

# Medicintekniska avvikelser i MedControl

Specificering till landstingets generella instruktion för avvikelshantering.

## Bakgrund

Enligt patientsäkerhetslagen är alla medarbetare skyldiga att rapportera en händelse eller ett tillbud som medfört skada eller risk för skada för patienten. Avsikten är att hitta och åtgärda systemfel i verksamheten så att en risk eller skada inte ska upprepas. Även patienterna bidrar till säkerhetsarbetet med sina synpunkter. Information om rapporteringsskyldigheten ska lämnas i samband med anställning och hållas levande genom ett aktivt avvikelshanteringsarbete inom verksamheten. Lärdomar som görs genom utredning av avvikelser ska användas inom verksamhetens samt förvaltningens förbättringsarbete.

## Vad är en medicinteknisk produkt?

En medicinteknisk produkt är, enligt lag 1993:584 om medicintekniska produkter, en produkt som är avsedd att användas för människor vid:

- Diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom
- Diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder
- Undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process
- Befruktningsskontroll

Som medicinteknisk produkt räknas alltså medicintekniska utrustningar som t ex infusionspumpar, ventilatorer och övervakningsutrustning, men även engångsprodukter och tillbehör som slangset och sprutor.

Om produktens huvudsakliga syfte uppnås genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt räknas den inte som en medicinteknisk produkt utan som ett läkemedel.

## Vad är en MT-avvikelse?

En MT-avvikelse är en avvikelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad. Exempel:

- Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicinteknisk produkt
- Funktionsfel eller försämring av en produkts prestanda som skulle kunna leda till skada
- Felaktigheter i märkning eller bruksanvisning som skulle kunna leda till skada
- Konstruktionsfel som skulle kunna leda till skada

*Produktfel med engångsprodukter och förbrukningsartiklar som är att betrakta som rena reklamationer utreds inte av Medicinsk teknik utan ska anmälas till materialkonsulent.*

## Bevara inblandad produkt för utredningsändamål!

Vårdgivaren ska bevara den medicintekniska produkt som varit inblandad i en händelse med tillhörande bruksanvisningar och förpackningar för att göra en fortsatt utredning möjlig. Vårdgivaren är också skyldig att rapportera händelsen så snart som möjligt för att inte i onödan fördröja tillverkarens utredning.

## Ansvar och roller

Utöver de beskrivningar av ansvar och roller som finns i *"Avvikelsehantering, generell rutin"* gäller följande vid MT-avvikelser.

### Medicinteknisk chef

Medicinteknisk chef ansvarar för att avvikelser med medicintekniska produkter inom Region Uppsala anmäls till leverantör/tillverkare och till Läkemedelsverket alternativt IVO enligt 6 kap. SOSFS 2008:1.

### Ärendansvarig

Medicinteknisk chef eller av medicinteknisk chef utsedd person, beroende på vilket teknikområde avvikelserna berör.

- Är förvald till samtliga roller i systemet (orsaksutredare, åtgärdsansvarig, uppföljningsansvarig och avslutsansvarig). Vid behov anges annan orsaksutredare eller åtgärdsansvarig.
- Vid misstanke om allvarlig vårdskada ska ärendansvarig, om annan än medicinteknisk chef, utan dröjsmål skicka ärendet till medicinteknisk chef för bedömning.

## Externa styrande dokument

SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen.

SOSFS 2005:28 Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

SOSFS 2008:1 Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården med tillägg 2013:6.

MEDDEV 2.12-1 Tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

## Referenser

Läkemedelsverket, Rapportera negativa händelser med medicintekniska produkter:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicintekniska-produkter/Rapportera-medicintekniska-olyckor-och-tillbud/>

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter:

[http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter\\_sfs-1993-584](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584)

Vårdhandboken, Avvikelser med medicintekniska produkter:

<http://www.vardhandboken.se/texter/medicintekniska-produkter/avvikelsehantering/>