar, behöver ansvarig direktör säkerställa att det finns utsedda med motsvarande verksamhetschefs ansvar för personalens kompetens gällande användning och hantering av sjukvårdsprodukter.

Verksamhetschef eller utsedd ansvarar för att alla medarbetare utifrån deras arbetsuppgifter har kunskap om, för dem, aktuella sjukvårdsprodukters funktion och eventuella integrationer/uppkopplingar. Vilket innebär:

- Kunskap om tillverkarens avsedda användningsområde för produkten.
- Tillgång till relevant information från tillverkaren för aktuella arbetsuppgifter såsom bruksanvisningar, servicemanual med mera.
- Kunskap om att produkter ska kontrolleras enligt tillverkarens instruktioner innan de används.
- Kunskap om att produkter och anslutna informationssystem ska vara korrekt installerade innan användning.
- Kunskap om när, varför och hur skyddsutrustning ska användas.
- Kunskap om risker vid användning av produkterna för patienter, personal eller annan person.
- Kunskap om avvikelshantering.
- Kunskap om hur och av vem produkterna ska hanteras (förvaras, rengöras, underhållas, repareras osv).

Verksamhetschef eller utsedd är också ansvarig för att utse:

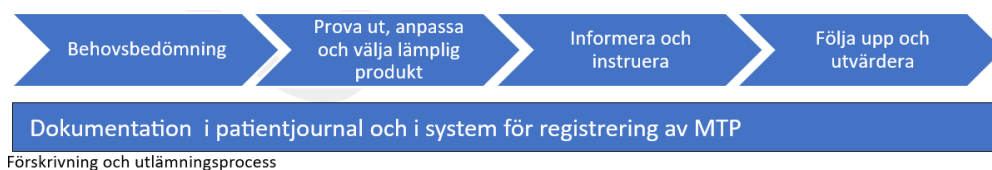
- Vilka som får förskriva/lämna ut sjukvårdsprodukter samt ha en aktuell dokumentation över förskrivare.
- Vilka som får skriva anvisningar för specialanpassad produkt enligt Regional riktlinje Specialanpassning av medicintekniska produkter samt ha en aktuell dokumentation över dessa.
- Medarbetare till att delta vid regionens gemensamma upphandlingsarbete.

### **Förskrivning och utlämnade av sjukvårdsprodukter**

I Västra Götalandsregionen får legitimerad personal förskriva och lämna ut sjukvårdsprodukter. Det är verksamhetschefen som ansvarar för att personalen har kompetens kring produkterna och förskrivningsprocessen samt utser vilka medarbetare som får förskriva och lämna ut produkter.

Inom vårdsamverkan i Västra Götaland finns Handbok för personliga hjälpmedel inom hälso- och sjukvård. I handboken regleras bland annat vilka professioner som får förskriva inom olika produktområden.

För produktområden som inte regleras i handboken och som förskrivs/lämnas ut/ lånas ut till patienter finns ingen motsvarande styrning men stegen i förskrivnings/utlämningsprocessen är de samma.



## **Relaterad information**

[Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården \(HSLF-FS 2021:52\)](#)

[Användning av personlig skyddsutrustning \(AFS 2001:3\)](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om förebyggande av och behandling vid undernäring \(HSLF-FS 2022:49\)](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg - Socialstyrelsen \(SOSFS 2015:10\)](#)

[Regional riktlinje för Verksamhetschefens ansvar](#)

[Regional riktlinje Specialanpassade medicintekniska produkter](#)

[Handbok för personliga hjälpmedel inom Hälso- och sjukvård](#)

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Riktlinje

**Gäller för:** Västra Götalandsregionen

**Innehållsansvar:** Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

**Granskad av:** Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

**Godkänd av:** Karin Looström Muth, (karlo2), Direktör

**Dokument-ID:** SSN12865-780821730-818

**Version:** 3.0

**Giltig från:** 2025-02-27

**Giltig till:** 2027-02-25