

Medicinteknisk avvikelse

Förklaring av begrepp enligt Socialstyrelsens termbank (2019).

Avvikelse- händelse som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat

Negativ Händelse- händelse som medfört något oönskat

Tillbud- händelse som hade kunnat medföra något oönskat

Om en negativ händelse eller ett tillbud inträffar med en medicinteknisk produkt ska en utredning snarast inledas och en bedömning göras huruvida det inträffade ska anmälas (Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, 2008). Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. En patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. En allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Anmälan om negativa händelser eller tillbud ska, så snart som möjligt, göras till Läkeemedelsverket och tillverkaren.

Händelserna kan även rapporteras till IVO (Inspektionen för vård och omsorg) för information. Vid negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska anmälan endast göras till IVO. Anmälningsplikten regleras i 6 kap. 3§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSF 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Anmälan skall göras på blanketten "Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter" (även när det gäller egentillverkade medicintekniska produkter).

<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/blanketter/medicintekniska-produkter/anmalan-negativ-handelse-tillbud-medicintekniska-produkter.pdf>

Process och arbetsgång vid tillbud eller negativ händelse med Hjälpmedel (Medicintekniska produkter)

