

Beslutningsforslag nr. B 75. Fremsat den 10. marts 1992 af Hanne Andersen (S), Dorte Bennedsen (S), Martin Glerup (S), Anna-Marie Hansen (S), Tove Lindbo Larsen (S), Torben Lund (S) og Lone Møller (S)

Forslag til folketingsbeslutning

om sikkerhedskrav til og kontrolbestemmelser for medikoteknisk apparatur og udstyr

Folketinget anmoder regeringen om at fremsætte lovforslag, der fastsætter sikkerhedskrav til og kontrolbestemmelser for medikoteknisk apparatur og udstyr på offentlige sygehuse, private sygehuse samt private lægepraksis, speciallægepraksis og klinikker.

Lovforslaget skal fremme den højeste grad af sikkerhed ved brugen af elektromedicinsk apparatur og udstyr for patienter og personale. Sikkerhedskrav og bestemmelser skal fastsættes for udstyret og for de meddelelser, udsagn,

målinger og resultater, som apparatur og udstyr giver oplysning om som støtte for behandling og overvågning.

Lovforslaget skal indeholde

- standardregler for og -krav til sikkerhed for nyt medikoteknisk apparatur og udstyr
- standardregler for og -krav til sikkerhed ved køb af brugt medikoteknisk udstyr
- standardregler, -krav og normer omhandlede apparatur og udstyr, der anvendes til diagnosticering, behandling og overvågning.

Bemærkninger til forslaget

Elektro- og medikoteknisk udstyr er hjælpemidler, der har en selvfølgelig og vigtig funktion i hele sygehus- og sundhedsvæsenet. Dette gælder på det almindelige sygehus, det specialiserede sygehus, det højt-eknologiske, højt specialiserede sygehus, det private sygehus, i private speciallægepraksis, hos private fysioterapeuter, kiropraktorer, tandlæger, i almen lægepraksis, lægehuse, på klinikker og laboratorier.

Anvendelse af special- og højteknologisk medicinsk apparatur og udstyr hører med til dagligdagen i sundhedsvæsenet både i det offentlige sundhedsvæsen og i den private praksis.

Teknologiudviklingen og kravet til sikkerhed for patienter og ansatte gør det nødvendigt, at der udformes krav til vedligeholdelse og kontrol.

I Danmark findes anbefalinger (rekommendationer) med konstruktionsforskrifter, brugervejledning og vedligeholdelsesvejledninger i stærktstrømsreglementet. Det er i dag leverandørens ansvar, at apparatur og udstyr opfylder kvalitetskrav, ligesom det er leverandørens ansvar at udarbejde vedligeholdelsesvejledninger. Ansvar for korrekt brug og vedligeholdelse er alene brugerens – lægens, sygeplejerskens og det sundhedsfaglige personales.

På specialiserede og højt specialiserede sygehuse kontrolleres nyindkøbt apparatur af specialuddannet personale på medikotekniske afdelinger. Den løbende vedligeholdelse og kontrol varetages også af specialuddannede. Udviklingen og brugen af højteknologisk udstyr og apparatur kræver hyppige tilsyn og kontrol af læger og sundhedsfagligt personale, men udviklingen har vist, at specialuddannede ingeniører er nødvendige, når udstyr og apparatur skal være sikkert til diagnosticering, behandling og undersøgelser.

Kontrol og vedligeholdelse på private sygehuse, i private praksis, på klinikker og laboratorier er alene overladt til brugerne. Markedet bliver større og større og kvalitetskontrollen mere og mere kompliceret og specialiseret.

Forslagsstillerne finder det aldeles utilstrækkeligt, at Sundhedsstyrelsen og Dansk Sygehus Institut i januar 1986 har etableret en frivillig indberetningsordning for uheld med medikoteknisk udstyr med det formål at øge kvaliteten af udstyret og dets brug.

Kravet til kvalitet, sikkerhed, vedligeholdelse og service må bygge på vedtagne regler og normer. Regler og normer skal omfatte de elektriske installationer og funktioner, men også kontrollere de resultater og signaler, apparatur og udstyr registrerer og meddeler. Kravene til ældre og brugt udstyr må være klare signaler og tydelige billeder. Derfor er det vigtigt med præcise normer, der beskriver, hvilke krav udstyr og apparatur skal opfylde.

Sikkerhedskravet opfyldes ikke ved, at forhandler og leverandør frivilligt indberetter til DEMKO, at udstyr og apparatur opfylder stærktstrømsreglementet.

Sikkerhed opnås kun, hvis der stilles kvalitetskrav til såvel nyt som brugt elektro- og medikoteknisk udstyr samtidig med, at der stilles krav til kontrol, vedligeholdelse, registrering og indberetning af denne og med en tydelig markering af kontrollen på udstyret.

Forslagsstillerne anmoder ministeren om i samarbejde med Amtsrådsforeningen i Danmark at udpege kontrolmyndigheden.

Enhver elevator i dette land har en klar oplysning om kontrol og vedligeholdelse, kontrollen med levedsmidler er bestemt ved lov, biler synes ved ejerskifte, når de har en bestemt alder – alt sammen for at opnå den højeste grad af sikkerhed for brugerne.