Övertaliga medicinsktekniska produkter

**Hitta i dokumentet**

[Syfte](#_Toc410985513)

[Bakgrund](#_Toc410985514)

[Allmänna principer – övertaliga produkter](#_Toc410985515)

[Uppdaterat från föregående version](#_Toc410985516)

# Syfte

Denna rutin är framtagen utifrån Regionstyrelsens beslut den 2013-11-06, § 259 och beskriver hur övertaliga medicintekniska produkter ska hanteras inom Region Halland.

# Bakgrund

Enligt Regionstyrelsen beslut ska övertaliga medicintekniska produkter, när dessa inte ska försäljas, huvudsakligen skänkas till biståndsorganisationer som Region Halland har avtal med. Att försälja övertaliga medicintekniska produkter är ovanligt och används bara i undantagsfall och måste regleras i avtal mellan Region Halland och köparen. Reinvesterad utrustning ska i möjligaste mån omhändertas av den leverantör som levererar ny utrustning. De medicintekniska produkterna som inte skänks eller försäljs ska destrueras.   
  
Lagen om vissa kommunala befogenheter (2009:47) 5 kap. beskriver hur kommuner och regioner ska förhålla sig till internationellt bistånd.

## Definition av medicinteknisk produkt

Den [Europeiska förordningen om medicintekniska produkter](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745) (MDR) reglerar vad en medicinteknisk produkt är. Som medicinteknisk produkt räknas bland annat ett instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor

- för diagnos, behandling eller lindring av sjukdom, skada eller funktionsnedsättning

- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin

- produkter för diagnostik genom undersökning av prover in vitro

## Region Hallands regionövergripande rutin för medicintekniska produkter innehåller en mer utförlig definition.

## Olika typer av övertaliga medicintekniska produkter

Övertaliga medicintekniska produkter är i detta sammanhang produkter som   
Region Halland inte längre behöver för sin verksamhet.

Exempel på övertaliga produkter är kuvöser, ultraljudsutrustningar, utrustningar för övervakning av hjärt-lungfunktioner och tandläkarstolar med tillhörande röntgenutrustning, vissa operationsinstrument, sugar, britsar, sängar och rullstolar. Sterila produkter med kortare än sex månaders utgångsdatum kan inte förmedlas till bistånd.

# Allmänna principer – övertaliga produkter

**Bedömningen görs av Medicinsk Teknik Halland (MTH)**

När en verksamhet har övertaliga medicintekniska produkter ska MTH kontaktas. MTH har i uppdrag att göra bedömningen vilka medicintekniska produkter som är övertaliga och ska försäljas, skänkas till biståndsorganisationer eller destrueras. Vid bedömningen ska Region Hallands regionövergripande rutin om Kassering/avveckling av utrustning/inventarier samt MTH:s rutin om Försäljning, bistånd, gåva samt lagkraven som t.ex. GDPR och Strålskyddslagen iakttas.

Inom MTH finns det tillämpningsrutiner kring bedömningar av medicintekniska produkter som kan komma i fråga som bistånd. Rutinerna tar upp den praktiska hanteringen, förteckning och avregistrering, klarläggande av ansvar med mera.

**Avtal med biståndsorganisationen Human Bridge**

Region Halland har år 2013 ingått i avtal med biståndsorganisationen Human Bridge (RS130364). Human Bridge har nödvändig omvärldskunskap om var behoven finns av produkter och kan göra teknisk och funktionell bedömning så att produkterna kommer till god användning. Kontaktperson för Human Bridge från Region Hallands sida är verksamhetschef på MTH.

|  |
| --- |
| Uppdaterat från föregående version 2022-05-10 Rutinen är uppdaterad i sin helhet.  **Tidigare versionsuppdateringar**  Rutinen är ny |