Anskaffe medisinsk utstyr?

Dette bør dere i helse- og omsorgstjenesten tenke på før dere setter i gang.

Om regelverk og ansvar

Produkter med medisinsk formål må, som hovedregel, være CE-merket medisinsk utstyr. Før anskaffelse er det derfor viktig at dere vurderer om behovet som skal dekkes har et medisinsk formål. Hvis ja, innebærer dette at dere **må** anskaffe et CE-merket medisinsk utstyr. I tillegg må utstyret være egnet til det tiltenkte bruksområdet.

For å ivareta pasientsikkerhet og forsvarlighet må dere som virksomhet gjøre gode forhåndsvurderinger og følge kravene til anskaffelse, opplæring, bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr.

Når er et produkt et medisinsk utstyr?

Medisinsk utstyr er produkter med et medisinsk formål. Det kan være alt fra plaster, implantat og pacemaker, til frittstående programvare.

Vil du vite mer?

Se DMP og Helsetilsynets webinar «Fra behov til innkjøp» på dmp.no/webinarer-om-medisinsk-utstyr.

Tips til anskaffelser – steg for steg

1. Avklar hvilket behov utstyret skal dekke.
2. Avklar om utstyret har et medisinsk formål – det avgjør hvordan utstyret skal merkes og dokumenteres.
3. Vurder om produsentens tiltenkte formål med utstyret samsvarer med hvordan virksomheten ønsker å bruke utstyret.
4. Still de riktige kravene – for eksempel når det gjelder
   - CE-merking, samsvarserklæring og samsvarssertifikat
   - bruksanvisning og merking på norsk
   - drift av IT-utstyr
   - ytelse, transport, lagring, sterilisering m.m.
   - opplæring og kompetanse
   - levetid på utstyret
   - avtale med leverandør om vedlikehold, kalibrering m.m.
   - personvern og IT-sikkerhet

Direktoratet for medisinske produkter