

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2025-01-27

Innehållsansvar: Andreas Engström, (anden9), Sjukhusfysiker

Giltig till: 2027-01-24

Granskad av: Marie Frisell, (marfr13), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Teknisk utrustning, BFM – organisation och ansvarsfördelning

Förändringar sedan föregående version

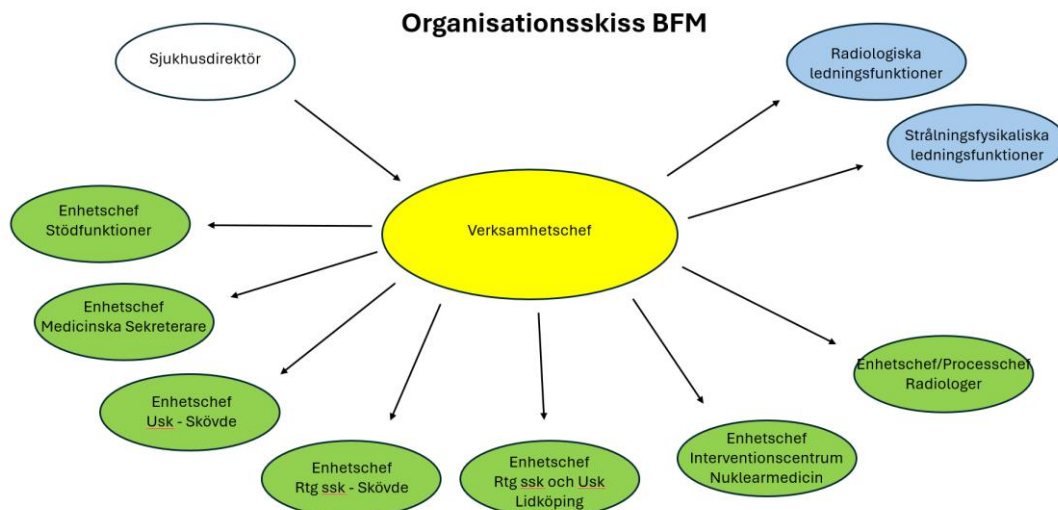
Förlänger giltighetsdatum. Omfattande revidering av innehåll. Ändrar innehållsansvarig till Andreas Engström och innehållsgranskare till Marie Frisell.

Bakgrund och syfte

Bakgrunden till detta styrdokument är att det ska vara känt för alla i organisationen hur ansvarsfördelningen gällande teknisk utrustning ser ut. Syftet med styrdokumentet blir således att översiktligt beskriva både organisationen och ansvarsfördelning inom Bild- och Funktionsmedicin (BFM) gällande teknisk utrustning.

Utförande – beskrivning av organisationen

Organisationen inom BFM följer de regler som finns beskrivna i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Den övergripande organisationen inom BFM beskrivs i figur 1. Där framgår att ansvaret för tekniska utrustningar i huvudsak följer linjeorganisationen från sjukhusdirektör, till verksamhetschef för BFM, till respektive enhetschef. När det gäller enheten Stödfunktioner så är den i sin tur uppdelad efter medicintekniker (MTR), sjukhusfysiker och RIS/PACS-förvaltare.



Figur 1 beskriver övergripande organisationen inom BFM.

Medicintekniker inom BFM

Den medicinsktekniska avdelningen för röntgen och nuklearmedicin (MTR) ligger organisatoriskt under verksamhetsområdet VO9 och är organisatoriskt skild från övriga medicinsktekniska avdelningen vid sjukhuset (MT). Samverkan sker över organisationsgränsen i många frågor.

Medicintekniker ansvarar för olika områden:

- Regionala upphandlingar samt serviceavtal med leverantörer. Anmälansansvarig för negativa händelser och tillbud gällande medicintekniska produkter till [Läkemedelsverket](#).
- Ingenjörer och tekniker ansvarar för drift och underhåll av medicinteknisk utrustning.

För kontakt vänd dig till teknikutrustningsstödtelefon: 0500-43 16 87.

Sjukhusfysiker

Sjukhusfysikernas arbete är uppdelat utefter olika ansvarsområden: datortomografi, konventionell röntgen, interventionell röntgen, operationsverksamhet, nuklearmedicin och MR-kameror.

Sjukhusfysikernas roll är att kontrollera att tekniska utrustningar fungerar som de ska i enlighet med 6 kap. 5§ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning:

Funktions- och prestandakontroller av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne, ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att

säkerställa att dess funktion och strålskydd är i gott skick. Kontroller ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat egenskaperna hos en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne innan den åter tas i bruk.

Detta arbete utförs vanligtvis genom årliga funktionskontroller samt kontroller efter avhjälpande underhåll.

För kontakt med sjukhusfysiker vänd dig direkt till dem.

RIS/PACS-förvaltare

RIS/PACS är ett samlingsnamn för de journal- och bildhanteringssystem som finns vid en röntgen- eller nuklearmedicinsk avdelning, på Skaraborgs sjukhus heter detta system Sectra med remisshanteringssystemet Order Management. Systemägare är verksamhetschef för VO9.

I arbetsuppgifterna för RIS/PACS-förvaltare ingår:

- Systemförvaltning av RIS/PACS
- Drift, utveckling och support av RIS/PACS
- Statistik, uppföljning och rapportering av verksamheten samt intern och extern utbildning av användare i systemen.
- LITA-ombud för BFM

För kontakt vänd dig till RIS/PACS-supporttelefon: 0500-47 81 11

Radiologisk- och strålningsfysikaliska ledningsfunktioner

På Skaraborgs sjukhus finns det utsedda radiologiska ledningsfunktioner för röntgenverksamhet, interventionell röntgen, panoramaröntgen, buckyterapi samt nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar. Det finns strålningsfysikaliska ledningsfunktioner utsedda för röntgenverksamhet, nuklearmedicin och buckyterapi. Dessa ledningsfunktioner innehar ett stort antal olika uppgifter inom organisationen. När det gäller tekniska utrustningar så är deras uppgift att medverka i förvärv av utrustning i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt (4 kap. 2§ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar).

Regionala upphandlingar av tekniska utrustningar

- Alla upphandlingar sköts via regionens inköp i VGR.
- Medarbetare från verksamheten inom BFM deltar i olika upphandlingar.

Provuppställning av tekniska utrustningar

- Vid vissa tillfällen måste en så kallad provuppställning ske för att testa en ny produkt (oftast i samband med pågående upphandlingar).
- Vid all provuppställning och inhyrning av medicinteknisk utrustning inom SkaS ska avtal upprättas med respektive leverantör. Kontakta medicintekniker om det föreligger frågor eller tveksamheter kring avtalen och dess användning.
- Vid provuppställning ska utrustningen i förekommande fall hanteras på samma sätt som vanlig ny utrustning med funktionskontroll av sjukhusfysiker.
- Så kallat [provuppställningsavtal](#) fylls i av den som ansvarar för provuppställningen (oftast medicinskteknisk ingenjör) och skrivs på av verksamhetschef.

Förebyggande underhåll av tekniska utrustningar

Förebyggande Underhåll (FU) av tekniska utrustningar innebär planerade serviceåtgärder i syfte att:

- Säkerställa att utrustningen fungerar enligt leverantörens specifikation.
- Upprätthålla att utrustningen är säker för såväl patient som personal.
- Minska antalet störningar i vårdverksamheten orsakade av "akuta" servicetillfällen.
- Förlänga utrustningens livslängd.

FU utförs regelbundet (vanligtvis av leverantören och i enstaka fall av medicintekniker) och baseras på rekommendationer från respektive leverantör. Ansvar för att FU blir utfört i rätt tid och på rätt sätt ligger formellt på verksamhetschefen. Inom BFM sköts detta i praktiken av MTR. Alla FU-tillfällen samordnas med verksamheten för minsta möjliga stopptid av utrustningen.

Avhjälpande underhåll

Avhjälpande Underhåll av medicinteknisk utrustning omfattar alla åtgärder i syfte att minimera driftsavbrott i vårdverksamheten orsakade av medicinteknisk utrustning. Vid akuta stopp kontaktas MTR teknisktjänsttelefon: 0500-43 16 87. Det finns ingen beredskap för akuta stopp, då används i stället dokumenterade reservrutiner.

Utbildning av tekniska utrustningar

All berörd personal måste ha adekvat utbildning av de tekniska utrustningar som de använder, exempelvis specifik apparatkunskap och kunskap enligt strålskyddslagen (så kallat körkort). För medicintekniker gäller utöver ovanstående vanligtvis ytterligare utbildningskrav från leverantörer för att få utföra service eller avhjälpande underhåll på de tekniska utrustningarna.

Tillbud

Om en negativ händelse inträffar med en medicinskteknisk produkt ska:

- Vid akut stopp, se ovan om avhjälpande underhåll.
- Avvikelserapport i MedControl skrivs av inblandade.
- Ansvarig chef (verksamhetschef eller dennes ersättare) vidtalas för vidare hantering.
- Händelsen rapporteras till leverantör av utrustningen, detta görs vanligtvis av medicintekniker.
- Beslut tas om eventuell händelseanalys.
- Beslut tas om eventuell anmälan till [läkemedelsverket](#).

Källförteckning

- Läkemedelsverket (<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik/anmala-negativa-handelser-och-tillbud#hmainbody1>)
- Provuppställningsavtal (<https://www.swedishmedtech.se/upl/files/189893/provuppstllningsavtal-07-pdf.pdf?t=732893880>)
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, SSMFS 2018:1 (<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/>)
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar, SSMFS 2018:5 (<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/>)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). (<https://www.socialstyrelsen.se/>)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Innehållsansvar: Andreas Engström, (anden9), Sjukhusfysiker

Granskad av: Marie Frisell, (marfr13), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9700-757502554-497

Version: 3.0

Giltig från: 2025-01-27

Giltig till: 2027-01-24