

Anmälan tillbud med medicinteknisk produkt

Gäller för: Region Kronoberg

Faktaägare: Zandra Anderson, verksamhetsutvecklare
Ulrika Sandberg, verksamhetschef medicinsk fysisk och teknik

Medicinteknik och medicinsk fysik

Verksamheter i hälso- och sjukvården och tandvården som använder medicintekniska produkter ska anmäla negativa händelser och tillbud enligt Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)

Kraven för rapportering anges i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Dessa föreskrifter ska tillämpas vid

- användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient
- förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient
- tillförande av medicintekniska produkter till patient
- rapportering av negativa händelser och tillbud i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125)

I tillämpningsområdet ingår

- informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter
- särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna
- egentillverkade medicintekniska produkter
- underhåll och transporter av medicintekniska produkter

Anmälningsplikt

Den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig ska anmäla negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter till tillverkare samt till Läkemedelsverket.

Anmälan om negativa händelser och tillbud vid egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Inspektionen för vård och omsorg IVO.

IVO samarbetar med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket inom det medicintekniska området

- Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av de medicintekniska produkterna och dess tillverkare.
- IVO granskar hälso- och sjukvårdens användning och egentillverkning av medicintekniska produkter.
- Socialstyrelsen ansvarar för att ta fram föreskrifter.

Strålskyddsverksamhet

Information om strålskyddsverksamheten är samlad i ”Strålskyddshandboken” på Region Kronoberg hemsida.

Rutin för hantering av incidenter med joniserad strålning och vid behov anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten, se medicinsk fysiks strålskyddshandbok ”[Hantering av incidenter med joniserande strålning](#)”.

Rutin och ansvar

Rutin för rapportering av avvikelser gällande medicinteknisk utrustning inom hälso- och sjukvård samt tandvården ska ske i Region Kronobergs avvikelssystem och rutin enligt [MFT:s rutinbeskrivning](#)

Anmälan till IVO, Läkemedelsverket och tillverkare kan bli aktuell efter utredning.

Viktigt att tänka på vid tillbud där medicintekniska produkter är involverade

- Ställ om möjligt utrustningen åt sidan. Reparera inte och släng ingenting! Markera med skylt ”Får ej användas” (Får endast användas i nödfall efter kontakt med ansvarig verksamhetschef).
- Viktigt att utrustningen lämnas precis som den var vid händelsen (Inte rengöras och alla eventuella förbrukningsartiklar ska lämnas kvar).
- Spara förpackningarna till inblandade engångsartiklar.
- Händelsen rapporteras via avvikelssystemet.
- Rapportera till närmaste chef och verksamhetschef.
- Verksamhetschef rapportera till medicinteknik och chefläkare för vidare handläggning.

Arbetsprocess

Rapportering, utredning och ställningstagande till anmälan sker enligt MFT:s rutin.

Den medicintekniska chefen har utredningsansvar och ansvar för anmälan till IVO, Läkemedelsverket och tillverkaren.

Chefläkare är ansvarig om händelsen bedöms som ett lex Maria-ärende. Kopia av anmälan till Läkemedelsverket och tillverkare ska då bifogas lex Maria anmälan.

Handlingar skickas i ett exemplar till diariet, Region Kronobergs kansli, där ärendet diarieförs och arkiveras.

Information och återkoppling

Ansvarig för bearbetning, uppföljning och återkoppling är ärendehandläggande enhet, vilken kan vara verksamheten eller MFT beroende på händelsens art.

Oavsett ärendehandläggande enhet ska återkoppling från MFT alltid ske via avvikelssystemet till verksamheten.

Berörd chef ansvarar för att information om avvikelser (händelsen, utredning, åtgärder, anmälan och beslut) kommer till alla berörda inom och utom den egna verksamheten.

Giltig fr.o.m: 2017-04-26

Giltig t.o.m: 2019-04-26

Identifierare: 60616

Anmälan tillbud med medicinteknisk produkt



Länkar

SOSFS 2008:1. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

<http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-1>

Medicinteknik IVO

<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/medicinteknik/>

Rapportera negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Läkemedelsverket

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/>

Lag om medicintekniska produkter (SFS 1993:584)

<http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19930584.htm>

Strålsäkerhetsmyndigheten

<http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/start/Vard/>

Vid upptäckt av felaktig information eller länk, vänligen meddela faktaägare.