

Hjälp oss att utveckla patientsäkerheten

*- för de medicintekniska och
in vitro-diagnostiska produkterna!*

Rapportera negativa händelser och tillbud med medicintekniska och in vitro-diagnostiska produkter som upptäcks i din verksamhets avvikelsehantering.

- Vårdgivaren är skyldig att anmäla olyckor och tillbud.
- Verksamhetschefen ska utse en anmälningsansvarig.
- Använd blankett SOSFS 2013:6 Bilaga 2 (2013-05) www.ivo.se/publiceratmaterial/blanketter/Documents/Anmalan-neg-handelse-tillbud-medtekn-prod-2013-6.doc
- Tillverkaren är ansvarig för att utreda de medicintekniska och de in vitro-diagnostiska produkterna som varit inblandade i en olycka eller ett tillbud.
- Vårdgivaren ska, vid behov, biträda tillverkaren och Läkemedelsverket.

Rapport ska göras

vid funktionsfel eller försämring av en medicinteknisk eller in vitro-diagnostisk produkts prestanda som har lett till, eller skulle kunna leda till, död, skada eller sjukdom.

Rapport ska skickas till

- Tillverkaren
- Läkemedelsverket
- Inspektionen för vård och omsorg (beträffande s.k. egetillverkade produkter).

Olika orsaker till negativa händelser och tillbud kan vara t.ex.

- Inkorrekt eller felaktig märkning
- Fel i bruksanvisning eller felaktig användning
- Testkit innehållande fel komponent
- Produktfel
- Interferens ej angiven i bruksanvisning
- Felaktiga men trovärdiga analysresultat.

OBS!

Vid osäkerhet till orsak anmäl ändå och se till att alltid tillvarata alla materiel som varit involverade i olyckor och tillbud så att de kan ställas till utredarnas förfogande.

Läs mer i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-1>

I SAMARBETE MELLAN:

