

Verktyg sammanställt av Klient- och patientsäkerhetscentret

Allmän uppgiftsbeskrivning för medicintekniska ansvarspersoner

Den medicintekniska ansvarspersonen kontrollerar att de medicintekniska produkter som används vid en serviceenhet eller servicepunkt är säkra.

Det kan finnas en eller flera medicintekniska ansvarspersoner beroende på serviceenhetens eller servicepunktens storlek samt på de medicintekniska produkternas antal och komplexitet. Chefen bedömer hur många medicintekniska ansvarspersoner det behövs.

Om det bara finns en enda medicinteknisk ansvarsperson, blir uppgiften ganska sårbar. Chefen bör låta den medicintekniska ansvarspersonen använda tillräckligt mycket av sin arbetstid för att utföra de uppgifter som anges i uppgiftsbeskrivningen.

Vad ingår i uppgiftsbeskrivningen?

Den medicintekniska ansvarspersonen förstår det väsentliga innehållet (kapitel 4) i lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Den medicintekniska ansvarspersonen känner också till särdragen i den egna enhetens arbete och vet vilka medicintekniska produkter som behövs i arbetet.

Den medicintekniska ansvarspersonen deltar i bedömningen av risker förknippade med den medicintekniska kompetensen. Utgående från riskerna fastställer hen kompetenskraven för varje medicinteknisk produkt i samråd med sin chef. Det grundar sig på ett risktänkande som presenteras i SHM:s handbok "[Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen](#)" (Säker användning av medicintekniska produkter – handbok för att säkerställa den medicintekniska kompetensen).

Den medicintekniska ansvarspersonen deltar också aktivt i utbildningar om medicinteknisk säkerhet och medicintekniska produkter och uppdaterar sin egen kompetens. Den medicintekniska ansvarspersonen samarbetar med ansvarspersonen för yrkesmässiga användare.

Checklista för medicintekniska ansvarspersoner

Med stöd av sin chef ser den medicintekniska ansvarspersonen till att följande faktorer är under kontroll vid serviceenheten eller servicepunkten:

1. De medicintekniska produkter som används har anskaffats, registrerats, tagits i bruk och utmönstrats på ett korrekt sätt. Uppgifterna i registret över medicintekniska produkter är aktuella.
2. De medicintekniska produkterna är CE-märkta i enlighet med EU-regelverket och de är lämpliga för sin användningsmiljö. Hit hör bland annat elsäkerheten.
3. Personalen har fått tillräcklig introduktion om den allmänna medicintekniska säkerheten vid enheten. De har också fått utbildning om säker användning av medicintekniska produkter i enlighet med sina uppgifter. Här bör alla olika yrkesgrupper beaktas. En riskbedömning angående den medicintekniska kompetensen vid enheten har gjorts, och

kompetenskraven har fastställts. Utbildningarna har dokumenterats och upprätthållandet av kompetensen har säkerställts.

4. Medicintekniska produkter hanteras ändamålsenligt och korrekt vid enheten.
5. Användarna är medvetna om de åtgärder som krävs enligt de medicintekniska produkternas säkerhetsdatablad, och de här åtgärderna har vidtagits.
6. Produkterna är i användbart skick. Den inledande granskningen och den regelbundna servicen av produkterna genomförs enligt tillverkarens anvisningar och i samarbete med den aktör som ansvarar för underhållet. De medicintekniska produkterna inlämnas för reparation och service vid rätt tidpunkt. Tillverkarens anvisningar om underhåll (t.ex. kalibrering) följs.
7. Anvisningarna om rengöring av produkterna följs.
8. Klienter och patienter har fått tillräckliga anvisningar om användningen av de medicintekniska produkter som har överlåtits till dem. Anvisningarna har också getts skriftligen.
9. De krav om medicinteknisk säkerhet som anges i planen för egenkontroll uppfylls.
10. Tillverkarens aktuella bruksanvisningar för produkterna är tillgängliga för hela personalen vid enheten och är lätta att hitta.

Bakgrund till beskrivningen

Sammanställningen av en allmän uppgiftsbeskrivning för medicintekniska ansvarspersoner bygger på mål 4.2 i klient- och patientsäkerhetsstrategin.

Organisationen kan redigera modellen enligt sina egna behov. Till exempel kan benämningen medicinteknisk ansvarsperson ersättas av kontaktperson för medicinteknisk säkerhet eller liknande.

Det här dokumentet har sammanställts av strategigrupp 4.2 för Handlingsprogrammet för klient- och patientsäkerhetsstrategin och har kommenterats av nätverket för medicinteknisk säkerhet. Dessutom har det sänts till Klient- och patientsäkerhetscentrets Klient- och patientsäkerhetsnätverk för kommentarer och godkänts av Klient- och patientsäkerhetscentrets Sakkunnigråd 16.1.2024.

Mer information ges av Klient- och patientsäkerhetscentret (noharm@ovph.fi). Publicerad 9.4.2023 av Klient- och patientsäkerhetscentret. www.klientochpatientsakerhetscentret.fi Behovet av att uppdatera verktyget granskas årligen.