

E-post: anne.harjo@staminagroup.no
Kontaktperson: Anne Sigrid Loftesnes Harjo

Sogndal 2.september 2015

Krav til medisinsk utstyr

Stamina Helse viser til spørsmål om krav til medisinsk utstyr. Det er ikkje gitt spesifikke krav til kva for type medisinsk utstyr Sogn og Fjordane fylkeskommune er påkrevd å ha. Behov for medisinsk utstyr er ofte basert på ei kartlegging og risikovurdering av arbeid og aktivitetar som viser arbeidsforhold der medisinsk utstyr er nødvendig. Dette vil også gjelde for krav til førstehjelpsutstyr, jf. Arbeidsmiljøloven § 4-4, som seier at det kan vere naturleg å ha førstehjelpsutstyr lett tilgjengeleg når det er nødvendig for å sikre eit forsvarleg arbeidsmiljø.

Det er derimot krav til bruk av medisinsk utstyr. Regelverket om handtering av medisinsk utstyr vil vere gjeldande.

Regelverk knytt til medisinsk utstyr er:

- [Lov om medisinsk utstyr](#)
- [Forskrift om medisinsk utstyr](#)
- [Forskrift om handtering av medisinsk utstyr](#)

Medisinsk utstyr er definert som:

Med medisinsk utstyr menes i denne loven ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- a) diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,*
- b) diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,*
- c) undersøke, erstatte eller endre anatomen eller en fysiologisk prosess,*
- d) forebygge svangerskap.*

Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

I regelverket blir det stilt ulike krav til bruk og handtering av medisinsk utstyr, til dømes:

1. Tilsette skal ha fått opplæring i bruk av utstyret.
2. Sikre at det medisinske utstyret er installert og kopla opp på ein slik måte at arbeidstakarane er verna mot skader når dei brukar utstyret.
3. Medisinsk utstyr skal brukast i samsvar med bruksansvisning.
4. Det skal utførast systematisk og planlagt vedlikehold av medisinsk utstyr som er basert på utstyret sine anvisninger og ein vurdering av risiko. Dette for å sikre at utstyret til ei kvar tid er sikkert og kan brukast utan fare.

Stamina Helse har følgjande forslag til korleis Sogn og Fjordane fylkeskommune kan stette krava i regelverket:

1. Kartlegge dei ulike einingane for å få ein oversikt over kva for medisinsk utstyr Sogn og Fjordane fylkeskommune har og/eller har behov for. Slik kartlegging kan gjennomførast i samband med vernerundar.
2. Gjennomføre risikovurderingar i bruk og handtering av medisinsk utstyr.
3. Sikre at det forelegg arbeidsrutinar for handtering av medisinsk utstyr. Ei rutine som sikrar opplæring og forsvarleg handtering.
4. Sikre at det forelegg rutinar på systematisk ettersyn og kontroll av det medisinske utstyret.
5. Om det er behov for førstehjelpsutstyr er det gitt krav til innhald i ein førstehjelpskoffert og krav til opplæring av tilsette.

Vi viser til Regelhjelp.no for generelle krav til bruk av arbeidsutstyr: <http://www.regelhjelp.no/no/Etatenes-sider/Arbeidstilsynet/Kravlister/Undervisning---arbeidsmiljo/Arbeidsutstyr---generelt---undervisning/?branseid=5405>

Med vennlig hilsen

Stamina Helse



Anne Sigrid Loftesnes Harjo