

Hantering av medicinteknisk utrustning vid kliniska prövningar

Syfte och omfattning

Denna instruktion syftar till att upprätthålla patientsäkerheten vid användning av medicintekniska produkter vid kliniska prövningar. Instruktionen omfattar CE-märkta medicintekniska produkter som tillhandahålls vid genomförandet av en klinisk prövning.

Bakgrund

Enligt HSLFS 2021:52 2 kap, ska endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter användas på patient. Vårdgivaren ansvarar även för att de är kontrollerade och korrekt installerade.

Beskrivning

- 1) Ansvarig för klinisk studie ska kontrollera att den utrustning som erbjuds är CE-märkt och godkänd för användning i Sverige.
- 2) Ansvarig för klinisk studie bör kontakta Medicinsk teknik angående hantering av kvalitetskontroll gällande extern utrustning och vilka resurser som kommer att krävas av Medicinsk teknik. Information om ankomstkontroll och att det eventuellt föreligger en kostnad bör inkluderas i avtalet som verksamheten har med företaget som tillhandahåller utrustningen.
- 3) Avtalet mellan företag och verksamhet bör dessutom reglera ansvar och kostnader för:
 - Service (exempel på frågeställningar: Finns det krav på periodiskt underhåll? Hur tillhandahålls reservdelar? Är det aktuellt med serviceavtal?)
 - Utbildning av användare (Hur tillses att användare får adekvat utbildning för att använda produkten?)
 - Avslut (Vad händer med produkten när studien är klar?)
- 4) Innan produkten tas i bruk bör utrustningen vara registrerad och kontrollerad hos Medicinsk teknik. OBS att detta görs i samråd med Medicinsk teknik enligt 2).

Roller och ansvar

Verksamhetschefens ansvar är att:

- Författningar och lagar följs

Ansvarig för studie ansvarar för att:

- Att arbeta enligt denna instruktion

Externa styrande dokument

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

(HSLFS 2021:52)