

 <b>HELSE BERGEN</b> <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	<h2>Opplæring i medisinsk utstyr (MU) i Helse Bergen</h2>	
Kategori: Kliniske støttefunksjoner/Medisinsk utstyr	Gyldig fra/til: 17.08.2022/17.08.2023	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 3.07	
Godkjenner: Clara Gram Gjesdal	<a href="#">Retningslinje</a>	
Dok. ansvarlig: Renate Bugjerde/Janne Skiftesvik	Dok.id: D41822	

## 1 Hensikt

Retningslinjen skal være et verktøy for ledere og fagansvarlige i arbeidet med opplæring i medisinsk utstyr.

## 2 Krav til opplæring av brukere:

Se [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8](#):

*«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».*

## 3 Ansvar

Leder har ansvar for å gi sine medarbeidere systematisk opplæring iht. forskrift og med forankring i denne sentrale retningslinjen for opplæring i medisinsk utstyr i Helse Bergen.

Medarbeider skal få opplæring ved nyansettelse, ved anskaffelse av nytt utstyr og etter en standardisert plan for vedlikehold av kunnskapsnivå.

Medarbeider har selv ansvar for å holde seg oppdatert og å melde ytterligere behov for opplæring til leder eller fagansvarlig, jf. Lov om helsepersonell § 4.

Se også: [Håndtering av medisinsk utstyr i Helse Bergen \(helse-bergen.no\)](#)

## 4 Risikovurdering

Medisinsk utstyr er delt inn i forskjellige klasser på bakgrunn av dets risikoprofil. Alt medisinsk utstyr som markedsføres i EU/EØS-land skal være klassifisert av produsent iht. Direktivet for Medisinsk Utstyr (MDD). Medisinsk-teknisk avdeling har ansvar for at det leveres en samsvarserklæring med medisinsk teknisk utstyr. Der skal det stå hvilken klasse utstyret tilhører (klasse I, IIa, IIb eller III).

En vurdering av risiko bør ligge til grunn for hvordan opplæring og 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 bør tas med i vurderingen er:

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

Se også: [Risikovurdering i bruk av medisinsk utstyr \(helse-bergen.no\)](#)

Avvik skal meldes og følges opp i avvikssystemet Synergi. Meldinger med hendelsetype «hendelse knyttet til pasientbehandling og pleie – medisinsk utstyr» kan gi viktig informasjon i forhold til risiko.

Leder har ansvar for oppfølging.

## 5 Intervall for re-opplæring

Leder har ansvar for hvor ofte re-opplæring i medisinsk utstyr ved den enkelte enhet skal gjennomføres. Intervallet må harmonere med risikovurderingen.

Re-opplæring på høyrisikoutstyr (medisinsk utstyr som kan volde pasient, bruker eller omgivelser skade) bør gjennomføres som praktisk opplæring/undervisning gitt av instruktør/superbruker.

## 6 Dokumentasjon

Kompetanseplan for opplæring i medisinsk utstyr utarbeides av leder/fagansvarlig i Kompetanseportalen og tilpasses den enkelte yrkesgruppe og enhet. Den kan bygges opp ved å bruke en kombinasjon av sentrale opplæringskrav (standardisert utstyr) og lokale opplæringskrav.

Gjennomført opplæring dokumenteres i Kompetanseportalen. Dette gir leder og fagansvarlig god oversikt over status på opplæring og den ansatte får sin kompetanse dokumentert på egen profil.

## 7 Superbrukere

Senter for simulering og ferdighetstrening tilbyr i samarbeid med Medisinsk-teknisk avdeling å lære opp superbrukere, som deretter lærer opp andre ansatte i sykehuset.

Dette gjøres på Senter for simulering og ferdighetstrening som del av et [Superbrukernetverk](#). Superbrukere får tilbud om grundig og tilpasset opplæring i aktuelt medisinsk utstyr. Deres kunnskap og kompetanse bør vedlikeholdes årlig for å opprettholde superbrukerstatus.

## 8 Senter for simulering og ferdighetstrening ved FoU-avdelinga

Senter for simulering og ferdighetstrening har en sentral rolle knyttet til opplæring i praktisk og klinisk bruk av medisinsk utstyr. Målet er å tilby et standardisert tilbud for opplæring av superbrukere. De inviteres til årlige nettverkssamlinger, hvor faglig oppdatering og erfaringsutveksling er med på å sikre kompetanse på gitt medisinsk utstyr.

Senter for simulering og ferdighetstrening vil tilby opplæring på et utvalg standardisert medisinsk utstyr. Senteret er ellers tilgjengelig for ferdighetstrening.

## 9 Oversikt over ansvarsforhold

Ansvarlig	Oppgave
Leder	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ansvar for all opplæring i egen enhet</li><li>• Ansvar for risikovurdering i bruk av utstyr</li><li>• Følge opp avvik og ha dialog med Medisin-teknisk avdeling</li></ul>
Superbruker	<ul style="list-style-type: none"><li>• Undervise kolleger i praktisk bruk av medisinsk utstyr både i egen avdeling og minst en gang i året på tvers av avdelinger i regi av Senter for simulering og ferdighetstrening</li><li>• Delta minst en gang i året på samling for superbrukere</li></ul>

Ansvarlig	Oppgave
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktperson mot Medisin-teknisk avdeling</li> </ul>
Medarbeider	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Følge opp tildelt kompetanseplan for medisinsk utstyr</li> <li>• Melde behov for opplæring til nærmeste leder/fagansvarlig</li> <li>• Holde seg faglig oppdatert</li> </ul>
Medisinsk-teknisk avdeling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansvar for service og vedlikehold av utstyret</li> <li>• Bidrar med opplæring av avdelingenes superbrukere i samarbeid med Senter for simulering og ferdighetstrening</li> <li>• Ansvar for oppdaterte brukerveiledninger for standardisert utstyr i EK</li> <li>• Medisinsk teknisk avdeling (avtaleforvalter) informerer Digital læring og kompetanseutvikling i FoU-avdelingen når nytt, standardisert utstyr bestilles inn</li> </ul>
Senter for simulering og ferdighetstrening FoU-avdelinga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilby ferdighetstrening</li> <li>• Tilby opplæring/re-opplæring i medisinsk utstyr</li> <li>• Tilby organisering av opplæring for avdelingenes superbrukere og nyansatte</li> <li>• Lage opplæringskrav på standardisert utstyr etter mal for bruk i Kompetanseportalen</li> </ul>
Innkjøp – Prosjektleder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikre at anbud inneholder krav til leverandør om: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Opplæring i nytt medisinsk utstyr</li> <li>✓ Materiell til brukeropplæring (video, billedserie, test, e-læring etc.)</li> <li>✓ Kortfattet brukerveiledning på norsk/ nordisk språk og omfattende brukerveiledning på engelsk ved leveranse av nytt medisinsk utstyr</li> <li>✓ Datablad og ev. HMS-dokumentasjon</li> </ul> </li> </ul>
Innkjøp – Prosjektgruppe (faglig/klinisk personell)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innkjøp (v/ avtaleforvalter) melder MTA v/ (avtaleforvalter) om inngåtte kontrakter og legger brukerveiledning i Contiki</li> </ul>

Med *standardisert medisinsk utstyr* menes likt utstyr innkjøpt til mange/alle avdelinger (en modell fra samme leverandør). Standardisering er et ledd i kvalitetssikring av opplæring og for å redusere avvik i bruk.

## 10 Interne referanser

[Kompetansearbeid i Helse Bergen HF \(helse-bergen.no\)](https://helse-bergen.no)

[Opplæring i MU \(helse-bergen.no\)](https://helse-bergen.no)

[Mandat for superbrukernetverk i medisinsk utstyr \(MU\) \(helse-bergen.no\)](https://helse-bergen.no)

[Instruks for MU-forvaltere på MTA \(helse-bergen.no\)](https://helse-bergen.no)

## 11 Eksterne referanser

[§ 4. Forsvarlighet - Helsedirektoratet](#)