

---

## Negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter

### INLEDNING

---

Att vi har tillgång till medicinteknisk utrustning ser vi som en självklarhet och en förutsättning för en väl fungerande hälso- och sjukvård. Men den medicinska tekniken medför också risker. Socialstyrelsen får årligen in ett hundratal rapporter och anmälningsärenden om risker och skador som inträffat vid användningen av medicintekniska produkter. Det kan t.ex. handla om:

- Infusionspumpar som ger fel dos läkemedel.
- Lyftselar som är felmonterade så att patienten faller ur och skadar sig.
- Rullstolar vars bromsar inte fungerar.

Ibland är felen av rent teknisk natur. Men i de allra flesta fall har felen orsakats av bristande underhåll eller felaktig hantering av produkten. Vad kan man då göra för att minimera riskerna?

#### **Tydliga rutiner och tydlig ansvarsfördelning**

Varje vårdgivare ska se till att det finns rutiner för en säker användning och hantering av medicintekniska produkter, och att ansvarsfördelningen för olika uppgifter inom alla verksamhetsområden är klarlagd.

#### **Utbildning**

Alla som ska använda en viss produkt måste känna till produktens funktion, riskerna vid användningen och vilka åtgärder som ska vidtas vid en eventuell olycka. Utbildning och information om medicintekniska produkter ska uppdateras och repeteras regelbundet.

#### **Underhåll och service**

De medicintekniska serviceavdelningarna kan på uppdrag sköta kontroller och underhåll av produkterna, men de kan aldrig ha det övergripande ansvaret för en säker hantering. Det övergripande ansvaret finns hos vårdgivaren och hos de medicintekniskt ansvariga personer som ska finnas inom varje verksamhetsområde i hälso- och sjukvården.

#### **Avvikelser**

Produktfel ska anmälas till Läkemedelsverket och till tillverkaren. Även allvarliga skötsel fel ska anmälas eftersom sådana fel kan bero på bristande användarvänlighet i utformningen av en produkt. Om en patient har skadats eller riskerat allvarlig skada på grund av felfunktion hos en medicinteknisk produkt ska vårdpersonal anmäla händelsen enligt lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg.

---

## Negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter

### TILLVÄGAGÅNGSSÄTT NEGATIV HÄNDELSE ELLER TILLBUD

---

Om en negativ händelse eller ett tillbud inträffat med en medicinteknisk produkt ska en utredning snarast inledas och en bedömning göras huruvida det inträffade ska anmälas.

Anmälan till tillverkaren samt till Läkemedelsverket om en negativ händelse eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt ska så snart som möjligt göras på blanketten "Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter".

Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Inspektionen för vård och omsorg på blanketten "Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter".

Ansvaret för att anmälan skapas och skickas till Hjälpmedelscentrum är patientansvarig vårdgivare. Vårdgivaren ska identifiera/beskriva händelsen och vilket hjälpmedel det gäller. Hjälpmedelscentrum slutför sedan anmälan med den tekniska utredningen och skickar in anmälan till leverantör och Läkemedelsverket. Avvikelsesamordnaren på Hjälpmedelscentrum rapporterar även avvikelsen i Synergi om det inte redan skett.

Vårdgivaren ska ta tillvara produkt som har varit inblandad i en händelse, för att möjliggöra en fortsatt utredning. Det gäller även för bruksanvisningen och förpackningen. Produkten ska skickas till Hjälpmedelscentrum väl märkt med texten "medicinteknisk avvikelse".

Innan utredningen slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas. Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras.

Ansvaret för att fullgöra Hjälpmedelscentrums anmälningsplikt är Teknisk chef Christer Linderborg.

Vårdgivaren ska biträda Inspektionen för vård och omsorg med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas och ge Inspektionen för vård och omsorg möjlighet att vid behov undersöka den egentillverkade medicintekniska produkt som varit inblandad i den negativa händelsen eller tillbudet

### REFERENSER

---

SOSFS 2013:6 Ändring i föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Blankett "Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter" [www.sos.se](http://www.sos.se)

[www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud/)

## Negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter