OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik
Innehållsansvar: Karl-Johan Westberg, (kajwe4), Ortopedingenjör
Granskad av: Karl-Johan Westberg, (kajwe4), Ortopedingenjör
Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef
Giltig från: 2026-11-20
Giltig till: 2028-11-20

Uppföljning och övervakning av ortopedtekniska hjälpmedel

Sammanfattning

Rutinen beskriver hur patienter med ortopedtekniska hjälpmedel följs upp genom återbesök, årskontroller och planerat underhåll. Den beskriver även hur verksamheten samlar in och följer upp erfarenheter, klagomål, avvikelser och patientfeedback för att säkerställa produkternas säkerhet, funktion och prestanda enligt kraven på post-market surveillance (PMS) i MDR.

Genomförande

Förstagångsförsörjning av protes

Patienter som försörjs med benproteser skrivs in på gåskolan. När patienten skrivits ut från Gåskolan ska OTA meddelas, därefter kallas patienten till OTA för kontroll en gång/år.

Årskontroll

Vid förstagångs- och nyförsörjning av skor/inlägg, prefabricerade ortoser eller egentillverkade viloortoser kallas inte patienten till något återbesök för utvärdering av levererad produkt om det inte finns särskilda skäl.

Ortospatienter:

Patienter som fått en ortos för permanent bruk tillverkad/utprovad på OTA ska kallas på årskontroll om ortopedingenjören gjort bedömningen att det behövs.

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Protespatienter:

Patienter som fått en funktionell protes ska kallas för årskontroll. En ny arbetsorder med status Årskontroll skapas av ortopedingenjören i samband med att protesen provas ut.

Undantag

Barn med pågående kontakt med barnhabiliteringen eller barn som följs på Barnmottagningen via centrala sjukgymnastiken. Ett annat undantag är prefabricerade ortoser eller egentillverkade viloortoser, om det inte finns särskilda skäl.

Dokumentation

Använd årskontroll protes alternativt ortos under checklistor i Opas.

Kallelseförfarande

Arbetsordern med årskontrolls-status blir en grundorder som aldrig avslutas. Varje gång patienten ska kallas skapas en reordinationsorder som länkas till grundordern.

Vid månadsskifte går assistenterna igenom ordrarna via orderöversikt och kallar dem som är aktuella.

Planerat underhåll enligt leverantörens instruktioner

Det planerade underhållet av specifik komponent skall följa de instruktioner som lämnas av respektive leverantör.

Om leverantörens instruktioner innebär att intervallet för underhåll är mer än ett år görs justeringar och underhåll i samband med årskontroll, se ovan. Ortopedingenjören bör notera på arbetsordern vilka underhåll som ska göras för specifik komponent.

Efter genomfört underhåll noteras detta i OPAS, journal och/eller checklista.

För patienter som har MPK sambokas årskontrollen, när det är möjligt, med servicen för knäleden.

Service på MPK

Sker på uppmaning från leverantör som två gånger om året mejlar ut en lista på vilka MPK som är aktuella för service.

Av verksamheten utsedd ortopedingenjör använder OPAS meddelandefunktion för att planera in service i rätt tid.

När det närmar sig service bokas ett serviceknä hos leverantör och sedan kallas patient för byte av MPK.

Lista på vilka MPK som finns i verksamheten, samt vilka patienter som bedöms var aktuella för ett MPK finns i SharePoint, MPK

PMS (Post-Market Surveillance)

För att säkerställa att våra specialanpassade produkter fortsätter att vara säkra och fungera som avsett följer vi systematiskt upp erfarenheter från patienter, avvikelser, tillbud och andra relevanta händelser. Resultatet används för att identifiera förbättringsbehov enligt MDR (EU 2017/745). Denna rutin beskriver verksamhetens övervakningsplan för specialanpassade produkter.

Hur övervakning sker

Övervakning sker genom olika processer i kvalitetsledningssystemet:

- Avvikelser och tillbud registrerade i MedControl
- Interna produktionsavvikelser
- Sammanställd feedback från patienter minst årligen

Ansvar

Samtlig personal i verksamheten är ansvariga för att uppmärksamma och rapportera händelser. Ledningen eller av denne utsedd ansvarar för sammanställning, analys och vid behov åtgärder, vilket initieras på ledningens genomgång. Resultaten lyfts på APT eller lämpligt professionsforum.

Checklista – övervakning specialanpassade produkter

Datakälla	Beskrivning	Insamlingsfrekvens	Datakälla/Forum
Klagomål och reklamationer	Feedback från användare och kunder	Kontinuerligt	Enkäter, 1177, avvikelser, synpunktslådan
Rapporter om negativa händelser/avvikelser	Tillbud och incidenter	Kontinuerligt	MedControl Rapporteras till läkemedelsverket enligt rutin
Leverantörsmeddelande	Säkerhetsnotiser och uppdateringar	Vid behov	APT
Interna avvikelser	Produktionsrelaterade fel	Månadsvis	Professionsöten, APT
Trendrapporter	Analys av återkommande problem	Månadsvis	MedControl, ledningens genomgång. Lyfts på APT
Patient-Kundenkät	Feedback från patienter, användare och kunder	Årligen	Ledningens genomgång Lyfts på APT

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik

Innehållsansvar: Karl-Johan Westberg, (kajwe4), Ortopedingenjör

Granskad av: Karl-Johan Westberg, (kajwe4), Ortopedingenjör

Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9661-671614304-85

Version: 10.0

Giltig från: 2026-11-20

Giltig till: 2028-11-20