



Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Dato	FOR-2013-11-29-1373
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet
Publisert	I 2013 hefte 16
Ikrafttredelse	01.01.2014
Sist endret	<u>FOR-2023-12-20-2165</u> fra 01.01.2024
Endrer	<u>FOR-1999-08-20-955</u> , <u>FOR-2005-12-15-1690</u>
Gjelder for	Norge
Hjemmel	<u>LOV-1929-05-24-4-§3</u> , <u>LOV-1929-05-24-4-§10</u> , <u>LOV-1999-07-02-61-§2-1a</u> , <u>LOV-1999-07-02-61-§3-5</u> , <u>LOV-2011-06-24-30-§3-2</u> , <u>LOV-2011-06-24-30-§8-1</u> , <u>LOV-1984-03-30-15-§7</u> , <u>LOV-2017-12-15-107-§14</u> , <u>LOV-1983-06-03-54-§6-5</u> , <u>LOV-1995-01-12-6-§4</u> , <u>LOV-1995-01-12-6-§5</u> , <u>LOV-1995-01-12-6-§6</u> , <u>LOV-1995-01-12-6-§7</u> , <u>LOV-1995-01-12-6-§8</u> , <u>LOV-1995-01-12-6-§11</u> , <u>FOR-2003-09-01-1161</u> , <u>FOR-2001-10-26-1221</u> , <u>LOV-2020-05-07-37-§1</u> , <u>LOV-2020-05-07-37-§4</u> , <u>LOV-2020-05-07-37-§6</u> , <u>LOV-2020-05-07-37-§7</u> , <u>LOV-2020-05-07-37-§11</u> , <u>LOV-2020-05-07-37-§16</u>
Kunngjort	03.12.2013 kl. 16.20
Korttittel	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 29. november 2013 med hjemmel i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) § 3, § 10, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a og § 3-5, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 og § 8-1, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 7, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-5 og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4, § 5, § 6, § 7, § 8 og § 11. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XXX nr. 11 (forordning (EU) 2017/745 endret ved forordning (EU) 2020/561) og nr. 12 (forordning (EU) 2017/746).

Tilføyd hjemmel: Delegeringsvedtak 1. september 2003 nr. 1161, delegeringsvedtak 26. oktober 2001 nr. 1221, lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, § 2, § 4, § 6, § 7, § 11, § 14, § 16.

Endret ved forskrifter 4 mars 2014 nr. 251, 23 nov 2017 nr. 1827, 8 mars 2019 nr. 196 (overføring av forvaltningsansvar), 8 mai 2019 nr. 586, 10 mars 2020 nr. 258, 10 mars 2020 nr. 258 (i kraft 1 jan 2021), 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 24 sep 2021 nr. 2846, 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 1 jan 2022), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022), 16 juni 2023 nr. 932 (i kraft 1 juli 2023), 20 des 2023 nr. 2165 (i kraft 1 jan 2024).

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

§ 2. Saklig virkeområde

Forskriften gjelder for:

- a. håndtering av medisinsk utstyr
- b. sammenstilt medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr og tilbehør blir heretter betegnet som medisinsk utstyr

0 Endret ved forskrifter 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 3. Personelt virkeområde

Forskriften gjelder:

- a. helse- og omsorgstjenestens håndtering av alt medisinsk utstyr,
- b. enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr,
- c. dyrehelsetjenestens håndtering av elektromedisinsk utstyr, og elektrisk utstyr ment til bruk på dyr for diagnostiske eller terapeutiske formål,
- d. enhver virksomhet som stiller elektromedisinsk utstyr til disposisjon for privatpersoner,
- e. for helse- og omsorgstjenesten som stiller medisinsk utstyr til disposisjon for privatpersoner, og
- f. uten hensyn til hvordan det medisinske utstyret er skaffet til veie.

0 Endret ved forskrift 16 juni 2023 nr. 932 (i kraft 1 juli 2023).

§ 4. Definisjoner

I forskriften menes med:

- a. *medisinsk utstyr*: ethvert utstyr som oppfyller definisjonen i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) artikkel 2 nr. 1.
- b. *elektromedisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.
- c. *in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*: ethvert utstyr som oppfyller definisjonen i forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) artikkel 2 nr. 2.
- d. *tilbehør*: gjenstand som oppfyller definisjonen i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 2 nr. 2 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 2 nr. 4.
- e. *egentilvirket medisinsk utstyr*: ethvert utstyr som oppfyller definisjonen i forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nr. 5.
- f. *sammenstilt medisinsk utstyr*:
 - 1. enhver kombinasjon av to eller flere medisinske utstyr,
 - 2. medisinsk utstyr som kombineres med annet utstyr som opprinnelig ikke er ment brukt som medisinsk utstyr, eller
 - 3. medisinsk utstyr som av praktiske årsaker plasseres sammen i stativ eller kabinett (rack), på trillebord og lignende.

0 Endret ved forskrifter 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 4a. (Opphevet)

0 Tilføyd ved forskrift 10 mars 2020 nr. 258, opphevet ved forskrift 10 mars 2020 nr. 258 (i kraft 1 jan 2021).

§ 5. (Opphevet)

- 0 Endret ved forskrift 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), opphevet ved forskrift 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 1 jan 2022).

§ 6. Utstyr til bruk i dyrehelsetjenesten

For elektromedisinsk utstyr og elektrisk utstyr til bruk på dyr for diagnostiske eller terapeutiske formål gjelder § 7 til § 17.

§ 7. Anskaffelse

Virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.

For elektrisk utstyr ment til bruk på dyr for diagnostiske eller terapeutiske formål, er virksomheten ansvarlig for at utstyret samsvarer med forskrift 10. oktober 2017 nr. 1598 om elektrisk utstyr, i tillegg til at utstyret er egnet til det tiltenkte bruksområdet.

- 0 Endret ved forskrifter 24 sep 2021 nr. 2846, 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 8. Opplæring av brukere

Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.

Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

§ 9. Plassering og tilkobling

Medisinsk utstyr skal være installert og tilkoblet slik at det fungerer som forutsatt og kan brukes og betjenes uten fare.

Elektromedisinsk utstyr som brukes med bevegelig nettleddning og plugg, skal tilkobles fast montert stikkontakt når det brukes ved operasjoner, undersøkelser, behandlinger, overvåking eller lignende.

§ 10. Bruk

Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.

Bruk av elektromedisinsk utstyr i dyrehelsetjenesten kan fravike fra utstyrets vedlagte anvisninger dersom dette er nødvendig.

§ 11. Vedlikehold, endringer og reparasjoner

Vedlikehold av medisinsk utstyr skal være planlagt, systematisert og basert på utstyrets anvisninger og en vurdering av risiko, slik at utstyret til enhver tid er sikkert og kan brukes uten fare.

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.

§ 13. Krav til sammenstilling av medisinsk utstyr

Sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 5 nummer 2 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nummer 2.

Sammenstillingen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder.

Sammenstilt medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.

0 Endret ved forskrifter 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 14. Dokumentasjon om sammenstilt medisinsk utstyr

Virksomhet som sammenstiller medisinsk utstyr skal fremlegge for tilsynsmyndigheten en oversikt over slikt utstyr, herunder teknisk dokumentasjon og en erklæring på at de grunnleggende kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 5 nr. 2 og forordning (EU) 2017/746 (MDR) artikkel 5 nr. 2 er oppfylt.

0 Endret ved forskrifter 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 15. Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr

Håndtering av egentilvirket in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som produseres og brukes innenfor samme helseinstitusjon, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nr. 5 skal oppfylle kravene i § 8 til § 12 og § 16 og § 17. Tilsvarende krav gjelder for sammenstilt medisinsk utstyr.

0 Endret ved forskrifter 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 16. Meldeplikt

Virksomheten plikter uten unødig opphold å gi melding til Direktoratet for medisinske produkter om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Melding gis etter fastsatt retningslinje fra Direktoratet for medisinske produkter.

Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores.

0 Endret ved forskrifter 23 nov 2017 nr. 1827 (i kraft 1 jan 2018), 8 mai 2019 nr. 586, 20 des 2023 nr. 2165 (i kraft 1 jan 2024).

§ 17. Tilgang og kassasjon

Virksomheten skal sørge for at medisinsk utstyr som kan være til fare, er sikret mot uberettiget bruk.

Kassert medisinsk utstyr skal ufarliggjøres.

§ 18. Tilsynsmyndigheter

Statens helsetilsyn og Statsforvalteren fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenestens håndtering av alt medisinsk utstyr ved ytelse av helse- og omsorgstjenester, etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven), lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven), lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) og lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven).

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, eller den direktoratet bemyndiger, fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr og elektrisk utstyr til bruk i dyrehelsetjenesten etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven).

Direktoratet for medisinske produkter fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenestens sammenstilling av medisinsk utstyr etter § 13 og § 14 i denne forskrift, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

- 0 Endret ved forskrifter 4 mars 2014 nr. 251, 23 nov 2017 nr. 1827 (i kraft 1 jan 2018), 8 mai 2019 nr. 586, 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 24 sep 2021 nr. 2846, 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022), 16 juni 2023 nr. 932 (i kraft 1 juli 2023), 20 des 2023 nr. 2165 (i kraft 1 jan 2024).

§ 19. Reaksjonsmidler

Statens helsetilsyn kan fatte vedtak etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester og lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan fatte vedtak etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Direktoratet for medisinske produkter kan fatte vedtak etter lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

- 0 Endret ved forskrifter 23 nov 2017 nr. 1827 (i kraft 1 jan 2018), 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 24 sep 2021 nr. 2846, 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022), 20 des 2023 nr. 2165 (i kraft 1 jan 2024).

§ 20. Straff

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes etter bestemmelsene i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

- 0 Endret ved forskrifter 9 mai 2021 nr. 1502 (i kraft 26 mai 2021), 23 mai 2022 nr. 896 (i kraft 26 mai 2022).

§ 21. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2014. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr.

§ 22. Endringer i andre forskrifter

Fra samme tidspunkt gjøres følgende endringer i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr: ---