

Veileder til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Veileder til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften) er utarbeidet av Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Veilederen kommenterer fortløpende de enkelte bestemmelser. Veilederen er ikke rettslig bindende.

Håndteringsforskriften utvider virkeområdet til opphevet forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr, til å gjelde håndtering av alt medisinsk utstyr.

Forskriften er en systemforskrift, tilpasset internkontrollforskriftene. For helsetjenesten gjelder forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. For elektromedisinsk utstyr gjelder forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).

§ 1 Formål

Ingen veiledning.

§ 2 Saklig virkeområde

Forskriften regulerer i denne bestemmelsen hvilke aktiviteter/handlinger forskriften retter seg mot.

§ 2 bokstav a): Med håndtering menes anskaffelse, opplæring, plassering/tilkobling, bruk, vedlikehold/repasjoner, oppbevaring/lagring, kassasjon av medisinsk utstyr. I tillegg omfattes også meldeplikten.

§ 2 bokstav b): Se veiledning til § 13.

§ 2 bokstav c): Ingen veiledning.

§ 2 bokstav d): Ingen veiledning.

§ 3 Personelt virkeområde

Bestemmelsen sier noe om hvem forskriften retter seg mot. Pliktsubjektet i håndteringsforskriften er virksomheten, og ikke det enkelte helsepersonell eller den enkelte arbeidstaker/ansatt.

Mesteparten av det medisinske utstyret er i bruk i offentlige og private virksomheter som sykehus, men også i økende grad utenfor sykehus, f.eks.

- i andre helseinstitusjoner,
- til behandling av pasienter hjemme, bl.a. opprettholdelse av livsfunksjoner,
- i ambulanser, ambulanseluftfartøyer og andre transportmidler,
- hjelpemidler for kompensasjon av skade eller handikap.

Med virksomheter, menes f.eks. helseinstitusjoner som sykehus, pleie- og sykehjem, klinikker, legekontorer, tannlegekontorer o.l. Som virksomhet regnes også de som stiller tekniske hjelpemidler til disposisjon for bruk i hjemmet, slik som hjelpemiddelsentraler og kommuner. For elektromedisinsk utstyr vil også veterinærpraksis og alle andre steder der elektromedisinsk utstyr er i bruk, for eksempel hjertestartere (automatiske defibrillatorer) i kjøpesentra, kontorer og på flyplasser være omfattet. Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten omfattes også av begrepet.

§ 3 bokstav a): Med helse og omsorgstjenesten menes her den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Det legges til grunn den samme definisjonen som pasient og brukerrettighetsloven § 1-3 d) om helse- og omsorgstjenesten.

§ 3 bokstav b): For elektromedisinsk utstyr gjelder forskriften overalt hvor slikt utstyr er i bruk. Forskriften gjelder ikke for private virksomheter, utenom helsetjenesten, som håndterer medisinsk utstyr som ikke er elektromedisinsk.

§ 3 bokstav c): Av de lover som gir hjemmel for forskriften er det kun lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr, som omfatter utstyr til bruk på både mennesker og dyr. Dette utstyret er i forskriften betegnet som elektromedisinsk utstyr, og elektrisk utstyr til bruk på dyr for diagnostiske eller terapeutiske formål. Hensikten med bestemmelsen er å sikre at slikt utstyr til bruk i dyrehelsetjenesten behandles på lik linje med annet medisinsk utstyr.

§ 3 bokstav d) Ingen veiledning

§ 3 bokstav e): Slike virksomheter kan være Hjelpemiddelsentralene eller sykehus som låner ut behandlingshjelpemidler.

§ 4 Definisjoner

Definisjonene som er benyttet i håndteringsforskriften er hovedsakelig hentet fra forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr slik at systematikken blir lik og det blir overensstemmelse mellom de to forskriftene. Definisjonene er igjen basert på EU-direktivene for medisinsk utstyr:

1. Direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr
2. Direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr
3. Direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Det er produsentens beskrivelse av den tiltenkte bruken som er relevant når det skal avgjøres om utstyret er medisinsk utstyr.

Eksempelvis må selvstendig programvare inklusive applikasjoner, ha diagnostiske eller terapeutiske formål for å kvalifisere til å være et medisinsk utstyr.

Bestemmelser i forskriften som gjelder medisinsk utstyr gjelder alt medisinsk utstyr, inkludert elektromedisinsk utstyr. Bestemmelser som kun gjelder elektromedisinsk utstyr er begrenset til elektromedisinsk utstyr og ikke øvrig medisinsk utstyr.

§ 5 Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr

Medisinsk utstyr merket engangsutstyr skal ikke gjenbrukes. Det skal brukes på en individuell pasient etter en nøyaktig prosedyre og så kasseres etter produsentens anvisninger. Produsenten har ikke tatt høyde for at utstyret skal kunne represseres og gjenbrukes.

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr har rettslige konsekvenser. Virksomhet som gjenbraker utstyr som er ment for engangsutstyr har ansvaret for utstyrets sikkerhet og effekt. Virksomhet som represserer engangsutstyr har de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsent av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan medføre at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper.

En virksomhet som gjenbraker medisinsk engangsutstyr ansees derfor som en ny produsent i henhold til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr jf. § 1-5 (definisjonen av produsent). Kravene om markedsføring og ibruktaking jf. § 2-9 skal være oppfylt. Dette gjelder også for samsvarsvurdering og CE-merking jf. §§ 2-3 og 2-4, og inkluderer blant annet krav om vurdering og sertifikat fra uavhengig tredjepart (teknisk kontrollorgan) for alle sterile produkter.

§ 6 Utstyr til bruk i dyrehelsetjenesten

Ingen veiledning.

§ 7 Anskaffelse

Virksomheten bør sette sammen en gruppe bestående av medisinsk og teknisk personell for vurdering av hvorvidt utstyret er egnet til formålet, og om de løsninger produsenten har valgt teknisk og sikkerhetsmessig samsvarer med tiltenkt bruk.

§ 8 Opplæring av brukere

Ved planlegging av opplæringen, tas det hensyn til grunnleggende kompetansekrav til de som skal bruke utstyret.

Hjertestartere plasseres i økende grad på arbeidsplasser og offentlige steder for å kunne brukes av personer uten forutgående opplæring. Forskriften stiller i § 7 krav om anskaffelse av egnet utstyr.

§ 9 Plassering og tilkobling

Utstyrets anvisninger kan omfatte spenningstoleranser, temperatur, ventilasjon, gasstrykk osv.

I sykehus, og andre helseinstitusjoner hvor elektromedisinsk utstyr brukes ved operasjoner, undersøkelser, behandling, overvåkning eller lignende stilles spesielle krav til det elektriske anlegget, se forskrift 6. november 1998 nr. 1060 om elektriske lavspenningsanlegg, med tilhørende standard NEK 400 Elektriske lavspenningsanlegg – Installasjoner, del 710.

Annet ledd innebærer at bruk av skjøteledninger ikke er tillatt i operasjonsavdelinger, overvåkningsavdelinger osv, dvs. de steder angitt som gruppe 1 og 2 i NEK 400 Elektriske lavspenningsanlegg del 710.

§ 10 Bruk

Med utstyret skal det følge opplysninger som er nødvendige for sikker og riktig bruk jf. forskrift om medisinsk utstyr. Dette omfatter bl.a.

- utstyrets bruksområder og hvordan det skal brukes,
- eventuelle faremomenter ved bruk og hvordan pasient og bruker kan vernes, f.eks for strålegivende utstyr,
- hvordan betjeningsinnretninger fungerer og hva indikatorer angir,

- steriliseringsmetoder,
- klargjøring før bruk og hvilket tilbehør som skal brukes.

§ 11 Vedlikehold, endringer og reparasjoner

For å opprettholde funksjon og sikkerhet til utstyret bør det etableres en plan for systematisk vedlikehold. En slik plan bør inneholde en oversikt over utstyr det er nødvendig å vedlikeholde, og holdes oppdatert om utført vedlikehold, endringer og reparasjoner osv. En slik oversikt kan bl.a. inneholde: utstysgruppe, utstyrstype (produsent og modell), leverandør, anskaffelsesår, tilbehør, eventuell programvareversjon og tilleggsutstyr, endringer, reparasjoner og vedlikehold (hva, når, av hvem).

Forskrift 19. juni 2013 nr. 739 om elektroforetak og kvalifikasjonskrav for arbeid knyttet til elektriske anlegg og elektrisk utstyr regulerer hvilke faglige kvalifikasjoner som er nødvendige for å kunne foreta reparasjoner, endringer og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr og annet elektrisk utstyr.

§ 12 Oppbevaring og lagring

Ingen veiledning.

§ 13 Krav til egentilvirkning av medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr

Forskrift om medisinsk utstyr gjelder ikke for utstyr som produseres og brukes internt i helseinstitusjonen og som samtidig ikke utnyttes kommersielt (In-house unntaket) jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 f). «In-house» unntaket er nå regulert i håndteringsforskriften og det stilles konkrete krav til egentilvirkning og sammenstilling av medisinsk utstyr. For egentilvirket medisinsk utstyr jf. definisjonen i § 4h) legges til grunn den samme fortolkningen som følger av brev fra Helsedirektoratet til helseforetakene og andre berørte 31.10. 2005 (se vedlegg I).

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr anses ikke som egentilvirkning.

§ 14 Dokumentasjon om egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

De bestemmelsene som i forskrift om medisinsk utstyr gjelder for dokumentasjon på at de gjeldende sikkerhetskravene er oppfylt, bør legges til grunn. Dette kan innebære bruk av tekniske kontrollorgan eller andre eksterne laboratorier som ledd i utarbeidelse av dokumentasjon.

§ 15 Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr

Ingen veiledning.

§ 16 Meldeplikt

Meldeplikten etter § 16 omfatter også tilbehør. I henhold til § 2 er medisinsk utstyr både medisinsk utstyr og tilbehør til medisinsk utstyr. Det er utarbeidet egen retningslinje for melding av hendelser. Kontakt tilsynsmyndighetene for nærmere informasjon om retningslinjen.

§ 17 Tilgang og kassasjon

Første ledd innbærer at det treffes egnede tiltak for å hindre et uvedkommende får tilgang til medisinsk utstyr som kan være til fare. Pasienter er å anse som uvedkommende dersom det ikke er forutsatt at pasienten skal betjene utstyret selv.

Kassert utstyr skal behandles etter avfallsforskriften og andre forskrifter som regulerer farlig avfall (som smittefarlig avfall, radioaktivt materiale osv).

§ 18 Tilsynsmyndigheter

Forskriften er en felles forskrift for tre tilsynsmyndigheter innenfor deres hjemmelsområder.

DSB er tilsynsmyndighet for virksomheten sin håndtering av elektromedisinsk utstyr ut ifra et produktorientert ståsted. DSB fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helsetjenestens samt enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr og elektrisk utstyr til bruk i dyrehelsetjenesten etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Helsedirektoratet har som DSB et produktorientert fokus. Helsedirektoratet fører tilsyn med produktkravene i §§ 5, 13 og 14 for utstyr som ikke er elektromedisinsk, dvs. med at krav i forskrift om medisinsk utstyr overholdes for ikke-elektrisk medisinsk utstyr. Helsedirektoratet fører tilsyn med og kan fatte vedtak i medhold av lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

Statens helsetilsyn og Fylkesmannen er tilsynsmyndighet for helsetjenesten sin håndtering av medisinsk utstyr som del av vurdering av om det ytes forsvarlige helse- og omsorgstjenester.

Ut i fra dette vil det være Helsetilsynet og Fylkesmannen som har ansvaret for tilsyn med den bruken av medisinsk utstyr som skjer i tilknytning til ytelse av helse- og omsorgstjenester overfor pasienten, når det er et nødvendig element for å vurdere om det ytes forsvarlige helse- og omsorgstjenester.

Statens Helsetilsyn og Fylkesmannen fører tilsyn med virksomhetene etter følgende lover:

1. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten
2. lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten
3. lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester
4. lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten.

Det er viktig å presisere at tilsynsmyndighetene, etter denne forskriften, ikke fører tilsyn med det enkelte helsepersonell eller den enkelte arbeidstaker. Forskriften er en systemforskrift og pliktsubjektene er virksomhetene som håndterer medisinsk utstyr.

Det enkelte helsepersonell vil like fullt alltid måtte yte forsvarlig helsehjelp jfr. helsepersonelloven § 4. Dette omfatter også håndtering av medisinsk utstyr. I samme lov § 17 skal helsepersonell av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet. Det følger også av helsepersonelloven § 16 at en virksomhet som yter helsehjelp skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine plikter.

Avgrensning mot andre tilsynsmyndigheter:

Forskriften følger prinsippet om at spesielle regler går foran mer generelle regler, dersom det oppstår motstrid mellom rettsregler av samme rang (lex specialis prinsippet). For denne forskriften medfører det at forskriften ikke direkte henviser til annet regelverk eller andre etaters virkeområde, selv om dette kan ha betydning for den enkelte virksomhet. Andre etater/regelverk som kan komme til anvendelse er bl.a: Statens strålevern, Klima- og forurensningsdirektoratet og Arbeidstilsynet.

§§ 19-21 Reaksjonsmidler, straff og ikrafttredelse

Ingen veiledning til disse bestemmelsene.

Vedlegg I:



Brev om in-house
unntaket