

# MTF LANDSMØTE

**12 mai 2011**

---

## DSB INFORMERER

Arild Hammer

- Regelverk
- Meldeplikt
- Standarder innenfor det elektromedisinske området





**AKTUELT**

28.04.11

**Stor skogbrannfare**

Det er nå stor skogbrannfare på Sør- og Østlandet, samt deler av Vestlandet. DSB har i øyeblikket ett helikopter i...

28.04.11

**Høring – forskrift om elektroforetak og kvalifikasjonskrav for arbeid**

20.04.11

**Livsfarlig slurv med røykvarsleren på hytta**

15.04.11

**Veldig glad for nødnettet**

[Nyhetsarkiv](#)

**SIVILFORSVARET**

[Sivilforsvarets organisering](#)



**NASJONAL BEREDSKAP**

Samordning, Sårbarhet og beredskap, Sivilforsvaret, Klimatilpasning, RITS, Nødnett, Øvelser

[Se alle](#)

**BRANNVERN**

Bolig, Borettslag og sameier, Store arrangementer, Skogbrann og skogbrannvern, Brann og feiervesen

[Se alle](#)

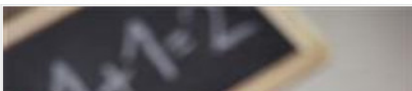
**OPPLÆRING OG KOMPETANSE**

NUSB, Norges brannskole, Sivilforsvarets skoler

[Se alle](#)

**STATISTIKK**

[Statistikk i DSB](#)



**REGIONAL OG KOMMUNAL BEREDSKAP**

Risiko og sårbarhet, Fylkesmannen, Kommuneplanlegging, Kart

[Se alle](#)

**ELSIKKERHET**

[Elektriske produkter](#), Lavspenningsanlegg, Forsynings- og..., Maritime anlegg, Elulykker

[Se alle](#)

**TILSYN**

Tilsynsmeldinger, Tilsynsstrategi

[Se alle](#)

**ULYKKER OG HENDELSE**

[Ulykker og hendelser](#)



**PRODUKTER OG FORBRUKERTJENESTER**

Farlige produkter, Forbrukertjenester, CE-merking, Lekeplassutstyr, Tilsyn

[Se alle](#)

**FARLIGE STOFFER**

Anlegg, Eksplosiver, Fyrverkeri og pyroteknikk, Storulykkevirksomheter, Transport av farlig gods

[Se alle](#)

**INTERNASJONALT**

Internasjonale øvelser, Samarbeid i Barents, Nordisk samarbeid

[Se alle](#)

**PRIVATPERSONER**

[Vær varsom ved bruk av gass](#)



**HØRING**

**FORSKRIFT OM ELEKTROFORETAK OG KVALIFIKASJONSKRAV  
FOR ARBEID PÅ ELEKTRISKE ANLEGG OG UTSTYR**

Høringsfrist 15. august 2011



# Forskrift om elektroforetak og kvalifikasjonskrav for arbeid på elektriske anlegg og utstyr

## **§2 Virkeområde**

Forskriften gjelder arbeid på elektriske anlegg, elektrisk utstyr og styrings- og reguleringsystemer for elektriske anlegg.

Forskriften gjelder ikke på:

- i) Reparasjon av elektrisk utstyr når dette utføres av person som er fast ansatt hos produsent eller dennes representant i Norge og som kan dokumentere opplæring i foretaket.

## **§3 Registreringsplikt**

Foretak som selvstendig som selvstendig utfører arbeid på elektriske anlegg og reparasjon av elektrisk utstyr, og sakkyndige foretak som utfører kontroll på vegne av del lokale elektrisitetstilsynet, skal registreres Elvirksomhetsregisteret.

## **Forskrift om elektroforetak og kvalifikasjonskrav for arbeid på elektriske anlegg og utstyr**

### *§ 8 Kvalifikasjonskrav ved reparasjon av elektrisk utstyr*

Den som reparerer elektrisk utstyr, skal ha relevant fagbrev for de aktuelle oppgavene.

Faglig ansvarlig leder for reparasjon av elektrisk utstyr skal oppfylle kravene i første ledd eller ha master-, bachelorgrad eller toårig fagskole som dekker de aktuelle utstyrstypene.

Den som reparerer elektromedisinsk utstyr klasse IIa, IIb og III, skal ha utdanning som dataelektroniker, master-, bachelorgrad eller toårig fagskole innen elektronikk eller utdanning som gir tilsvarende relevant elektrokompetanse. Vedkommende skal ha tre års relevant praksis ved sykehus eller hos produsent av elektromedisinsk utstyr opparbeidet etter endt utdanning.

Praksisen skal være i samsvar med en teoretisk og praktisk opplæringsplan og under veiledning fra en med samtykke til å reparere elektromedisinsk utstyr klasse IIa, IIb og III. Etter søknad kan direktoratet gi fradrag i kravet til praksistid for en periode inntil ett år.

Vedkommende skal ha samtykke fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap eller fra den direktoratet bemyndiger.

For søknad om samtykke til å utføre reparasjon av elektromedisinsk utstyr klasse IIa, IIb og III, skal saksbehandlingsfristen som nevnt i tjenesteloven § 11 første ledd være to måneder.

Tjenesteloven § 11 annet ledd om at tillatelse anses gitt når saksbehandlingsfristen er utløpt, gjelder ikke samtykke til å utføre reparasjon av elektromedisinsk utstyr klasse IIa, IIb og III.

NASJONAL BEREDSKAP

REGIONAL OG KOMMUNAL BEREDSKAP

PRODUKTER OG FORBRUKERTJENESTER

BRANNVERN

**ELSIKKERHET**

FARLIGE STOFFER

OPPLÆRING OG KOMPETANSE

TILSYN

INTERNASJONALT

[Forside](#) / [Elsikkerhet](#)

- ▶ Aktuelt
- ▶ Elektriske produkter
- ▶ Lavspenningsanlegg
- ▶ Forsynings- og høyspenningsanlegg
- ▶ El-utstyr i eksplosjonsfarlig område
- ▶ Maritime anlegg
- ▶ Jenbane og sporveier
- ▶ Elektromedisinsk utstyr
- ▶ Elulykker
- ▶ Elvirksomhetsregisteret
- ▶ Forskning og rapporter
- ▶ Regelverk

## Elsikkerhet

DSBs mål er en pålitelig strømforsyning og at verken elektriske anlegg eller produkter medfører noen fare for liv, helse og materielle verdier.

▶ [Mer om Elsikkerhet](#) ▶ [Kontakt](#)



### AKTUELT

### LAVSPENNINGSANLEGG

### EL-UTSTYR I EKSPLOSJONSFARLIG OMRÅDE

### JENBANE OG SPORVEIER

### ELULYKKER

### FORSKNING OG RAPPORTER

### ELEKTRISKE PRODUKTER

### FORSYnings- og HØYSPENNINGSANLEGG

### MARITIME ANLEGG

### ELEKTROMEDISINSK UTSTYR

### ELVIRKSOMHETSREGISTERET

### REGELVERK

## Verktøy og hjelpemidler

### Statistikk - elektriske anlegg



[Statistikk over elektriske  
anlegg 2010](#)

NASJONAL BEREDSKAP

REGIONAL OG KOMMUNAL BEREDSKAP

PRODUKTER OG FORBRUKERTJENESTER

BRANNVERN

**ELSIKKERHET**

FARLIGE STOFFER

OPPLÆRING OG KOMPETANSE

TILSYN

INTERNASJONALT

rside / [Elsikkerhet](#) / Elektromedisinsk utstyr

Aktuelt

Elektriske produkter

Lavspenningsanlegg

Forsynings- og høyspenningsanlegg

EI-utstyr i eksplosjonsfarlig område

Maritime anlegg

Jenbane og sporveier

**Elektromedisinsk utstyr**

Melding av ulykker

Forskrift om medisinsk utstyr

Forskrift om bruk og vedlikehold

Elulykker

Elvirksomhetsregisteret

Forskning og rapporter

Regelverk

## Elektromedisinsk utstyr

Produkter og systemer som skal benyttes i medisinske sammenhenger, inklusive implantater, medisinske laboratorier og som hjelpemidler er underlagt bestemmelser som skal sørge for at de er sikre. De skal også brukes og vedlikeholdes slik at det ikke medfører fare.

### Aktuelt fagstoff

**Reparasjon av elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko - samtykkeordningen**

Reparasjon av elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko – spesifisering av...

**Krav til samtykke for reparasjon av elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko - klasse IIa, IIb og III**

Skal du reparere elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko må du ha et...

[Se alle artikler om Elektromedisinsk utstyr i arkivet](#)

### Verktøy og hjelpemidler

Statistikk - elektriske anlegg ▼



[Statistikk over elektriske anlegg 2010](#)

Skjema elulykker ▶

# Reparasjon av elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko - samtykkeordningen

## Reparasjon av elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko – spesifisering av hva som faller inn under samtykkeordningen

Publisert 28.06.2010 10:49

[Tilbake til artikkellisten](#)

[Tips en venn](#)



[Skriv ut](#)



Krav til samtykke fra sentral tilsynsmyndighet for å forestå utførelse av og selvstendig utføre reparasjon av elektrisk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko er gitt i [forskrift 14. desember 1993 nr. 1133 om kvalifikasjoner for elektrofagfolk \(fke\) § 14 nr. 2.](#)

Fram til dags dato har alt elektromedisinsk utstyr blitt tolket som elektrisk utstyr forbundet med spesiell risiko og derfor har arbeid knyttet til slikt utstyr forutsatt samtykke. Dagens veiledning støtter en slik tolkning. Etter en nærmere gjennomgang kan dette av ulike grunner synes som lite hensiktsmessig. DSB har derfor, etter blant annet føringer fra Justis- og politidepartementet, revurdert hvilke typer elektromedisinsk utstyr som faller inn under samtykkeordningen. Det vil kun være **elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko** som vil kreve samtykke.

Medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr er definert i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Vedlegg IX deler medisinsk utstyr i fire risikoklasser. Elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko vurderes som utstyr definert i klasse IIa, IIb og III og arbeid knyttet til slikt utstyr vil fortsatt falle inn under samtykkeordningen. Utstyr i klasse I i vedlegg IX vil ikke regnes som elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko og vil nå falle utenfor samtykkeordningen.

Utstyr klasse III er i hovedsak kirurgisk invasivt utstyr som kommer i direkte kontakt med sentralnervesystemet, det sentrale kretsløpssystemet eller hertet. I klasse IIa og IIb finnes utstyr som har livsoppretholdende funksjon, brukes til diagnostiske og terapeutiske formål eller overvåkning av sentrale livsfunksjoner (listen er ikke uttømmende). Hjelpemidler og ulikt tilbehør til elektromedisinsk utstyr faller i de fleste tilfeller inn i klasse I.



For in vitro diagnostisk utstyr hvor det etter produsentens anvisninger rutinemessig må utføres vedlikehold som ikke er en del av normal bruk, kan dette utføres av operatører som er spesifisert instruert.

Fke § 14 nr. 1 definerer imidlertid, som tidligere, krav til arbeid knyttet til elektrisk utstyr generelt. Disse kravene gjelder for alle klasser av elektromedisinsk utstyr. Fke §§ 7 og 8 samt Internkontrollforskriften setter krav til at virksomheten benytter personer som virksomheten kan dokumentere at er kvalifisert til å utføre arbeidet og øvrige systemkrav til virksomheter som utfører denne type arbeid.

# Krav til samtykke for reparasjon av elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko - klasse IIa, IIb og III

Skal du reparere elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko må du ha et samtykke fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). Kravet står i forskrift 14. desember 1993 nr. 1133 om kvalifikasjoner for elektrofagfolk (fke) § 14 nr. 2 med veiledning.

---

[Tilbake til artikkellisten](#) [Tips en venn](#)  [Skriv ut](#) 

---

Veiledningen beskriver nærmere hvilke kvalifikasjonskrav som legges til grunn ved et slikt samtykke:

- Formell fagutdanning som service-elektroniker, eller
- Eksamen fra teknisk høyskole, ingeniørhøyskole eller to- årig teknisk fagskole eller tilsvarende skole.

Etter avlagt eksamen må vedkommende ha tre års praksis i reparasjon av elektromedisinsk utstyr ved sykehus eller ved bedrift som fremstiller eller reparerer elektromedisinsk utstyr.

I § 7 i samme forskrift, Pliktsubjekter - Plikt til å sørge for at kvalifikasjonskrav overholdes, er eier og bruker av elektriske anlegg og elektrisk utstyr samt den som driver eller utøver virksomhet som omfattes av denne forskrift, jfr. § 2, pliktig til å sørge for at det benyttes personell som er kvalifisert til de oppgaver som skal utføres.

Den teoretiske utdanningen må skje ved elektroteknisk linje for svakstrøm, men Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan godkjenne utdanning ved elektroteknisk linje sterkstrøm, linje for teknisk fysikk, linje for biomedisinsk teknikk eller tilsvarende når det i fagkretsen inngår fag som gir egnet utdanning. Produksjonsopplæring gir ikke en tilfredsstillende generell teoretisk kompetanse.

Videre heter det i § 8 at den som driver eller utøver virksomhet i henhold til disse forskrifter skal kunne dokumentere sine kvalifikasjoner.

Som tidligere nevnt må vedkommende ha tre års praksis i reparasjon av elektromedisinsk utstyr ved sykehus eller ved bedrift som fremstiller eller reparerer elektromedisinsk utstyr etter avlagt eksamen. I løpet av praksistiden må vedkommende følge en opplæringsplan som minst må ha følgende innhold:

- Mål (forventet kompetanse etter endt opplæring)
- Læreplan (herunder både teoretisk og praktisk opplæring)
- Beskrivelse av læremateriell til teoridel
- Beskrivelse av praktisk opplæring
- Beskrivelse av evalueringssystem

Læreplanen må minst ha følgende faglig innhold:

- Lov, forskrift og normer som regulerer området,
- Anatomi og fysiologi
- Reparasjon av elektromedisinsk utstyr
- Måleteknikk for elektromedisinsk utstyr
- Hygiene

En må ha vært gjennom læreplanen i løpet av praksistiden før søknaden sendes og denne må ligge ved søknaden med en bekreftelse fra den med samtykke som har bistått opplæringen. Det forutsettes at læreplanen og gjennomføringen dokumenteres i internkontrollen til virksomheten. Videre må kopi av relevant utdanning ligge ved søknaden.

NASJONAL BEREDSKAP

REGIONAL OG KOMMUNAL BEREDSKAP

PRODUKTER OG FORBRUKERTJENESTER

BRANNVERN

**ELSIKKERHET**

FARLIGE STOFFER

OPPLÆRING OG KOMPETANSE

TILSYN

INTERNASJONALT

[Hjem](#) / [Elsikkerhet](#) / Elektromedisinsk utstyr

Aktuelt

Elektriske produkter

Lavspenningsanlegg

Forsynings- og høyspenningsanlegg

EI-utstyr i eksplosjonsfarlig område

Maritime anlegg

Jenbane og sporveier

**Elektromedisinsk utstyr**

Melding av ulykker

Forskrift om medisinsk utstyr

Forskrift om bruk og vedlikehold

Elulykker

Elvirksomhetsregisteret

Forskning og rapporter

Regelverk

## Elektromedisinsk utstyr

Produkter og systemer som skal benyttes i medisinske sammenhenger, inklusive implantater, medisinske laboratorier og som hjelpemidler er underlagt bestemmelser som skal sørge for at de er sikre. De skal også brukes og vedlikeholdes slik at det ikke medfører fare.

### Aktuelt fagstoff

**Reparasjon av elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko - samtykkeordningen**

Reparasjon av elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko – spesifisering av...

**Krav til samtykke for reparasjon av elektromedisinsk utstyr med spesiell risiko - klasse IIa, IIb og III**

Skal du reparere elektromedisinsk utstyr hvis bruk er forbundet med spesiell risiko må du ha et...

[Se alle artikler om Elektromedisinsk utstyr i arkivet](#)

### Verktøy og hjelpemidler

Statistikk - elektriske anlegg



[Statistikk over elektriske anlegg 2010](#)

Skjema elulykker

# Overvåkningssystem for medisinsk utstyr, Vigilance

Et system for EØS landene i Europa og Sveits. Trådte i kraft 01.01.08

Gjelder utstyr som dekkes av de tre direktivene i forskrift om medisinsk utstyr.

**Brukerne** skal melde hendelser til myndighetene, DSB, og til fabrikant.

**Myndighetene** overvåker fabrikant og ev. iverksetter ytterligere tiltak for å supplementere fabrikantens tiltak. Myndighetene skal gi nødvendig informasjon for å hindre ytterligere hendelser.

**Fabrikant** har ansvaret for å "etterforske" hendelsen og iverksette tiltak.



**STANDARD**



## ***FEMU §11 Anskaffelse***

Det elektromedisinske utstyret som anskaffes til bruk, skal være i samsvar med de bestemmelser som gjelder for det aktuelle utstyret og være egnet til formålet .

### *Veiledning*

*Vurdering om hvorvidt utstyret er egnet til formålet er en vurdering som også må foretas av teknisk kyndig personell for bl.a. å fastslå om de løsninger fabrikanten har valgt teknisk og sikkerhetsmessig svarer til de medisinske forutsetninger for bruken.*

## ***FEMU §12 Bruk av egenutviklet utstyr***

Dersom det skal brukes EMU eller systemløsninger som er konstruert og/eller tilvirket eller modifisert av helseinstitusjonen , skal utstyret være i samsvar med gjeldende sikkerhetskrav for det aktuelle utstyret. Dokumentasjon som viser at kravene er oppfylt skal holdes tilgjengelig for Produkt- og Elektrisitetstilsynet så lenge utstyret er i bruk.

## Grunnleggende krav (bl.a.)

- Sikkerhet
- Risiko, unngått eller begrenset
- Ytelser og egenskaper som angitt
- Konstruksjon og produksjon
- **Kan antas oppfylt om produsenten har fulgt bestemte standarder (= harmoniserte standarder)**

# Teknisk dokumentasjon

- sikkerhet, ytelse, bruksområde
- konstruksjon, virkemåte, fremstilling, testing, **risikoanalyse, kliniske evalueringer,...**
- Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de grunnleggende krav i direktivene.

# Generelle standarder

EN 60601-1-1  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT - PART 1: GENERAL  
REQUIREMENTS FOR **SAFETY 1**:  
COLLATERAL STANDARD: **SAFETY  
REQUIREMENTS FOR MEDICAL  
ELECTRICAL SYSTEMS**

EN 60601-1-2  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT - PART 1: GENERAL  
REQUIREMENTS FOR **SAFETY 2**.  
COLLATERAL STANDARD:  
**ELECTROMAGNETIC  
COMPATIBILITY - REQUIREMENTS  
AND TESTS**

EN 60601-1-3  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT - PART 1: GENERAL  
REQUIREMENTS FOR SAFETY -  
COLLATERAL STANDARD:  
**GENERAL REQUIREMENTS FOR  
RADIATION PROTECTION IN  
DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT  
IEC 60601-1-4**

EN 60601-1-4  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT: PART 1-4: GENERAL  
REQUIREMENTS FOR  
COLLATERAL STANDARD:  
**PROGRAMMABLE ELECTRICAL  
MEDICAL SYSTEMS**

EN 60601-1-6  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT - **PART 1-6: GENERAL  
REQUIREMENTS FOR SAFETY -  
COLLATERAL STANDARD:  
USABILITY**

EN 60601-1-8  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT -- **PART 1-8:  
GENERAL REQUIREMENTS FOR  
SAFETY - COLLATERAL  
STANDARD: GENERAL  
REQUIREMENTS, TESTS AND  
GUIDANCE FOR ALARM SYSTEMS  
IN MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT AND MEDICAL  
ELECTRICAL SYSTEM**

EN 60601-1-9  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT -- **PART 1-9:  
GENERAL REQUIREMENTS FOR  
BASIC SAFETY AND ESSENTIAL  
PERFORMANCE - COLLATERAL  
STANDARD: REQUIREMENTS FOR  
ENVIRONMENTALLY CONSCIOUS**

EN 60601-1-10  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT -- **PART 1-10:  
GENERAL REQUIREMENTS FOR  
BASIC SAFETY AND ESSENTIAL  
PERFORMANCE - COLLATERAL  
STANDARD: REQUIREMENTS FOR  
THE DEVELOPMENT OF  
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP  
CONTROLLERS**

EN 60601-1-11  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT -- PART 1-11:  
GENERAL REQUIREMENTS FOR  
BASIC SAFETY AND ESSENTIAL  
PERFORMANCE - COLLATERAL  
STANDARD: REQUIREMENTS FOR  
MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT AND MEDICAL  
ELECTRICAL SYSTEMS USED IN  
THE HOME HEALTHCARE

*Det er pr. dato utgitt 51  
IEC 60601-2-x: PARTICULAR REQUIREMENTS*

## IEC 60601-2-x: PARTICULAR REQUIREMENTS (eksempler)

SAFETY OF HIGH  
FREQUENCY SURGICAL  
EQUIPMENT

SAFETY OF LUNG VENTILATORS  
FOR MEDICAL USE

SAFETY OF ANAESTHETIC  
WORKSTATIONS

SAFETY OF ENDOSCOPIC  
EQUIPMENT

SAFETY OF  
BABY INCUBATORS

SAFETY OF INFUSION PUMPS  
AND CONTROLLERS

SAFETY  
OF ELECTROCARDIOGRAPHIC  
MONITORING EQUIPMENT

SAFETY OF HIGH-VOLTAGE  
GENERATORS OF DIAGNOSTIC XRAY  
GENERATORS

SAFETY OF PERITONEAL  
DIALYSIS EQUIPMENT

SAFETY OF HAEMODIALYSIS

SAFETY OF TRANSPORT  
INCUBATORS

SAFETY OF CARDIAC  
DEFIBRILLATORS AND CARDIAC  
DEFIBRILLATORS – MONITORS

**Takk for oppmerksomheten**

