Sollentuna

Egenkontroll och kvalitetsuppföljning av medicintekniska produkter

Fyll i för föregående kalenderår. Markera Ja, Nej eller Ej aktuellt (E/A) och beskriv brister, vidtagna åtgärder och underlag i kommentarsfältet. Vid Nej: ange planerad åtgärd i åtgärdsplanen. Frågorna avser de MTP som verksamheten ansvarar för enligt gällande avtal och ansvarsfördelning.

Enhet/verksamhet
Verksamhetschef
Uppföljningsår och datum
Deltagare (verksamhetschef, leg. personal, omsorgspersonal)

1. Styrning, ansvar och lokala rutiner

Finns en aktuell, känd lokal rutin för säker hantering och användning av MTP?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Är ansvar för inköp, förskrivning, användning, kontroller, service och uppföljning tydligt fördelat?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Hur säkerställs att MTP registreras, är spårbara samt kontrolleras, underhålls och besiktigas enligt gällande rutiner och tillverkarens anvisningar?

Kommentar:

Har föregående års identifierade brister och åtgärder följts upp?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Används ett digitalt system för lagerhållning, spårbarhet och övrig hantering av MTP? Om ja, ange vilket system.

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Sollentuna

2. Inventering och spårbarhet

Är MTP som kräver individuell uppföljning registrerade i en aktuell inventarieförteckning och märkta med inventarienummer?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Innehåller förteckningen nödvändiga identitets-, placerings- och inköpsuppgifter samt servicehistorik och kassering?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Var förvaras inventarieförteckningen/registreringsblanketterna och vem uppdaterar dem?

Kommentar:

Kan produkter som förskrivits, lämnats ut eller tillförts patienter spåras till rätt patient genom journal, förskrivningssystem och/eller register?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Dokumenteras utlåning, avställning, återtagande och kassering av verksamhetens egenägda MTP?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

3. Inköp, ankomstkontroll och nya produkter

Vilka nya MTP har anskaffats eller tagits i bruk under året? Ange produkttyp och antal.

Kommentar:

Har ankomstkontroll och erforderlig installations-/säkerhetskontroll genomförts innan ny MTP används?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har nya produkter införts med tillgängliga bruksanvisningar och nödvändig introduktion till berörd personal?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Används produkterna enligt avsett ändamål och tillverkarens anvisningar, med tillämplig CE-märkning?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Sollentuna

4. Skick, kontroller och underhåll

Hur bedöms MTP:s samlade kondition och säkerhet? Ange 1–5 (1 = dålig, 5 = mycket bra).

Kommentar:

Finns en dokumenterad underhållsplan med intervall, ansvariga, dokumentation och planering för utbyte?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Genomförs och dokumenteras funktionskontroller enligt anvisningar?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har planerad service, förebyggande underhåll och nödvändig kalibrering genomförts? Ange eventuella uteblivna åtgärder

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har befintliga personlyftar och vårdsängar besiktigats årligen enligt rutin? Ange datum för senaste besiktning.

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Finns spårbar dokumentation/protokoll med datum, resultat, brister och utförare för service, kontroll och besiktning?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har produkter som passerat angiven livslängd antingen bytts ut eller fått dokumenterad riskbedömning av fortsatt användning?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har felaktiga eller osäkra produkter omedelbart tagits ur bruk, märkts och ersatts vid behov?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Sollentuna

5. Hygien, förvaring och dokumentation

Förvaras, rengörs, desinfekteras och rekonditioneras MTP enligt tillverkarens och verksamhetens vårdhygieniska anvisningar?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Genomförs rengörings- och säkerhetskontroll före överlåtelse eller användning av annan patient?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Finns aktuella bruksanvisningar och användarinstruktioner lätt tillgängliga för berörd personal? Var förvaras dessa?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har duschslangar bytts enligt gällande handlingsprogram för legionella, om detta är tillämpligt? Ange datum för byte

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

6. Förskrivning och kompetens

Dokumenteras individuell förskrivning, utprovning, instruktion och uppföljning i patientjournalen?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har berörda förskrivare genomfört den obligatoriska webbutbildningen om förskrivningsprocessen?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har personal som använder MTP fått nödvändiga utbildningar och har tillräcklig kompetens för säker hantering? Ange datum för senaste utbildningstillfälle

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har användarnas/patienternas synpunkter om MTP samlats in och lett till förbättringar vid behov? Ge ett exempel

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Sollentuna

7. Avvikelser, tillbud och säkerhetsinformation

Hur många MTP-relaterade avvikelser/tillbud har rapporterats under året? Ange antal och huvudsakliga händelsetyper.

Kommentar:

Har MTP-avvikelser utretts, analyserats och följts upp med dokumenterade förbättringsåtgärder?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har berörda produkter säkrats vid tillbud och anmälningsskyldighet till Läkemedelsverket/tillverkare samt enligt lex Maria bedömts?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Har MAS/MAR underrättats skyndsamt vid allvarliga produktfel eller brister?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Hur säkerställer verksamheten att säkerhetsmeddelanden om medicintekniska produkter tas emot, hanteras och leder till nödvändiga åtgärder?

Kommentar:

Har leverantör (t.ex. Sodexo) informerats vid relevanta produktavvikelser enligt gällande avtal och rutiner?

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

8. Behov, förbättringar och sammanfattning

Finns behov av investering, nyanskaffning, utbyte eller komplettering av MTP? Ange prioritet.

☐ Ja ☐ Nej ☐ E/A
Kommentar:

Vilka är de tre viktigaste identifierade patientsäkerhetsriskerna eller förbättringsområdena för MTP?

Kommentar:

Sollentuna

Åtgärdsplan och uppföljning

För varje identifierad brist: ange åtgärd, ansvarig, tidsfrist och hur genomförandet ska verifieras.

Utvecklingsområde	Planerad åtgärd	Ansvarig	Klart senast	Uppföljning

Samlad bedömning av MTP-säkerheten och kvarstående risker:

_____

_____

Verksamhetschef, underskrift/datum: _____

Övriga deltagare: _____

Dokumentationen används som underlag för patientsäkerhetsberättelsen och rapporteras till MAS/MAR enligt kommunens fastställda rapporteringsanvisning.