

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 avvikelshantering.

- 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
- Tillverkarna är ansvariga 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. egentillverkade produkter)

Olika orsaker till olyckor 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:

