

Gäller för: Hjälpmedelscentralen, Försörjningsförvaltningen
Innehållsansvar: Christian Ahlborg, (chrah4), Processledare
Granskad av: Christian Ahlborg, (chrah4), Processledare
Godkänd av: Erica Cedervret Nilsson, (erice), Områdeschef

Giltig från: 2026-05-07

Giltig till: 2028-05-31

Rutin för rekonditionering av medicintekniska produkter

Rutinen beskriver hur Hjälpmedelscentralen arbetar med rekonditionering och återanvändning av medicintekniska produkter.

Syfte

Syftet med rutinen är att säkerställa säker, kostnadseffektiv och miljömässigt hållbar återanvändning av produkter genom strukturerad rekonditionering, kontroller och dokumentation enligt interna rutiner och gällande regelverk.

Förändringar sedan föregående version

Ny rutin

Ansvar

Områdeschef för Hjälpmedelscentralen ansvarar för att rutinen efterlevs i verksamheten.

Rutinen är framtagen i samråd med ansvarig PRRC inom Västra Götalandsregionen.

Omfattning

All personal som hanterar rekonditionering ska ha relevant utbildning och kompetens.

Rutinen omfattar alla hyreshjälpmedel, samt i vissa enstaka fall specifika köphjälpmedel.

Utförande

Definitioner

Reparation och rekonditionering

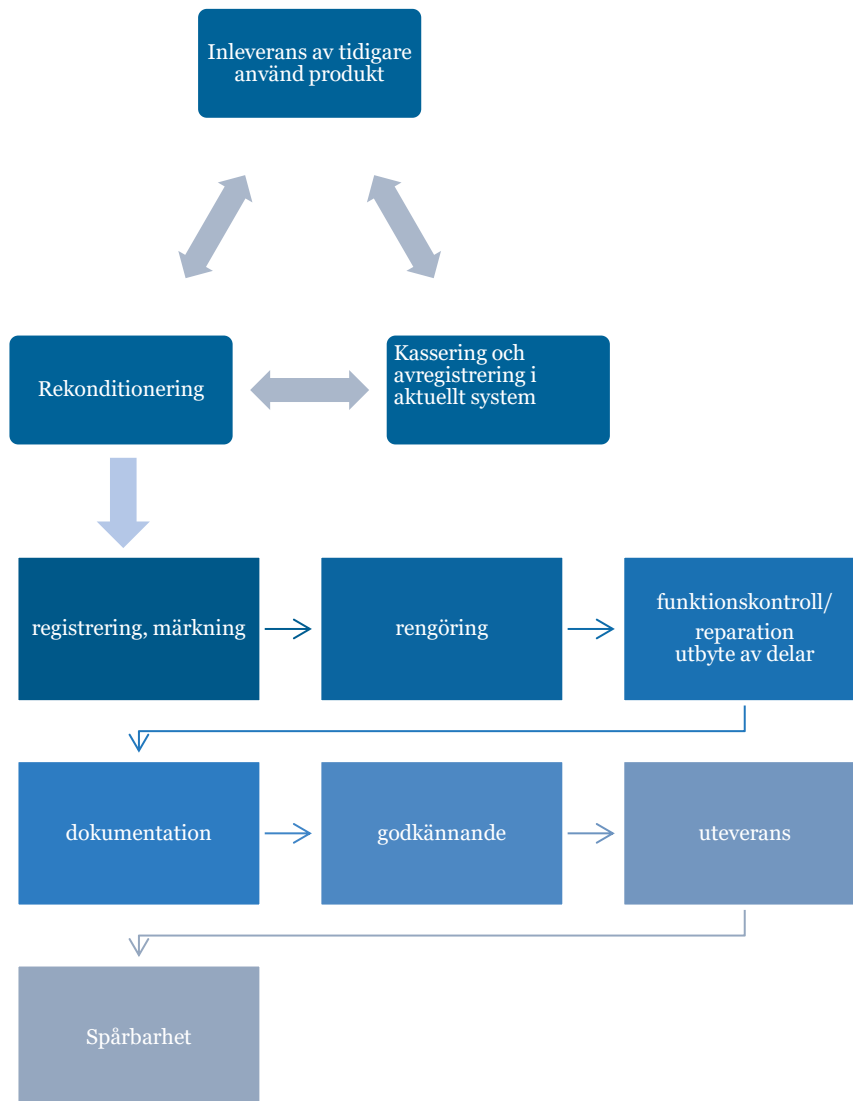
MDR definierar varken reparation eller rekonditionering, men beskriver att reparationer eller rekonditionering, där åtgärder görs för att åtgärda ett fel eller byte av delar får göras så länge man kan visa att åtgärder inte ändrar produktens ursprungliga funktion, prestanda, säkerhet eller avsedda användning.

Bakgrund

Rekonditionering av medicintekniska produkter är en central del av hjälpmedelsförsörjningen inom hälso- och sjukvården. Återanvändning av hjälpmedel bidrar till ökad hållbarhet, minskade kostnader och effektivt resursutnyttjande.

Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2021:52 reglerar hur medicintekniska produkter ska hanteras i vården. Den omfattar hela livscykeln för produkterna, vilket bland annat inkluderar rengöring/desinfektion, underhåll och funktionskontroll samt återanvändning och kassation.

Processbeskrivning



Steg i processen

Inleverans av tidigare använd produkt

Produkten tas emot och kontrolleras. Beslut om rekonditionering eller kassering.

Vid beslut om rekonditionering bör hänsyn tas till alla relevanta aspekter, inklusive:

- Ekonomi
 - Kostnad för rekonditionering ska vägas mot inköp av nya produkter, med fokus på långsiktig lönsamhet

- Miljö
 - Processen ska bidra till minskad miljöpåverkan
- Kvalitet och säkerhet
 - Produkterna måste uppfylla tillverkarens krav och gällande regelverk efter rekonditionering

Registrering, märkning

Produktens unika identifikationsnummer och status registreras i aktuellt system.

Rengöring

Rengöring och desinfektion enligt tillverkarens instruktioner i produktens bruksanvisning.

Funktionskontroll/reparation/utbyte av delar

Funktionskontroll, reparation och utbyte av delar innebär åtgärder som utförs enligt tillverkarens bruksanvisning för att säkerställa att produkten fortsatt uppfyller sina ursprungliga krav på säkerhet och prestanda. Dessa åtgärder får inte förändra produktens avsedda användning eller påverka dess säkerhets- och prestandaegenskaper.

Om tillverkaren inte tillhandahåller information om rekonditionering bör en intern checklista tas fram för att säkerställa att relevanta kontroller utförs. Checklistan kan baseras på produktkategorier och anpassas efter produktens funktion och risknivå.

Dokumentation

Samtliga åtgärder ska dokumenteras i aktuellt system. Dokumentera antalet rekonditioneringstillfällen som är gjorda.

Godkännande

Kvalitetssäkring utifrån interna rutiner.

Utleverans

Produkten kan återanvändas om full historik om genomförda åtgärder för att säkerställa produktens säkerhet och prestanda finns dokumenterad.

Spårbarhet

Enligt interna system. Spårbarhet måste finnas enligt HSLF-FS 2021:52 om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Hjälpmedelscentralen, Försörjningsförvaltningen

Innehållsansvar: Christian Ahlborg, (chrah4), Processledare

Granskad av: Christian Ahlborg, (chrah4), Processledare

Godkänd av: Erica Cedervret Nilsson, (erice), Områdeschef

Dokument-ID: SL12799-1766063820-42

Version: 1.0

Giltig från: 2026-05-07

Giltig till: 2028-05-31