

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	<h2>Risikovurdering i bruk av medisinsk utstyr</h2>
Kategori: []	Gyldig fra/til: 03.10.2023/03.10.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Kliniske støttefunksjoner	Versjon: 7.05
Godkjenner: Grøndahl, Kjell	Informasjon
Dok. ansvarlig: Kjell Grøndahl	Dok.id: D16681

Krav til 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 gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert» (§8 i [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#), 01.01.14).

Vurdering av risiko:

En vurdering av risiko bør ligge til grunn for hvordan opplæring/re-opplæring på medisinsk utstyr planlegges innen den enkelte klinikk/enhet. Hyppighet og innhold i (re-)opplæringen bestemmes på bakgrunn av at noe utstyr utgjør en større risiko enn annet utstyr.

Momenter som skal tas med i risikovurderingen er:

- Fare for skade på pasient, bruker og/eller omgivelser
- Utstyrets kompleksitet
- Kunnskapsnivå og ferdigheter til bruker
- Hvor ofte bruker anvender utstyret

Risiko kategoriseres som Høy – Middels – Lav

RISIKOKLASSER FOR MEDISINSK UTSTYR		
Grad av risiko:	Definisjon:	Eksempler på utstyr:
Høyrisiko	Utstyr til livsoppholdelse, kritisk monitorering, emitterer energi, utstyr som kan forårsake alvorlig skade på pasient og personell ved teknisk feil eller feilbruk.	Respirator Defibrillator Diatermi Infusjonspumper
Middels risiko	Medisinsk utstyr som ved teknisk feil, feilbruk, utstyr ikke tilgjengelig, kan føre til betydningsfulle følger for pasientbehandlingen, men som ikke fører til direkte alvorlig skade.	Endoskopi EEG, EKG Ultralyd Blærevolummåler
Lavrisiko	Utstyr hvor det er lite sannsynlig at teknisk feil eller feilbruk kan resultere i alvorlige konsekvenser.	Elektroniske termometre Personvekt

Oversikt over aktuelt utstyr:

Brukere: leger/sykepleiere/radiografer/hjelpepleiere etc.

Utstyr:	Risiko Høy-middels- lav:	Type opplæring:	Intervall re- opplæring:

Kort begrunnelse for risikovurderingene:

Interne referanser

[1.7.5-04 Melding av uhell og næruhell med medisinsk utstyr](#)

[1.3.2-02 Opplæring i medisinsk utstyr \(MU\) i Helse Bergen](#)

Eksterne referanser

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.](#)