

Användning av icke CE-märkt Medicinteknisk Utrustning. Rutin Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	1
2.	Allmänt	1
3.	Ansvar och roller	2
3.1.	Hälso- och sjukvårdsdirektör	2
3.2.	Medicinteknisk chef	2
3.3.	Medicinteknisk ingenjör/ Medicintekniker	2
3.4.	Verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården	2
3.5.	Apparatsamordnare	2
3.6.	Användare av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning.	2
4.	Beskrivning	2
4.1.	Medicinteknisk utrustning som omfattas	2
4.2.	Kontroll och teknisk riskbedömning	2
4.2.1.	Riskbedömning och förbehåll för användning	3
4.2.2.	Märkning och registrering	3
4.3.	Innan användning av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning i patientmiljö	3
4.3.1.	Medicinsk riskbedömning	3
4.3.2.	Drift	3
4.4.	Avvikelse	3
5.	Plan för kommunikation och implementering	3
6.	Dokumentinformation	3
7.	Referenser	4

1. Syfte och omfattning

Rutinen anger regler och ansvar för användning av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning i vården och omfattar alla verksamheter inom Region Gävleborg.

2. Allmänt

MTP skall vara CE-märkta för att kunna marknadsföras i EU, detta betyder att de uppfyller gemensamt överenskomna säkerhetskrav för patient och användare. Det kan finnas tillfällen då utrustning som saknar CE-märkning behöver användas i sjukvården i RG, denna rutin beskriver vad som behöver göras då sådan utrustning skall användas.

För att säkerställa användning och funktion ur såväl patientsäkerhets- som arbetsmiljösynpunkt anges vilka åtgärder som måste vidtas innan användning och hur de ska dokumenteras.

Rutinerna följer MTAs standardrutiner för ankomstkontroll med tillägget att verksamhetsansvarig skall tillsammans med MTA genomföra en teknisk riskbedömning och en medicinsk riskbedömning som tar hänsyn till att produkten kan ha säkerhetsbrister och eventuellt endast kan användas med vissa förbehåll. Detta skall göras innan utrustningen får tas i bruk. Resultatet dokumenteras på checklista 06-467855.

3. Ansvar och roller

3.1. Hälso- och sjukvårdsdirektör

Fastställare och ytterst ansvarig för innehåll, kommunikation och tillämpning

3.2. Medicinteknisk chef

Ansvarar för att känna till och kommunicera denna rutin inom sitt ansvarsområde.

3.3. Medicinteknisk ingenjör/ Medicintekniker

Ansvarar för att känna till och tillämpa denna rutin

3.4. Verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården

Ansvarar för att känna till och kommunicera denna rutin inom sitt ansvarsområde.

3.5. Apparatsamordnare

Ansvarar för att känna till och tillämpa denna rutin

3.6. Användare av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning.

Ansvarar för att känna till och tillämpa denna rutin.

4. Beskrivning

4.1. Medicinteknisk utrustning som omfattas

Medicinteknisk utrustning som inte är CE-märkt enligt MDD, AIMD eller MDR/IVDR.

4.2. Kontroll och teknisk riskbedömning

Kontroll av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning ska alltid utföras enligt rutin [Ankomstkontroll av medicinteknisk utrustning- Medicinsk Teknik](#) i MTAs kvalitetssystem. Genomförd ankomstkontroll dokumenteras i checklista [Ankomstkontroll checklista- Medicinsk Teknik](#)

4.2.1. Riskbedömning och förbehåll för användning

Anledningen till att MTP som saknar CE-märkning behöver användas kan variera men det är viktigt att verksamhetsansvarig har utvärderat eventuella säkerhetsbrister som är identifierade och att det görs en bedömning om utrustningen trots det kan användas och att eventuella förbehåll dokumenteras. I kontroll av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning ingår också riskbedömningar och att eventuella avsteg från gällande regelverk och förbehåll för användning dokumenteras i [06-467855](#).
Signerad checklista returneras av verksamhetschef(er) där apparaten kommer att placeras/användas till MTA för registrering i Medusa.

4.2.2. Märkning och registrering

Icke CE-märkt medicinteknisk utrustning märks och registreras i Medusa enligt rutin för MTA

4.3. Innan användning av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning i patientmiljö

4.3.1. Medicinsk riskbedömning

Verksamhetschef ansvarar för att en medicinsk riskbedömning görs innan användning i patientmiljö. Riskbedömningen dokumenteras på samma checklista som för kontroll och riskbedömning och sparas i Medusa under inventarien.

4.3.2. Drift

Före användning i patientmiljö görs funktionskontroll enligt bruksanvisning och eller separat instruktion som utfärdats av MTA. Ev. förbehåll för användning ska beaktas.

4.4. Avvikelse

Avvikelse med MTP (CE-märkt eller inte) skall hanteras enligt normal rutin. Rapportering med händelse och MTA-nummer görs i Platina avvikelsesystem av användare alt. apapratsamordnare eller närmaste chef.

[Avvikelsehantering Region Gävleborg](#)

5. Plan för kommunikation och implementering

Medicinteknisk chef ansvarar för att kommunicera rutinen bland all MTA-personal. Verksamhetschefer inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen meddelas som extra uppföljare i Platina.

6. Dokumentinformation

Upprättare: Anders Blix sakkunnig och regulatoriskt ansvarig för MDR

Granskare: Susanna Rosin, Jan Van Kuijl, Jonny Hillgren

Slutgranskare: Anna Guldbbrand

Fastställare: Johan Kaarme

7. Referenser

Dokumentnamn	Plats
06-39999- Användning och hantering av medicintekniska produkter. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen	Platina
06-277977 - Ankomstkontroll av medicinteknisk utrustning- Medicinsk Teknik	Platina
09-342206 Ankomstkontroll MTU checklista- Medicinsk Teknik	Platina
06-467855- Användning av icke CE-märkt medicinteknisk utrustning. Checklista för kontroll och riskbedömning Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
13-36222 Avvikelsehantering Region Gävleborg	Platina

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet