



# Helsedirektoratet

*Norwegian Directorate of Health*

## Håndteringsforskriften i praksis for gjenbruksinstrumenter

*Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler*



## Nasjonalt fagmyndighet for medisinsk utstyr

- Forvaltnings- og rådgivningsoppgaver
- Tilsynsmyndighet overfor produsenter, distributører og tekniske kontrollorgan
- Markedsovervåking
  - Utstysregister
  - Meldesystem svikt og uhell - nasjonalt og internasjonalt

# Medisinsk utstyr

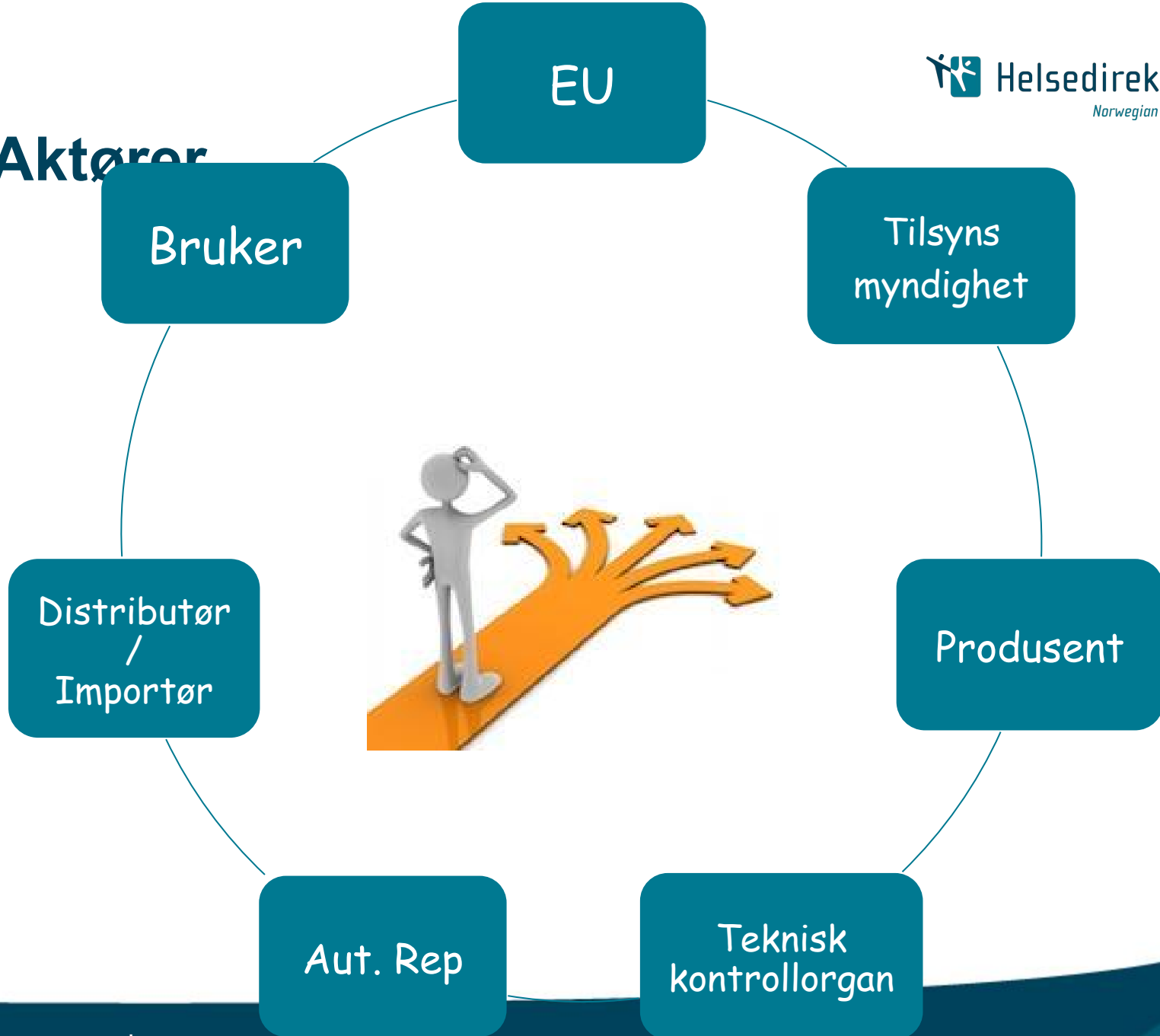
- Alt utstyr som fra produsentens side diagnostiserer, forebygger, overvåker, behandler eller lindrer sykdom, skade eller handikap.

My role

is

\_\_\_\_\_

# Aktører





# Produksjon



# Regelverket



90/385: Aktivt implanterbart MU  
93/42: Øvrig medisinsk utstyr  
79: In vitro diagnostisk MU.



Lov 12. januar 1995 nr. 6  
Forskrift 15. desember 2005 nr.  
1690

## *Hvem forskriften retter seg mot?*

- Forskriften retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat og tekniske kontrollorgan.



# Hvordan få medisinsk utstyr på det norske markedet?

- **Produsenten** er ansvarlig.
- Er produktet **medisinsk utstyr**?
- **Risikoklassifisering**
- Må oppfylle de **grunnleggende**
- **Teknisk dokumentasjon**





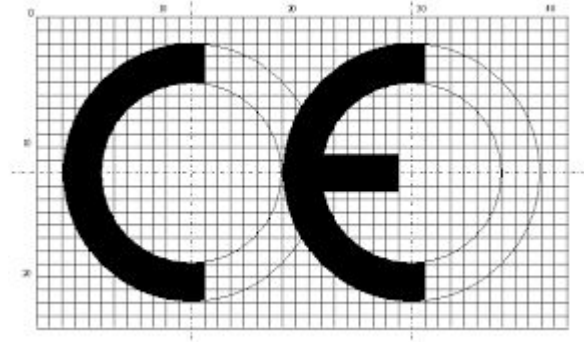
# Hvordan få utstyr på det norske markedet?

- Teknisk kontrollorgan
- Samsvarsvurdering
- Samsvarserklæring



# Hvordan få MU på det norske markedet?

- CE-merking



- Bruksanvisningen og etiketten på norsk



# Meldeplikten - produsent/omsetter

- § 2-11. (plikt til å melde uhell mv.)

Uten unødig opphold melde om:

a) enhver feilfunksjon eller forringelse....mangel på merking/bruksanvisning..... kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av helsetilstand





[HelseDirektoratet.no](#) < [Medisinsk utstyr](#) <

# Melding om uønskede hendelser med medisinsk utstyr

Feil ved utstyr som er på markedet, skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal uten unødig opphold meldes til HelseDirektoratet.

- 
- ✓ Meldeskjema for virksomhet (bruker)
  - ✓ Meldeskjema for produsent, ansvarlig representant og omsetter
  - ✓ Lovhjemler for meldeplikten

# BRUK

# Lov om medisinsk utstyr

Loven regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr.

## Veileder og merknader

- [Merknader til bestemmelser i forskrift for medisinsk utstyr \(PDF\)](#)
- [Veileder til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr \(PDF\)](#)
- [Vedlegg til veilederen om håndteringsforskriften \(PDF\)](#)

## Brev og uttalelser

### LOVDATA

[Lov om medisinsk utstyr](#)

[Forskrift om medisinsk utstyr](#)

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)

[Delegering av myndighet til Helse- og omsorgsdepartementet etter lov om medisinsk utstyr](#)

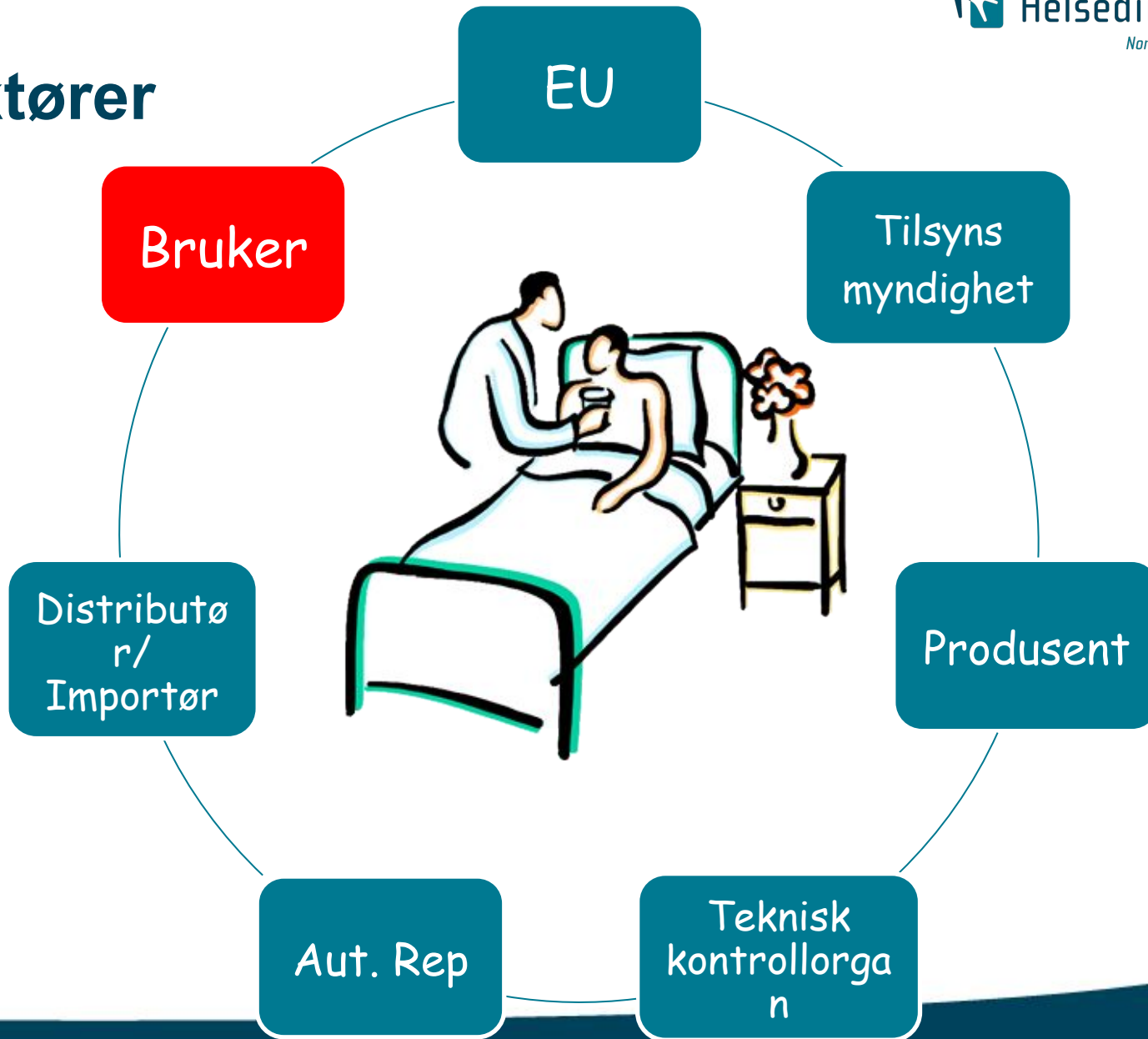
# Regelverksarbeid. Aktører



Referanse  
funksjon

# Hvem må rette seg etter håndteringsforskriften?

# Aktører



## § 3. *Personelt virkeområde*

- Forskriften gjelder for:
- helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr, også tannhelsetjenesten
- for helse- og omsorgstjenesten som stiller medisinsk utstyr til disposisjon for privatpersoner

- Innholdet i  
håndteringsforskriften



# Hva er håndtering av MU?

- Anskaffelse
- Opplæring
- Plassering/tilkobling,
- Bruk
- Vedlikehold/reparasjon
- Oppbevaring/lagring
- Kassasjon av medisinsk utstyr.
- Meldeplikten

## §7 Anskaffelse

**Virksomheten** er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr

+ som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.

## § 8. Opplæring av brukere

- Nødvendig opplæring for korrekt og sikker bruk
- Informasjon om farer/forholdsregler ved bruk.
- Ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar.
- Systematisk og dokumentert.

## § 9.Plassering og tilkobling

- Installert og tilkoble slik at det fungerer som forutsatt og kan brukes og betjenes uten fare.

## § 10.Bruk

- Brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.

## § 11. Vedlikehold og reparasjoner

- Planlagt, systematisert og basert på utstyrets anvisninger og en vurdering av risiko.
- Utført vedlikehold, endringer og reparasjoner av medisinsk utstyr skal dokumenteres.

## § 12. Oppbevaring og lagring

- Medisinsk utstyr skal oppbevares og lagres i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.



## § 16.Meldeplikt

- Uten **unødig opphold** gi melding om hendelser med utstyret
- **har ført til eller kunne ha ført til død**, eller **alvorlig forverring** av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- Utstyret skal **ikke kastes** - kunne spores.



## ^ Meldeskjema for virksomhet (bruker)

> Melding om hendelser - virksomhet (bruker) (Questback)

Se også [norske retningslinjer for meldeplikten \(PDF\)](#) for utfyllende informasjon om hvem som skal melde, hva det skal meldes om og hvordan meldingen skal gis.

- ✓ Meldeskjema for produsent, ansvarlig representant og omsetter
- ✓ Lovhjemler for meldeplikten

Sist oppdatert: 23. april 2015

---

# Medisinsk engangsutstyr

## § 5. Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr

Virksomhet som gjenbruker medisinsk engangsutstyr, anses å være **en produsent** og utstyret skal oppfylle kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr

- Medisinsk engangsutstyr definert §4h)



# Hva er egentilvirket medisinsk utstyr?

- Definert i § 4h
- Utstyr som produseres og brukes:
- Internt i helseinstitusjon
- Ordinære oppgaver
- Ikke utnyttes kommersielt



# Hva er kravene til egentilvirket MU?

- § 13
- Oppfylle de grunnleggende kravene i forskrift om medisinsk utstyr vedlegg I.
- Skal **ikke** CE-merkes

# Grunnleggende krav

- **A. Generelle krav**
- Høyt sikkerhetsnivå
- Formålstjenlighet
- Avveining av fordeler mot ulemper
- Ytelser i overensstemmelse med produsentens påstander
  
- **B. Spesifikke - krav til konstruksjon og produksjon**
- Materialsikkerhet
- Biologisk kompatibilitet
- Akseptabelt renhetsnivå
- Mekanisk sikkerhet
- Elektromagnetisk kompatibilitet
- Brann- og eksplosjonssikkerhet
- Nøyaktighet og stabilitet
- Strålebeskyttelse
- Alarmfunksjoner
- Elektrisk sikkerhet
- Merking
- Bruksanvisning

# Dokumentasjon om egentilvirket

## § 14.

- *Kunne legge fram fremlegge **oversikt over egentilvirket utstyr***
- ***teknisk dokumentasjon** og en **erklæring** på at de grunnleggende kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr er oppfylt*

# Hvordan håndtere egentilvirket utstyr?

## § 15

- Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr skal oppfylle **de samme kravene som håndtering av CE-merket MU:**

- a) Opplæring av brukere
- b) Plassering og tilkobling
- c) Bruk
- d) Vedlikehold og reparasjoner
- e) Oppbevaring og lagring
- f) Meldeplikt
- g) Tilgang og kassasjon

## Forskrift MU: § 5-8. Særskilt prosedyre for systemer og prosedyresett og fremgangsmåte for sterilisering

- Enhver fysisk eller juridisk person som setter sammen utstyr som er forsynt med CE-merking i samsvar med utstyrets tiltenkte formål og innenfor bruksbegrensningene produsentene har angitt, med sikte på å markedsføre det som systemer eller prosedyresett, skal utarbeide en **erklæring**
- Dersom vilkårene i første ledd **ikke er oppfylt** skal systemet/prosedyresettet anses som et **selvstendig utstyr** og underlegges **samsvarsvurdering**
- utarbeide en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger
- Utstyret skal være vedlagt opplysninger fra produsentene av det utstyr som er satt sammen



# Hvem fører tilsyn med hva?

## Statens Helsetilsyn og fylkesmannen

helse og omsorgstjenestens håndtering av utstyr ved ytelse av helsehjelp

## DSB

offentlig og private virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr

## Hdir

gjennbruk av engangsutstyr og egentilvirket/sammenstilt MU som ikke er elektro medisinsk.

# Joint Action market surveillance on re-sterilisable medical devices (JA2014)

- Prosjektet fokuserer på informasjon gitt fra produsenten vedrørende utføring av resterilisering og valideringsdata for resterilisering av medisinsk utstyr for bruker
- Oppstart desember 2015, varighet i 18 måneder
- Østerrike leder av prosjektet
- 15 deltagende land

# Takk for oss



[medisinsk.utstyr@helsedir.no](mailto:medisinsk.utstyr@helsedir.no)