

Tjekliste: Er PRO-spørgeskemaet et medicinsk udstyr?

Alle kommuner der har bygget lokale spørgeskemaer til Kommunal PRO, skal gennemføre denne tjekliste. Hvert spørgeskema, som er oprettet i kommunen, skal screenes om spørgeskemaet går under betegnelsen medicinsk udstyr. Spørgeskemaer som ikke er i anvendelse, skal inaktiveres både i test og produktion, og tjeklisten skal ikke udarbejdes.

Til dette formål ønskes der besvarelser på nedenstående:

- Identifikation af PRO-spørgeskemaet
- Afgørelse af om PRO-spørgeskemaet har et medicinsk formål

Identifikation af PRO-spørgeskemaet:

Her skal spørgeskemaet identificeres. Den entydige identifikation skal sikre, at ingen er i tvivl om, hvilket spørgeskema (Titel), der er tale om, og hvad status (senest opdateret) er for anvendelse af spørgeskemaet. Identifikationen skal findes i KAM-modulet.

Derudover skal det oplyses, hvilke personer og afdelinger, der er ansvarlige for PRO-spørgeskemaet.

- Der skal udfyldes dokumentation for alle PRO-spørgeskemaer, der anvendes i Kommunen.
- Der skal ikke udfyldes dokumentation for nationale spørgeskemaer, der er udfærdiget af Kommunal PRO systemforvaltning.
- I tilfælde af, at din kommune har kopieret et nationalt spørgeskema, skal nedenstående udfyldes med egne oplysninger. Hvis din kommune har kopieret et nationalt spørgeskema, anses det som værende dit.
- Du skal skrive alle redaktører/medredaktører, der er på spørgeskemaet, under "Redaktører/Medredaktører".
- I tilfælde af, at din kommune står som tiltænkt organisation på et spørgeskema fra en anden kommune, og ikke står som redaktør eller medredaktør, skal nedenstående udfyldes med egne oplysninger. Dog skal kommunen/kommunerne, der står som redaktør eller medredaktør på spørgeskemaet, skrives i feltet "Redaktører/Medredaktører".
- I tilfælde af, at din kommune står som redaktør eller medredaktør, skal alt nedenstående udfyldes med egne oplysninger.
- Det vurderes for den enkelte afdeling, hvilken leder, det er relevant at anføre i nedenstående.

Titel på PRO-spørgeskemaet (Borgervendt titel)	
Titel på PRO-spørgeskemaet (Medarbejdervendt titel)	
Version	
Spørgeskema ID	<Unikt ID i <kommunal PRO>

Dato for opdatering	
Kommune og afdeling	<kommune og afdeling, der har været involveret i denne dokumentation>
Leder	<navn, stilling, afdeling>
KAM-administrator	<navn, stilling, afdeling>
Redaktører/Medredaktører	<navn, stilling, afdeling>

Screening af PRO spørgeskemaet

Et spørgeskema kan have et medicinsk formål, og det skal dokumenteres, hvis det opfylder alle tre nedenstående steps. Udfyld nedenstående ud for hvert enkelt spørgeskema.

STEP 1: Er der beregninger i spørgeskemaet?

Der skal svares ja til step 1, hvis en af nedenstående er gældende:

- Hvis resultatet bruges til at træffe afgørelser i et behandlingsforløb.
- Hvis der anvendes algoritmer i spørgeskemaet.
- Hvis der er synlighedsregler, som angiver, om et felt er synligt for borgeren.

Hvis svaret er nej i step 1, springes step 2 og 3 over, og der konkluderes i step 4

Svar:

Ja

Nej

Kommentar:

STEP 2: Er beregningerne tiltænkt anvendt i et individuelt forløb?

Der skal svares ja til step 2, hvis nedenstående er gældende:

- Hvis besvarelsen er borgerspecifik, og bruges i forhold til f.eks. planlægning af det pågældende individuelle borgerforløb.

Der skal svares nej til step 2, hvis nedenstående er gældende:

- Hvis spørgeskemaet primært har til formål at indsamle statistiske data om en borgergruppe eller foretage en tilfredshedsundersøgelse.

Hvis svaret er ja, fortsættes til step 3. Hvis svaret er nej til step 2, springes step 3 over, og der konkluderes i step 4.

Svar:

Ja

Nej

Kommentar:

STEP 3: Er formålet med spørgeskemaet inden for definitionen af medicinsk udstyr?

Der skal svares ja til step 3, hvis nedenstående er gældende:

- Hvis spørgeskemaet anvendes til visitationsstøtte, dialogstøtte, beslutningsstøtte eller behandlingsstøtte.
- Hvis spørgeskemaet bistår den sundhedsfaglige til forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme.

Hvis svaret er nej i step 3, konkluderes der i step 4

Svar:		Kommentar:
Ja	Nej	

STEP 4: Konklusion – er spørgeskemaet et medicinsk udstyr?

Kryds af i ja, hvis svarene på step 1, 2 og 3 er "ja". Spørgeskemaet er derfor et medicinsk udstyr. Gå videre til step 5a.

Kryds af i nej, hvis bare ét af svarene fra step 1, 2 og 3 er "nej". Spørgeskemaet er dermed ikke et medicinsk udstyr. Gå videre til step 5b.

Svar:		Kommentar:
Ja	Nej	

STEP 5a

Hvis konklusionen fra step 4 er **ja**, er spørgeskemaet medicinsk udstyr og det er kommunens ansvar at kvalitetssikre spørgeskemaet. For at få bekræftet, at spørgeskemaet er medicinsk udstyr, og for at få yderligere information om kvalitetssikringsprocessen, bedes du sende tjeklisten pr. mail til: Kommunalproforvaltning@rn.dk

STEP 5b

Hvis konklusionen fra step 4 er **nej**, er spørgeskemaet ikke medicinsk udstyr og kommunen kan frit benytte spørgeskemaet.