

Håndtering av medisinsk-teknisk utstyr (MTU) –

revidert oktober 2004

Innholdsfortegnelse

	Forord
1	Ekspedisjon og avdelingskontakt
2	Vakt
3	Utstyr
3.1	Tverrgående medisinsk-teknisk utstyr (TMTU)
3.2	Spesialisert pasientnært utstyr, tillatelse
3.3	Bruk av skjøteledninger, FORBUD
3.4	Mobiltelefon
3.5	Innkjøp av MTU
3.6	Registrering av MTU
4	Service fra MTA
4.1	Ved feil, IKKE henvendelse til MTA
4.2	Reparasjoner
4.3	Bestilling av ekstern service på medisinsk-teknisk utstyr Kap3
4.4	Reparasjon av smittebærende medisinsk-teknisk utstyr
4.5	Forebyggende vedlikehold
4.6	Kontrollmerke
4.7	Batterier/defibpads
4.8	IT utstyr og datanett
4.9	Opplæring/orientering
5	Melding av uhell og skader
5.1	Utstysrelaterte skader eller nesten-skader på pasient
5.2	Utstysrelaterte skader eller nesten-skader på ansatt
6	Ansvar
6.1	Brukeravdelingenes ansvar
6.2	Prosedyrer
6.3	Medisinsk-teknisk avdelings ansvar
6.4	Ansvar ift medisinsk-teknisk utstyr
7	Internkontroll og HMS
7.1	Kvalitetssikring (KS), internkontroll (IK) og HMS
7.2	Miljømålinger romluft

Forord

"Håndtering av medisinsk-teknisk utstyr" foreligger her i sin 10. utgave (opprinnelig kalt "Hospitalets lille rutinebok"). Dokumentet utkommer nå kun i elektronisk versjon, og erstatter forrige utgave fra oktober 2001. De viktigste innholdsendringer fra forrige utgave gjelder brukeravdelingenes ansvar for opplæring, og beskrivelsen av systemene for melding av feil og skader mht. medisinsk utstyr. Dokumentet er utarbeidet av Medisinsk-teknisk avdeling Rikshospitalet (MTA) og godkjent av sykehusdirektøren. Det er en del av internkontroll- og kvalitetssikrings-systemet for sykehusets medisinsk-tekniske utstyr (MTU). Den beskriver i kort versjon de rutiner som er **felles** for hele sykehuset, og er dermed et nivå 1 - dokument i RH's kvalitetssystem. "Håndtering av medisinsk-teknisk utstyr" ligger derfor på Riksnett under "Kvalitetssystemet, Administrativ håndbok, kapittel 6, Medisinsk-teknisk utstyr".

NB! Dokumentet gjelder inntil videre kun for den del av Rikshospitalet HF som er lokalisert på Gaustad. Uten at det er gjort spesielle avtaler gjelder det ikke for de nye sykehusenhetene som i Helse Sør RHF er blitt en del av Rikshospitalet HF. Deres interne systemer fortsetter som tidligere.

Hver avdeling må utarbeide sin egen prosedyre/ rutinebok for sine **lokale** utstyrs-rutiner inkorporert i sin avdelingshåndbok. En slik avdelingshåndbok er et nivå 2 - dokument, og hver enkelt avdelings ansvar.

På [MTAs side på Riksnett](#), ligger utfyllende ny informasjon om rutiner og endringer.

På [MTAs eksterne side på internett](#), finnes en betydelig mengde detaljert utfyllende fagstoff om MTU og medisinsk-tekniske tjenester (MTT).

Pasientbehandlingen har blitt mer og mer avhengig av medisinsk-teknisk utstyr, og ved RH har vi nå registrert nesten 14.000 enheter MTU til en anskaffelsesverdi av nesten 950 mill kr. Det utføres av MTA for tiden ca. 6.000 loggførte aktiviteter per år på RHs medisinsk-tekniske utstyr (serviceoppdrag, reparasjoner, planlagte vedlikehold og sikkerhetskontroll) . Aktivitetene til MTA er i stor grad styrt av offentlige pålegg i lover og forskrifter, spesielt "Forskrift om Bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr". MTA har ansvaret for forvaltning, anskaffelse, vedlikehold, sikkerhetskontroll og kassasjon av alt MTU ved Rikshospitalet.

Medisinsk-teknisk avdeling Rikshospitalet, oktober 2004.

Øystein Jensen
Avdelingssjef
tlf 71588

1. Ekspedisjon og avdelingskontakt

Ekspedisjon: tlf 71580, fax 71590, medtek@rikshospitalet.no

[MTAs side Riksnett:](#)

Ane C.N. Strømme	tlf 72595	Ekspedisjon MTA
Nann Helene Johannesen	tlf 73979	Ekspedisjon MTA

Plan- og Anskaffelsesseksjonen (PAS) tlf 72596, fax 74982, medtek.pas@rikshospitalet.no

Øystein Jensen	tlf	71588	Avdelingssjef
Trond Strømme	tlf	73981	Servicesjef, Stedfortredende avdelingssjef
Bård Henningsen	tlf	74907	Seksjonsleder Plan og Anskaffelse(PAS)
Jan Olav Høgetveit	tlf	71599	Seksjonsleder Forskning og Utvikling (FoU)
Elisabeth Fahlstrøm	tlf	72597	TMTU-koordinator
Else Riise	tlf	74899	Assisterende servicesjef

2. Vakt

Hjemmevakt (utenom normal arbeidstid):

Ring sentralbordet for tilkalling av vaktpersonale.

MTA vil normalt være på plass innen en time etter mottatt anrop.

Ansvarelig for vaktordningen: Else Riise, tlf 74899.

Rikshospitalets medisinsk-teknisk hjemmevakt skal utenom ordinær arbeidstid sikre alle brukeravdelinger tilgang til medisinsk-tekniske tjenester og assistanse.

Dette gjelder når det har oppstått meldepliktige uhell/personskader der medisinsk-teknisk utstyr er involvert.

Vakt skal også tilkalles ved akutte eller alvorlige feil med medisinsk-teknisk utstyr, og utbedring ikke kan vente til ordinær arbeidstid. Tilkalling skjer via sentralbordet.

3. Utstyr

3.1 Tverrgående medisinsk-teknisk utstyr (TMTU)

Dette er en ordning som omfatter noen utstyrstyper som kan følge pasienten mellom avdelingene. Utstyret eies av MTA og brukes av sykehusets avdelinger i et avtalt abonnement. TMTU koordineres av Elisabeth Fahlstrøm, tlf 71580, søker 22597.

Siemens pasientmonitoreringsutstyr, Ivac sprøyte- og infusjonspumper, hjerte-lungeredningstraller med defibrillator, smertepumper, blodvarmere og trykksmansjetter utgjør en utstyrspark som kan følge pasienten rundt i sykehuset i stedet for å være avdelingsspesifikt. TMTU eies og administreres av MTA, og ekstrautstyr (men ikke forbruksvarer) har vi på lager.

Ordningen er formalisert og beskrevet gjennom et nivå-1 dokument i RHs kvalitetssystem og er lagt ut på riksnettet under "Kvalitetssystemet", nivå 1 Styrende dokumenter, Administrativ håndbok, under kap 6 MTA.

[Opplæring, se punkt 4.9.](#)

3.2 Spesialisert pasientnært utstyr, tillatelse

Til spesielle formål trengs det av og til utstyr som utvikles på sykehuset, som ikke er CE-merket eller som egentlig er laget for ikke-medisinske formål. For å ivareta pasientsikkerheten også i slike tilfelle har MTA og Avd for Sykehushygiene formalisert et system for å få vurdert slikt utstyr og evt. gitt tillatelse til bruk. Se også dokumentet "Veiledning for bruk av elektrisk utstyr i medisinske lokaler 1.0 januar 2003" på [MTAs side på Riksnett](#)

Henvendelse Tormod Martinsen, tlf. 71608, søker 21608.

3.3 Bruk av skjøteledninger, FORBUD

Forskriftene tillater ikke at det benyttes skjøteledninger i rom for medisinsk bruk.

Er det behov for flere uttak for strøm, kontakt Eiendomsavdelingen.

3.4 Mobiltelefon og trådløse datanettverk

Det er uten begrensninger tillatt å bruke mobiltelefoner i A- og B-avsnittet og i glassgaten. Bruk i intensiv- og operasjonsavdelingene er forbudt. Bruk i andre deler av bygningene er *ikke* forbudt med mindre et forbud er uttrykkelig skiltet.

En del avdelinger finner det nødvendig å beskytte pasienter og pårørende mot unødig støy, selv om det medisinsk-tekniske utstyret ikke påvirkes utenfor en sikkerhetssone på ca. 1 m.

Trådløse datanettverk (for eksempel mellom MTU og IT-utstyr) tillates brukt under visse forutsetninger, se [MTAs side på Riksnett](#)

3.5 Innkjøp av MTU

Ved innkjøp av medisinsk-teknisk utstyr (MTU) skal anmodningsskjema sendes til Plan- og Anskaffelsesselsjonen (PAS) ved MTA, *ikke* til Innkjøpsseksjonen i Økonomiavdelingen. Anmodende avdeling har ansvaret for at det finnes budsjettdekning, i egen driftspost eller fra sentrale midler. Vi behandler anmodningen, tar ut bestillingsnummer og sender bestilling til firma. Obs! bruk **anmodningsskjemaet** (finnes på Innkjøpsseksjonens sider på Riksnett), ikke bestillingsblanketten! Vi prøver i størst mulig grad å få utstyret levert til MTA slik at det blir mottakskontrollert og registrert før det tas i bruk.

Ordningen gjelder også kirurgiske instrumenter inkl. endoskopi-utstyr, men ikke forbruksvarer.

Ved innkjøp av MTU som skal brukes i Rikshospitalets lokaler, men som skal finansieres og eies av andre (UiO og lignende), sendes forespørsel om anbefaling til MTA ved PAS. Dette for å sikre at anskaffelsen er i henhold til Rikshospitalets helhetlige vurdering mht. til standardisering og i tillegg for å sikre at alt MTU som kjøpes inn blir registrert i Rikshospitalets utstyrsregister. RH har pålegg fra offentlige myndigheter om dette. (*Bruk samme anmodningsskjema men kryss av i feltet "forespørsel om anbefaling".*)

Prosjekt brukerutstyr Nytt rikshospital er lagt ned. MTA ved PAS har overtatt oppfølging og reklamasjoner av anskaffelser utført i NRH-prosjektet.

3.6 Registrering av MTU

Forskriftene krever at alt MTU benyttet i pasientbehandling skal registreres og at serviceaktiviteter registreres. MTA fører Rikshospitalets utstyrsregister "Merida".

Et registrert apparat merkes med registrerings-nummer som vist. MTA skriver på anmodning ut en liste over det registrerte utstyret på den enkelte avdeling.



Noe utstyr er merket med både MTU-registreringsnummer og ITU-nummer fra IT-avdelingen. Dette er "gråsonestyr" som berører både Medisinsk-teknisk avdeling og IT-avdelingen, og som håndteres spesielt. Dette utstyret vil ha registreringsnummer mellom 60-70.000. Det spiller ingen rolle hvilken avdeling som kontaktes.

4 Service fra MTA

4.1 Ved følgende feil henvender man seg IKKE til MTA

ikke antistatiske gulv

ikke autoklaver

ikke bekkenspylere

ikke belysning, senge- og Luxolamper

ikke benker: cytostatika-, steril-, LAF-benker

ikke gassflasker og reduksjonsventiler

ikke ismaskiner

ikke kjøleskap, fryserer, ultrafrysere, kjøle- og fryseanlegg inkl. alarmer

ikke lysnett, sikringsskap, kurser med stikkontakt i vegg e.l.

ikke pasientløftere, stasjonære og mobile

ikke pasientsignalanlegg og sengeromskanaler

ikke radio- og TV-anlegg / fellesantenneanlegg

ikke skap: inkubator- (unntatt type CO₂), sterilisator-, tørke-, varme-, avtrekksskap

ikke sentralanlegg for gass

ikke taksentraler for fremføring av el og gass

ikke vaskemaskiner, dekontaminatorer

ikke vannrenseanlegg (unntatt dialyse)

ikke ventilasjonsanlegg/næravsug,

MEN TIL Avd. for Eiendomsavdelingen!

ikke senger/elektriske senger/rullestoler,

MEN TIL Forsyningsavdelingen!

 REPARASJONSANMODNING	
Rikshospitalet MEDISINSK TEKNISK AVD. MTA Ekspedisjon, tlf. 71580	
APPARAT: Ivac P7000	RH-nr.: 19858
AVDELING: PO lnt	Dato: 15/6-01
KONTAKTPERSON: Britt	Tlf: 73717
FEILBESKRIVELSE: Lyser på E1 Hjelper ikke å vaske	
Apparatet er rengjort <input checked="" type="checkbox"/> Det kan allikevel inneholde smittestoffer som:	TMTU: Erst. app. utlev. <input checked="" type="checkbox"/> Reparasjonsnr.: 819241

Blad 2 beholdes av avdelingen 1

Dette bladet beholdes av avd. 2

4.2 Reparasjoner

Ved telefontilkalling må utstyrets registreringsnummer oppgis!

Bruk MTA's reparasjonsanmodning, den kan klistres på utstyr som skal til reparasjon!
Bestilles på tlf. 71580.

Dersom du lurer på noe vedrørende reparasjonsrutinene på din avdeling, henvend deg til din nærmeste overordnede eller til din avdelings MTU-kontaktperson (se punkt 6.1) eller til MTA. Pass på at eventuelt smittefarlig utstyr er rengjort.

4.3 Bestilling av ekstern service for MTU

Ekstern service; dvs service/vedlikehold fra eksterne firmaer, må ha bestillingsnummer for at fakturaen skal bli betalt. Det er kun MTA som skal gi ut bestillingsnummer på vedlikehold av MTU.

Alle bestillinger av ekstern service på MTU skal derfor gå til MTA. De avdelinger som kontakter firma uten å gå via MTA, vil måtte dekke utgiftene til denne servicen over eget budsjett.

4.4 Reparasjon av smittebærende MTU

Før MTU sendes til reparasjon skal apparatet være rengjort og smittestoff fjernet!

Blodtrykksapparater o.l. med risiko for kvikksølv-søl etc. skal sendes i lukket pose. Dette skal også anmerkes på reparasjonsanmodningen beskrevet under punkt 4.1.

4.5 Forebyggende vedlikehold

Endel utstyr er underlagt forebyggende vedlikehold, enten fra MTA eller fra leverandør. Dette omfatter også *sikkerhetskontroll* på utvalgte utstyrsgupper. Oversikt over hvilket utstyr dette gjelder har MTU-kontakten på din avdeling og MTA.

4.6 Kontroll-merke

Dette settes på når MTA har utført en eller annen kontroll av apparatet,

f.eks. ved: mottakskontroll, sikkerhetskontroll eller forebyggende vedlikehold. Kontrollens omfang fremgår ikke av merket, men vil finnes på MTA i servicedelen av RH's utstysregister.



4.7 Batterier og defibpads

fås ved MTA's Ekspedisjon, D3.3037 (dette gjelder bare batterier for bruk i MTU). MTA lagerfører ikke EKG-elektroder, disse leveres ut fra Sentralt varemottak, Forsyningsavdelingen.

4.8 IT-utstyr og datanett

Datautstyr som **ikke er tilkoblet MTU** anskaffes, håndteres og repareres av IT-avdelingen.

Datautstyr som er **tilkoblet MTU** har registreringsnummer både fra IT-avdelingen og fra MTA, [se punkt 3.6](#). Det spiller ingen rolle hvilken avdeling som kontaktes, da det finnes en spesialavtale mellom MTA og ITA for slike saker.

Trådløse samband mellom MTU og IT-nett tillates brukt under visse forutsetninger, se [MTAs side på Riksnett](#)

4.9 Opplæring i bruk av MTU

Det er brukeravdelingenes ansvar at ansatte som anvender medisinsk-teknisk utstyr kan bruke dette. Iht. punkt 7.1 i §13 i "Forskrift for bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr" skal brukeravdelingene også vurdere behovet for og dokumentere repetert opplæring av sine ansatte. Forskriften kan leses på ([link](#)), eller fåes i trykt utgave fra MTA ekspedisjon. Se også mer utfyllende sitat i [pkt. 7.2](#). MTA tilbyr en basisopplæring som fremkommer av [Kompetanseseksjonenes opplæringskatalog](#) og en avdelingsspesifikk opplæring på et nivå definert i leveranseavtalene. Vi organiserer også annen undervisning i bruk av utstyr på anmodning fra brukerne.

MTA tilbyr undervisning i bruk av TMTU - Tverrgående medisinsk-teknisk utstyr.

5. Melding av uhell og skader

5.1 Utstysrelaterte skader eller nesten-skader på pasient

Utgangspunktet er at skader, uhell, nestenuhell og vesentlige feil med medisinsk utstyr skal meldes relevant myndighet med tilsynsansvar. Brukeravdelingen med pasientansvaret har ansvar for at melding gis. MTA kan bistå avdelingen etter ønske og behov.

Ved alvorligere hendelser må avdelingen "fryse" apparat-oppsettet i den grad det er forsvarlig. Ingenting må kastes eller fjernes. Vær spesielt oppmerksom på at engangsutstyr tas vare på, INKLUSIV innpakningen der fabrikkasjonsdata, lot-nummer etc står. I slike saker varsles MTA via ekspedisjon eller vakt som beskrevet tidligere i punkt 2.

5.1.1 Skademeldingsskjema

Iht. Spesialisthelsetjenesteloven skal det gis melding om skade eller forhold som kunne ha ført til skade på pasient. Avdelingen som har ansvaret for pasienten har ansvar for å fylle ut skademeldingsskjema, [IK-2448 01-01](#) med [flytskjema](#). Skademeldingsskjema finnes som mal i Word under; "[Felles maler – Pasienter – Skademelding](#)". På skademeldingsskjemaet skal det eksplisitt avmerkes om melder mener hendelsen henger sammen med svikt i utstyr, og om de andre relevante tilsynsmyndighetene nevnt under har fått melding.

Meldingene behandles i RHs skadeutvalg og rapporteres videre til Fylkeslegen og Statens Helsetilsyn. På RH registreres for tiden ca 200 slike meldinger pr år.

Eventuell melding til politiet må straks vurderes av legen som er ansvarlig for pasienten når skaden blir oppdaget. RH melder for tiden ca 5 slike hendelser pr år.

Iht. Lov og forskrift om medisinsk utstyr (MU) skal feil med MU (altså også engangs- og forbruksutstyr) meldes offentlig tilsynsmyndighet (for tiden Sosial- og Helsedirektoratet), selv om feilen ikke har forårsaket noe skade på pasient. Melding om feil ved medisinsk utstyr skal gis på samme skjema som pasientskader (IK-2448), og følger samme meldingsvei som pasientskader. Etter behandling hos Fylkeslegen, ender denne type feilmelding hos SHDir. Det er *ikke* angitt noe nivå for alvorlighetsgrad for melding. Det pågår for tiden et arbeid i SHDir med sikte på endring av meldeskjemaet.

MTA inngår i behandlingen av utstysrelaterte meldinger gjennom deltakelse i Skadeutvalget.

5.1.2 Melding til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB).

Meldeplikten telefonisk til DSB kommer i tillegg til utfylling av skademeldingsskjemaet IK-2448.

Meldeplikten omfatter hendelser der det er mistanke om at bruk av elektromedisinsk utstyr kan ha spilt en rolle for skadeutviklingen. Alvorlige nesten-uhell (altså uten skader) skal også meldes. Melding til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap(DSB) via MTA eller direkte til DSB – tlf. 33 41 25 00. Ved direkte melding til DSB skal MTA også kontaktes i ettertid for at sykehuset skal ha et komplett bilde av utstysrelaterte hendelser og saker.

MTA melder også selv konstruksjons/fabrikasjons-feil og gjentatte hendelser som det kan være nyttig for omverden å vite om. RH melder for tiden ca 10 slike saker pr år.

DSB kan på eget initiativ også melde saker til politiet.

5.2 Utstysrelaterte skader eller nesten-skader på ansatt

Slike skader meldes til Arbeidsmiljøavdelingen, muntlig eller på RH's interne skjema (HMS-avviksskjema, HMS-håndboka). Arbeidsmiljøavdelingen har ansvaret for eventuell videre melding til Arbeidstilsynet, Rikstrygdeverk etc.

Dersom elektromedisinsk utstyr er involvert skal det også meldes til MTA eller DBE, se pkt 5.1 ovenfor.

6 Ansvar

6.1 Brukeravdelingenes ansvar

- Ved bestilling av MTU finansiert av RH skal *Anmodningsskjema*, (finnes i avdelingens Innkjøpshåndbok) underskrevet av person med fullmakt til det, sendes til MTA ved Plan- og Anskaffelse (PAS). Anmodende avdeling har ansvaret for at det finnes budsjettdekning, i egen driftspost eller fra sentrale midler. Bestilling skal ikke gå direkte fra avdeling til firma.
- Ved bestilling av MTU finansiert av andre enn RH skal forespørsel om anbefaling sendes MTA ved PAS før utstyret anskaffes. Bruk samme *Anmodningsskjema* men kryss av for "forespørsel om anbefaling".
- Alt MTU beregnet på pasientbehandling som kommer direkte til avdelingen skal meldes til MTA for registrering snarest mulig. Dette gjelder uansett hvordan og av hvem det er anskaffet (universitetsfinansiering, gaver, fonds etc). Registrering påvirker ikke eierforhold. Alle innlån utover 1 måneds varighet skal meldes. Se punkt 3.6. Alt nytt MTU skal sikkerhetskontrolleres av MTA før bruk på pasient. Dette gjelder også innlånsutstyr.
- Alt flyttbart MTU skal ha et fast sted der det er plassert når det ikke er i bruk (gjelder ikke TMTU). Det skal finnes fast plass til MTU som skal: repareres, stå til ladning, stå klart for rengjøring, stå i beredskap/klar til bruk.
- Det skal sørges for nødvendig opplæring, både ved anskaffelse av nytt MTU, for nyansatte, samt repeterende kurs. Opplæring skal være dokumentert. Avdelingene bør kontakte MTA ved evaluering/utprøving av nye MTU-modeller, se punkt 4.9
- Sykehusets rutiner for melding av utstysrelaterte skader og uhell skal være kjent og følges. se punkt 5.
- Det skal finnes medisinsk-teknisk prosedyre/rutinebok på avdelingen/seksjonene. Som en del av dette skal det finnes lett tilgjengelig en samling av godkjente apparatinstruksjoner, apparatprosedyrer og bruksanvisninger. Avdelingens klarerings/kontrollprosedyrer før bruk av MTU på pasient skal nedtegnes, likeledes sjekkrutiner for MTU i bruk. Rengjøringsprosedyrer skal finnes.
- Avdelingen skal oppnevne MTU-kontaktpersoner. MTU-kontakten skal ha:
 - oversikt over avdelingens/postens utstyrspark.
 - oversikt over vedlikeholdsrutinene, inkl utstyr med servicekontrakt.
 - god kontakt med MTA.

6.2 Prosedyre for kassasjon av MTU

MTU som ønskes kassert meldes til MTA, se også [kassasjonsskjema](#) i Innkjøpshåndboken. MTA organiserer deretter all praktisk håndtering av det innmeldte utstyr. Det er brukeravdelingens ansvar at utstyr og tilbehør er fritt for smitte og radioaktivitet ved avhending til kassasjon. Dette i henhold til retningslinjer i [P720-1-001 "Kassasjon av medisinsk-teknisk utstyr"](#). Håndtering av EE-avfall med radioaktive kilder og EE-avfall med potensiell smittefare finnes beskrevet hos RENAS AS, <http://www.renas.no>

6.3 Medisinsk-teknisk avdelings ansvar

- MTA har ansvaret for å håndtere alle RH's bestillinger av MTU.
- MTA skal kontrollere og reparere MTU, på eget initiativ og på anmodning av brukeravdelingene.
- MTA skal vurdere mulig reparasjon og eventuelt behov for kassasjon.
- MTA skal opprettholde RH's komplette utstysregister over MTU. Dette registeret skal også inneholde vedlikeholdsdata. MTA skal foreta medisinsk-teknisk mottakskontroll av alt MTU.
- MTA skal ved behov sende avdelingene lister over deres registrerte MTU.
- MTA skal vurdere behovet for forebyggende vedlikehold, herunder behovet for vedlikeholdskontrakter og periodiske sikkerhetskontrollrunder. Vurderingene skal også inneholde vurdering av risiko.
- MTA skal gjennomføre miljømålinger av romluft i samarbeid med Arbeidsmiljøavdelingen. ([se punkt 7.2](#)).
- MTA skal ved behov foreta gjennomgang av utstyrssituasjonen, for hele hospitalet eller for en avdeling.
- MTA har ansvaret for å koordinere håndteringen av tverrgående medisinsk-teknisk utstyr (TMTU, [se punkt 3.1](#)).
- MTA kan evaluere og avgj medisinsk-tekniske uttalelser om MTU på anmodning fra brukeravdelingene.
- MTA kan tilby å assistere brukeravdelingene med opplæring. MTA kan tilby seg å være med og vurdere avdelingenes behov for brukerkompetanse på MTU. MTA kan tilby seg å hjelpe avdelingene med å utarbeide apparatinstrukser eller kortfattede bruksanvisninger.

6.4 Ansvar ift. MTU

Etter DSBs Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr (1999) §9 har virksomheten som bruker EMU ansvaret for utstyret. Rikshospitalet har ansvaret for at det finnes systemer for håndtering av MTU på hospitalet.

Etter §13 kreves det at opplæring for de som skal bruke utstyr skal være *systematisk, dokumentert og repetert*. Avdelingsledelsen i brukeravdelingene har ansvaret for å legge forholdene til rette for at alle ansatte får gjennomgå den nødvendige opplæring i bruk av MTU, og at dette dokumenteres og repeteres. Videre skal avdelingsledelsen sørge for at avdelingen har utarbeidet interne prosedyrer og retningslinjer for håndtering av MTU. Den enkelte ansatte har ansvar for å følge avdelingens rutiner, skriftlige og muntlige, dessuten er medarbeideren ansvarlig for å ta opp behov for nye eller endrete rutiner, opplæringsbehov mm med sin overordnede.

7 Internkontroll og HMS ift. MTU

7.1 Kvalitetssikring, Internkontroll, Helse, miljø, sikkerhet (HMS)

Kvalitetssikring går i særlig grad ut på å sikre kvaliteten av de tjenester virksomheten yter. På Rikshospitalet er det utarbeidet en sentral Kvalitetshåndbok. Dette dokumentet er en del av kvalitetshåndboken.

Internkontroll omfatter aktiviteter som skal sikre de ansattes helse, miljø og sikkerhet (HMS) og at offentlige lover og forskrifter følges. Internkontroll, akkurat som kvalitetssikring, fokuserer på at det skal utarbeides et *system* for viktige rutiner (det vil si at arbeidet ikke skal gjøres tilfeldig, personavhengig eller på impuls), og at systemet og aktivitetene skal *dokumenteres*. På Rikshospitalet er det utarbeidet en sentral HMS-håndbok, og på grunnlag av denne innføres system for internkontroll i avdelingene.

En viktig forskrift i sammenheng med elektrisk medisinsk-teknisk utstyr er "Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr" fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (tidligere Produkt- og Elektrisitetsilsynet PE). Forskriften (ISBN 82-91057-51-6) er gyldig fra 1.1.2000, og kan leses på ([link](#)) eller fåes ved henvendelse til MTAs ekspedisjon. Det rettes i forskriften blant annet

fokus på opplæring, bruk og vedlikehold. Av spesiell viktighet for brukeravdelingene er følgende sitat om opplæring:

§13 Opplæring

" De som skal bruke elektromedisinsk utstyr må ha opplæring og instruksjon om sikker bruk av utstyret. De skal ha informasjon om de farer som knytter seg til bruk av elektromedisinsk utstyr og hvilke forholdsregler som må tas for å hindre skade på liv, helse og omgivelser. Opplæring av de som skal bruke utstyr skal være systematisk og dokumentert ". I veiledningen til samme paragraf står det presisert opplæringen også skal være vedlikeholdt (repetert).

7.2 Miljømålinger romluft

Medisinsk-teknisk avdeling gjennomfører i samarbeid med Arbeidsmiljøavdelingen regelmessig måling av narkosegasser. Miljømålinger av temperatur og fuktighet måles på forespørsel.

Kontakt: Ekspedisjonen, tlf. 71580.

Håndtering av Medisinsk-teknisk utstyr

Versjon 4.0, gyldig fra 15.5..2003

Utgitt av Rikshospitalet, Medisinsk-teknisk avdeling NO-0027 OSLO

© Rikshospitalets kvalitetshåndbøker 2001, inklusive denne publikasjonen, er beskyttet av reglene i "Lov om opphavsrett til åndsverk m.v. (åndsverkloven)". Uten særskilt avtale med Rikshospitalet er enhver eksemplarfremstilling og tilgjengeliggjøring bare tillatt i den utstrekning det er hjemlet i lov. Utnyttelse i strid med lov eller avtale kan medføre erstatningsansvar og inndragning, og kan straffes med bøter eller fengsel.

Ansvarlige for innhold: Øystein Jensen
Medisinsk-teknisk avdeling tlf. 23 07 1580, faks 23 07 1590

Utarbeidet av Elisabeth Fahlstrøm og Øystein Jensen