

# Användning och hantering av medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

## Innehåll

1.	Syfte och omfattning .....	1
2.	Allmänt.....	2
3.	Ansvar och roller.....	2
3.1.	Hälso- och sjukvårdsdirektör .....	2
3.2.	Verksamhetschef .....	2
3.3.	Vårdenhetschef .....	3
3.4.	Hälso- och sjukvårdspersonal .....	4
3.5.	Medicinteknisk chef.....	4
4.	Beskrivning .....	5
4.1.	Exempel på medicintekniska produkter, MTP .....	5
4.2.	Kompetens och utbildning .....	5
4.3.	Kontroll innan användning av MTP .....	5
4.4.	Egentillverkning och modifiering av MTP; riskanalys .....	6
4.5.	Sterilisering och framställning av höggradigt rena produkter.....	6
4.6.	Strålskydd .....	6
4.7.	Medicinska gaser .....	6
4.8.	Anskaffningar/Investeringar - MTP .....	7
4.9.	Ankomstkontroll.....	7
4.10.	Inventarie- och arbetsordersystem för medicinsk teknik .....	7
4.11.	Förebyggande underhåll (FU) .....	8
4.12.	Omdisponering, avställning eller avyttring.....	8
4.13.	Förskrivning av medicinteknisk produkt .....	9
4.14.	Hjälpmedel .....	9
4.15.	Hygienfrågor avseende MTP.....	10
4.16.	Avvikelser och tillbud samt erfarenhetsåterföring.....	10
4.17.	Teknikrond, verksamhetsuppföljning av medicinteknisk utrustning och dess användning .....	11
4.18.	Informationssäkerhet avseende medicintekniska produkter.....	11
4.19.	Erfarenhetsåterföring av säkerhetsfrågor avseende MTP .....	11
5.	Referenser.....	12
6.	Dokumentinformation.....	12

## 1. Syfte och omfattning

Detta dokument anger rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter. Samtliga verksamheter inom hälso- och sjukvården förutom tandvården omfattas.

Rutinen ska tillämpas vid;

- användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient,
- förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient,
- tillförande av medicintekniska produkter till patient,
- rapportering av negativa händelser och tillbud,
- informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter, fristående programvaror,
- särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna, och egentillverkade medicintekniska produkter.

I tillämpningsområdet ingår också hantering av medicintekniska produkter, t.ex. förvaring, underhåll och transporter.

## 2. Allmänt

Begreppet Medicinteknisk produkt – MTP definieras i Lag (1993:584) om medicintekniska produkter 2 §. Hänvisar även till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, kap 2, 1 §.

För att uppnå effektiv och säker drift krävs hög funktionalitet hos utrustning/-system. Dessutom krävs att lagar, förordningar, föreskrifter, normer, standarder eller andra regelverk följs.

## 3. Ansvar och roller

### 3.1. Hälso- och sjukvårdsdirektör

Hälso- och sjukvårdsdirektör ansvarar för;

- att fastställa denna rutin,
- att besluta om styrgrupper för samordnad användning av medicinteknisk utrustning,
- att uppdra åt berörda verksamhetschefer att ansvara för medicinteknisk verksamhet inom sitt område,
- att uppgifter som tilldelats en verksamhetschef dokumenteras

### 3.2. Verksamhetschef

Verksamhetschef ansvarar för användning och hantering av MTP inom ansvarsområdet vilket innebär;

- att ansvara för kännedom om denna rutin och dess tillämpning samt vid behov ta fram lokala rutiner,
- att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används,
- att utfärda rutiner för förskrivning och utlämning samt spårning av densamma,

- att produkterna är kontrollerade och korrekt installerade när de används,
- att produkterna underhålls regelbundet,
- att bruksanvisning finns tillgängliga på svenska,
- att det finns rutiner för tillverkning av egentillverkade medicintekniska produkter och för utfärdande av försäkran om överensstämmelse,
- att hälso- och sjukvårdspersonalen har ändamålsenlig utbildning/fortbildning i användning och förvaring av medicintekniska produkter,
- att det finns rutiner för användning, hantering och förvaring av medicintekniska produkter,
- att tillämpning av fastställda rutiner och ansvarsfördelningar fortlöpande följs upp, utvecklas och säkras,
- att rutin följs för rapportering av avvikelser, olyckor och tillbud,
- att den information om medicintekniska produkter som myndigheter ger ut görs tillgänglig för all berörd personal och dokumenteras,
- att författningsbestämmelser och andra regelverk är kända och efterlevs,
- att produkterna utrangeras när de inte längre används eller befinns vara olämpliga,
- att träffa överenskommelse om medicintekniska tjänster avseende verksamhetens MTP med Medicinsk Teknik, leverantörer/tillverkare, IT, X-fastigheter, Vårdhygien, Inköpsavdelningen eller andra servicegivare som hanterar funktioner som är av betydelse för verksamhetens drift.
- att upprätthålla informationssäkerhet genom värdering, riskanalys. händelseanalys avseende användande och hantering av MTP.

### 3.3. Vårdenhetschef

Vårdenhetschef ansvarar för;

- att ha kännedom om denna rutin,
- att personalen har nödvändig kunskap om produktens funktion,
- att personalen har eller får den utbildning som behövs för att använda enhetens MTP. Att användarna har kunskaper om risker vid användning, förvaring, rengöring och desinfektion,
- att personalen vet hur man agerar vid olyckor eller tillbud med MTP,
- att MTP funktionskontrolleras före användning,
- att enhetens apparatur/system inventeras regelbundet, - ha kännedom om underhållsåtgärder, - initiera till teknikrond, - förvalta sammanställning över enhetens externa serviceavtal avseende MTP.
- att felanmälan av MTP eller begäran om medicintekniska tjänster görs via Medicinsk Teknisk Kundweb Medusa för att medge spårbarhet och underlätta uppföljning av genomförda åtgärder.

### 3.4. Hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för;

- att ha kännedom om och tillämpa innehållet i denna rutin vid förskrivning, användning och hantering av MTP.

### 3.5. Medicinteknisk chef

Medicinteknisk chef och enhetschef vid Medicinsk Teknik - MTA ansvarar för;

- att vara upprättare av denna rutin,
- att medverka till att överenskommelser träffas med respektive verksamhetschef, avseende omfattningen av medicintekniska tjänster,
- att ansvara för att inventarieregister förs över all medicinteknisk, utrustning/medicinska informationssystem inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som definieras som MTP,
- att ansvara för att det finns rutiner för att dokumentera utförda medicintekniska tjänster i arbetsorderregister så att aktuella uppgifter om utrustning/system finns tillgängliga för uppföljning,
- att svara för bevakning av myndighetskrav och informera berörda verksamheter/ledningsfunktioner om aktuella medicintekniska frågor,
- att upprätta förslag till rutiner för att stödja hantering av medicinteknisk utrustning och anslutna medicinska informationssystem,
- att organisera en systemintegreringsfunktion inom Medicinsk Teknik för att underlätta implementering och förvaltning av medicintekniska utrustningar/system i samverkan med verksamhetsföreträdare, leverantörer, IT-verksamhet, etc.
- att medverka till att upprätthålla rutiner för anskaffningsprocessen avseende medicinteknisk utrustning och anslutna informationssystem i samarbete med verksamhetsansvariga, controllers och inköps-/upphandlingsenhet,
- att ankomstkontroll av MTP görs innan den används första gången,
- att medverka till att upprätta rutin för avyttring av medicinteknisk utrustning, som inte är lämplig för verksamheterna, i samarbete respektive verksamhetsansvarig och med respektive controller,
- att rapportera uppföljningsresultat, om medicintekniska avvikelser, till hälso- och sjukvårds-/verksamhetsledning och respektive kvalitetsråd,
- att vara ordförande i hälso- och sjukvårdsförvaltningens gemensamma gaskommitté,
- att stödja förvaltningen av ett kvalitetssystem för Medicinsk Teknik som ska vara certifierat enligt standard ISO 9001 och ISO 13485,
- att personalen vid Medicinsk Teknik har den kunskap och kompetens som krävs för att klara kraven som ställs i MT-processerna anskaffning, förebyggande-/avhjälpande underhåll, utbildning/information, utveckling samt kännedom om krav på förvaring, rengöring, desinfektion och användning av MTP.

## 4. Beskrivning

### 4.1. Exempel på medicintekniska produkter, MTP

- **Medicinska informationssystem – medicintekniska produkter**, dvs. system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information och som klassas som MTP.
- **Egentillverkad MTP**: Medicinteknisk produkt som en vårdgivare tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten.
- **Specialanpassad produkt**: Produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisningar för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper.
- **Medicintekniska produkter av specificerad mikrobiell renhet**: Steriliserade eller höggradigt rena produkter som bearbetas i egen regi eller är fabrikssteriliserade inklusive proteser (t.ex. höft-, knä, kärlproteser).
- **Hjälpmedel** t ex rullstolar rullatorer, kryckor/käppar, toalettförhöjningar, olika typer av förband – ortrosförband.
- **Produkter för att förhindra befruktning** och som inte är av läkemedelskaraktär.
- **Tillbehör till medicinteknisk utrustning**: Engångsutrustning såsom infusionsaggregat

### 4.2. Kompetens och utbildning

Närmaste linjeförman ansvarar för att introduktionsutbildning ges till nyanställd personal samt att fortbildning ges till övrig personal avseende de medicintekniska produkter som förekommer inom verksamheten.

Utbildningen ska omfatta;

- produkternas funktion,
- medicinteknisk säkerhet,
- produkternas förvaring, rengöring och desinfektion,
- riskerna vid användningen av produkterna på patienter,
- hanteringen av produkterna, och vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

### 4.3. Kontroll innan användning av MTP

Före användning av MTP ska den funktionskontrolleras av hälso- och sjukvårdspersonalen. Kontrollen ska göras enligt;

- instruktioner från leverantör/tillverkare.
- lokala arbetsbeskrivningar som bygger på uppgifter från leverantör/tillverkare.

#### 4.4. Egentillverkning och modifiering av MTP; riskanalys

För egentillverkade produkter gäller i tillämpliga delar samma krav som ställs på CE-märkta produkter enligt MDD, Medical Device Directive. Verksamhetschef för det område där produkten produceras resp. används ansvarar för att kraven uppfylls. Vidare ska verksamhetschefen ansvara för att den egentillverkade medicintekniska produkten är spårbar till verksamheten och i förekommande fall även till en patient.

Innan en egentillverkad produkt får tas i bruk ska följande punkter tillgodoses;

- Medicinteknisk kompetens ska konsulteras.
- Riskanalys ska utföras i samverkan med Medicinsk Teknik via medicinteknisk chef.
- Produkten ska registreras (i MT-inventariesystemet Medusa)
- Svensk bruksanvisning ska upprättas.
- Patienten skall så långt som möjligt informeras

Produkten godkänns för användning genom att verksamhetschef intygar att produkten uppfyller verksamhetens medicinska krav i en s.k. "Försäkran om överensstämmelse" (SOS FS 2008:1 Bilaga 1).

Verksamhetschefen ska bedöma om en klinisk utvärdering av en egentillverkad medicinteknisk produkt kräver ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning. I så fall ansvarar denne för att ett sådant godkännande erhålls innan utvärdering av produkten kan inledas. Se vidare SOSFS 2008:1, 5 kap.

#### 4.5. Sterilisering och framställning av höggradigt rena produkter

Framställning av sterila produkter utförs inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen endast på steriliseringscentralerna. Förfarandet regleras i europeiska standarder. Höggradigt rena produkter framställs inom många verksamheter. Även den verksamheten regleras av europeiska standarder. För sterilisering av produkter hänvisas till chef för respektive Sterilcentral.

#### 4.6. Strålskydd

Verksamheter inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen omfattas av den gemensamma rutinen Strålskyddsorganisation - LG som anger ansvar och roller sam verksamheter med joniserande strålning. Lokala rutiner finns upprättade för berörda verksamheter utifrån krav från Strålskyddsmyndigheten, SSM.

#### 4.7. Medicinska gaser

För att uppfylla myndighetskraven för hanteringen av medicinska gaser i Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har en gaskommitté inrättats. Arbetet i kommittén

syftar till att uppnå en säker hantering av medicinska gaser. En lokal Gashandbok är framtagen och den innehåller uppgifter om hur säker hantering av medicinska gaser ska ske. Verksamhetsansvarig ska se till att personalen har aktuell kunskap om hur man hanterar medicinska gaser. Lokalt anpassad utbildning kan beställas från Medicinsk Teknik. Vid förändring av verksamhet eller lokaler som påverkar gashantering/gasinstallationer ska kontakt tas med X-fastigheter, driftansvarig hos driftentreprenör och Medicinsk Teknik

#### 4.8. Anskaffningar/Investeringar - MTP

Vid inköp och upphandling ska Region Gävleborgs policy och rutiner för inköp följas. Inför anskaffning/investering av MTP ska Medicinsk Teknik kontaktas av den chef som ansvarar för anskaffningen/investeringen. Vid behov adjungeras ytterligare kompetenser som Vårdhygien, IT, sjukhusfysiker, Fastighetsavdelningen, m.fl.

Vid upphandling ska alltid krav ställas på CE-märkning enligt MDD, Medical Device Directive. Undantag från CE-märkning kan göras t. ex för;

- Specialanpassad produkt, avsedd att användas bara av en viss angiven patient
- Produkt avsedd för klinisk prövning på människor
- Egentillverkad alternativt modifierad produkt som endast är tänkt att användas inom sjukhusets organisation

Undantag från CE-märkning ska godkännas av Verksamhetschef.

#### 4.9. Ankomstkontroll

Ankomstkontroll ska alltid utföras på medicinska utrustningar och apparater som nylevereras, provuppställs eller återkommer från service. Ankomstkontroll utförs av kompetent medicinteknisk ingenjör och enligt rutiner i Medicinsk Teknisk kvalitetsystem.

#### 4.10. Inventarie- och arbetsordersystem för medicinsk teknik

Det ingår i Medicinsk Teknisk grunduppdrag att inom Region Gävleborg registrera medicinteknisk utrustning och dokumentera serviceåtgärder i inventariesystemet.

Medicinsk Teknisk arbetsorder- och inventariesystem Medusa används för;

- dokumentation/registrering av MTP efter ankomstkontroll
- dokumentation av genomförda servserviceåtgärder
- beställningsdokumentation av medicintekniska tjänster genom Medusa Kundweb
- planering av förebyggande underhåll

- kostnadsredovisning av medicintekniska produkter och tjänster
- budgetering i samband med anskaffning
- spårbarhet av bl.a. underhållsåtgärder
- registerhållning av externa avtal för medicinteknisk utrustning/-system.

Medicinsk Teknik medverkar till att register förs över aktuella avtal med externa leverantörer avseende verksamheternas medicintekniska utrustning. Avsikten är att synliggöra, samordna och följa upp externa avtalskostnader för medicinteknisk utrustning.

#### 4.11. Förebyggande underhåll (FU)

För att kunna upprätthålla hög driftssäkerhet och god patientsäkerhet krävs att de medicintekniska produkterna underhålls och kontrolleras regelbundet. Bedömning av FU-behov, kriterier, intervall, bevakning samt uppföljningsansvar ingår i Medicinsk Teknisk grunduppdrag.

Eventuella avsteg från producentens rekommendation avseende intervall och omfattning kan betraktas som egentillverkning och riskanalys ska då göras. Respektive Verksamhetschef och Medicinsk Teknik ska träffa en överenskommelse angående omfattningen av MT-tjänster. I denna skall hantering av FU för relevant utrustning tydligt framgå.

Förteckning över externa avtal inom respektive verksamhetsområde ska hållas aktuell så att uppföljning underlättas.

Respektive verksamhet som sparar medicinteknisk utrustning av beredskapsskäl ska ha aktuell förteckning samt ansvara för att utrustning förvaras på lämpligt sätt. Kontroll och funktionsprovning ska ske periodiskt.

#### 4.12. Omdisponering, avställning eller avyttring

Medicinsk Teknik är rådgivande i samband med omdisponering, avställning, eller avyttring.

Omdisponering av medicintekniska produkter ska göras på ett sådant sätt att krav på säkerhet, tillförlitlighet och ekonomisk uppföljning uppfylls.

Avställning av MTP kan göras om det kan finnas behov av utrustningen/systemet i framtiden. Då är det viktigt att en underhållsplan upprättas och följs.

Avyttring/utrangering ska genomföras enligt särskild rutin. Utrangering innebär att produkten tas ur drift definitivt, d.v.s. skrotas.

Försäljning sker endast i undantagsfall och då i enlighet med direktiv från respektive controllerfunktion.



Verksamhetschef ansvarar för att information om omdisponering eller avyttring ges till Ekonomiavdelningen, för uppdatering av regionens anläggningsregister.

Om en privatperson eller organisation vill skänka MTP till sjukvården ska Medicinsk Teknik kontaktas för ankomstkontroll.

#### 4.13. Förskrivning av medicinteknisk produkt

Behörighet att förskriva MTP är kopplat till legitimation eller delegering.

Respektive verksamhetschef ansvarar för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patient.

Verksamhetschefen ansvarar för att bedöma om berörd hälso-, sjukvårds-, och annan personal har adekvat kompetens för att förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter. Detta skall vara tydligt dokumenterat inom respektive verksamhet för att medge spårbarhet.

Den som förskriver, utlämnar eller tillför en MTP till en patient, ska identifiera dennes behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven. I tillämpliga fall ingår även;

- utprovning och anpassning
- samordning med eventuellt tidigare förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter,
- behovsbedömning i patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera på ett säkert sätt,
- ansvar för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs,
- informera användaren om hur produkten ska användas, förvaras samt rengöras och de åtgärder som ska vidtas enligt tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
- instruera och träna användaren,
- se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll, och
- följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten. Det gäller fram till dess behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan.

Blankett *Förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter* ska användas. Ifylld blankett ska innehålla uppgifter om uppdragstagarens namn, personnummer, produktområde och ev. kommentarer. Blanketten ska undertecknas av verksamhetschef och mottagare av uppdrag.

#### 4.14. Hjälpmedel

Beskrivning av ägande, tillhandahållande och service:

Hjälpmedelsheten, SAM, har i uppdrag att ansvara för att tillhandahålla hjälpmedelsutrustning och ansvara för att servicebehov kan tillgodoses enligt leverantörens/tillverkarens anvisningar. I samband med beställning av hjälpmedel ska ägarförhållande och medföljande ansvar tydliggöras. Dokumentation i inventarieregister ska ske där brukare också ska anges. Hjälpmedel SAM är utförare och har ett uppdrag via Region Gävleborg.

Övergripande dokument är Handbok Hjälpmedel som används inom bl.a. Barn och ungdomssjukvården, Lungmedicin, Barn och ungdomshabilitering, Ögonkliniken, Hörselvården och Ortopedteknik

#### 4.15. Hygienfrågor avseende MTP

Om MTP ska användas till mer än en patient ska det finnas tydliga instruktioner/anvisningar om hur produkten ska rengöras och desinficeras med de medel som normalt används i svensk hälso- och sjukvård. Är produkten avsedd att steriliseras ska det framgå vilken steriliseringsmetod som åsyftas (formalin eller ånga).

MTP med specificerad mikrobiell renhet ska förvaras och hanteras så att renhetsgraden bibehålls tills den används hos patienten.

I samband med anskaffning ska kraven om hygien finnas med i upphandlingsunderlaget. Vid frågor kontaktas Vårdhygien i Gävle eller i Hudiksvall.

#### 4.16. Avvikelser och tillbud samt erfarenhetsåterföring

Det är viktigt att uppgifter om avvikelser med medicinteknisk utrustning/system snarast lämnas till Medicinsk Teknik. Då en avvikelse inträffat, ansvarar närmaste linjechef för att inblandad utrustning tas ur drift. Apparatinställningar ska vara kvar och relevant engångsmaterial inklusive förpackning sparas. Medicinsk Teknik ska omgående kontaktas för bedömning och analys av inblandade produkter, enligt rutin Teknisk utredning av olyckor och tillbud med MTP, Medicinsk Teknik.

Avvikelsen ska alltid rapporteras inom den enhet där utrustningen använts via Platina, regionens IT-stöd för avvikelsehantering. Ett flertal instanser kan aktiveras beroende på arten av avvikelse. Exempelvis X-fastigheter, IT, sjukhusfysiker, leverantör etc.

Efter bedömning och analys beslutar medicinteknisk chef om extern rapportering av avvikelsen om den relaterar till produkten. Om extern rapportering ska ske görs den enligt följande på uppdrag av MTC;

- Läkemedelsverket, om avvikelsen kan härledas till brister i produkten.

- Nationell olycksfallsdatabas Reidar för att informera andra berörda verksamheter i landet (uppgifterna är avidentifierade avseende sjukhus och verksamhet).

Om avvikelserna kan härledas till brister i hanteringen ska anmälan enligt Lex Maria göras av chefläkare/anmälningsansvarig.

| Avvikelser inom verksamheterna följs upp internt.

#### **4.17. Teknikrond, verksamhetsuppföljning av medicinteknisk utrustning och dess användning**

Teknikrond innebär att medicinteknisk utrustning/-system, vid respektive verksamhet, tas upp till diskussion avseende säkerhet och tillförlitlighet. Syftet är att få en samlad överblick av medicintekniska utrustningar/-system, deras hantering och aktuella avtal – överenskommelser.

Årliga teknikrond ska genomföras inom varje verksamhetsområde som har medicinteknisk utrustning/-system. Deltagare är verksamhetsrepresentanter och representant för Medicinsk Teknik. Verksamhetschef ansvarar för att kalla till teknikrond och att teknikronden dokumenteras enligt fastställd mall.

#### **4.18. Informationssäkerhet avseende medicintekniska produkter**

Avsikten är att tillvarata och informera om iakttagelser av säkerhetskaraktär och därigenom höja säkerheten och kvalitetsnivån vid hantering av MTP. Alla iakttagelser med medicintekniskt innehåll, även mindre, delges omgående till Medicinsk Teknik direkt via Medusa Kundweb eller via medicinteknisk ingenjör. Medicinteknisk chef svarar för att iakttagelserna värderas, sammanställs och vidarebefordras till rätt instans; såsom berörda myndigheter, leverantörer, nationell riskdatabas Reidar.

Medicinteknisk chef ansvarar för att information om MTP som kommer till Medicinsk Teknik från myndighet, leverantör, tillverkare, meddelande via riskdatabasen Reidar etc. värderas och vidarebefordras enligt rutin i Medicinsk Teknisk kvalitetsystem. Om leverantör återkallar medicinteknisk produkt finns rutin för detta.

#### **4.19. Erfarenhetsåterföring av säkerhetsfrågor avseende MTP**

Avsikten är att tillvarata och informera om iakttagelser av säkerhetskaraktär och därigenom höja säkerheten och kvalitetsnivån vid hantering av medicintekniska produkter. Alla iakttagelser med medicintekniskt innehåll, även mindre, delges omgående till Medicinsk Teknik direkt via Medusa Kundweb eller via medicinteknisk ingenjör.

Medicinteknisk chef svarar för att iakttagelserna värderas, sammanställs och vidarebefordras ut till rätt instans: berörda myndigheter, leverantörer, nationell riskdatabas Reidar.

Medicinteknisk chef ansvarar för att information om medicintekniska produkter som kommer till Medicinsk Teknik från myndighet, leverantör, tillverkare, meddelande via riskdatabasen Reidar etc. värderas och vidarebefordras enligt rutin i Medicinsk Teknisk kvalitetsystem. Om leverantör återkallar medicinteknisk produkt finns rutin för detta.

Varje verksamhet ansvarar för att hålla sig informerade om vilka utrustningar och system som är beroende av kontinuerlig elkrafts-, gas-, och/eller vattenförsörjning eller datakommunikation, etc.

## 5. Referenser

Dokumentnamn	Plats
<a href="#">SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården</a>	<a href="http://www.socialstyrelsen.se">www.socialstyrelsen.se</a>
<a href="#">SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete</a>	<a href="http://www.socialstyrelsen.se">www.socialstyrelsen.se</a>
<a href="#">Gashandbok, Region Gävleborg</a>	Plexus, Platina
<a href="#">Handbok Hjälpmedel</a>	<a href="http://www.lg.se">www.lg.se</a>
<a href="#">Hygien- och klädregler för all personal inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen</a>	Plexus
<a href="#">Avvikelsehantering Region Gävleborg</a>	Platina
<a href="#">Strålskyddsorganisation - Region Gävleborg</a>	Platina
Vårdhandboken, SKL	<a href="http://www.vardhandboken.se">www.vardhandboken.se</a>

## 6. Dokumentinformation

Detta dokument har uppdaterats av Annika Sjöblom och granskas före fastställande av Anders Blix, Certifierad medicinsk ingenjör, Medicinsk Teknik och Jan van Kuijl, Medicinteknisk chef