

Meldinger om svikt ved medisinsk teknisk utstyr (MTU)

Side 1 av 2

Dokumentplassering:

I.5.2.4-7

Godkjent dato:

13.11.2024

Revideres innen:

13.11.2026

Sist endret:

13.11.2024

Versjon:

3.00

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert interne og eksterne lenker

HENSIKT

Dette dokumentet beskriver hvordan SSHF skal sikre at teknologi kontinuerlig støtter arbeidsprosesser i sykehuset.

MÅLGRUPPE

Målgruppen for dette dokumentet gjelder alle ansatte, men spesielt ledere og leder Medisinsk Teknologisk Seksjon (MTS).

INNHold

Alvorlige hendelser skal meldes når mennesker ble, eller kunne ha blitt påført alvorlig skade eller død. Produsenter, autoriserte representanter, importører, distributører, brukere og eiere av medisinsk utstyr har alle meldeplikt.

Brukere og eiere av medisinsk utstyr har plikt til å melde om alvorlige hendelser, i henhold til Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Melding om svikt i medisinsk utstyr sendes via portalen [Melde.no](#).

GJENNOMFØRE og RAPPORTERE**Utføres av**

Den som avdekker hendelsen

Aktivitet

Begrenser skade og konsekvens. Varsler vakthavende lege og ansvarlig sykepleier. Registrerer hendelsen i Kvalitetsportalen, evt i samråd med lege. Meldingen går automatisk til nærmeste leder.

Vakthavende lege

Ved pasientskade vurderes pasienten, og eventuelle tiltak for å begrense skaden iverksettes. Pasientrelatert uhell loggføres i pasientens journal.

Ved uhell med medisinsk utstyr (f.eks implanterbart utstyr og forbruksvarer) varsles vakthavende lege Legemiddelverket uten unødig opphold direkte via elektronisk skjema. Ved uhell/svikt med elektromedisinsk utstyr (medisinsk-teknisk utstyr) varsles i tillegg MTS (seksjonsleder), som så varsler Legemiddelverket.

Ved dødsfall/alvorlig skade skal man melde i henhold til prosedyren [Straksmelding ved uønskede hendelser](#).

Nærmeste leder

(kan også være avd.leder)

Godkjenner meldingen for videre behandling i Kvalitetsportalen. Ved uhell/svikt på elektromedisinsk utstyr innhentes uttalelse fra MTS (seksjonsleder). Ved pasientskade informeres pasient om uhellet, og om pasientens rettigheter (NPE). Mottar melding når saken er ferdig behandlet i kvalitetsråd. KP-saksnummer anføres i pasientens journal.

Utarbeidet av: Ole Petter Bergmann	Fagansvarlig: Edzo M.E. Klawer	Verifisert av: []	Godkjent av: På vegne av fagdirektøren Ole Bjørn Kittang	Dok.nr: D56075
--	--	----------------------	--	--------------------------

 SØRLANDET SYKEHUS	Meldinger om svikt ved medisinsk teknisk utstyr (MTU)				Side: 2 Av: 2
Dokument-id: I.5.2.4-7	Utarbeidet av: Ole Petter Bergmann	Fagansvarlig: Edzo M.E. Klauer	Godkjent dato: 13.11.2024	Godkjent av: På vegne av fagdirektøren Ole Bjørn Kittang	Revisjon: 3.00

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser

Medisinsk
Teknologisk Seksjon
(MTS)

Ved uhell/svikt med elektromedisinsk utstyr:
Vurderer årsak og tiltak. Varsler Legemiddelverket via elektronisk skjema. Meldingen registreres direkte på Legemiddelverkets nettsider. Ved dødsfall varsles Legemiddelverket snarest og senest i løpet av første arbeidsdag. Legemiddelverket varsler aktuell leverandør ved behov. Andre foretak i HSØ varsles ved at hendelser meldt Legemiddelverket er fast sak på agenda i møter til Strategisk Medisinsk Teknologisk Nettverk i HSØ (SMETT).

Avdelingsleder

Avdelingsleder får saken til orientering og vurdering. Markerer for ferdig behandlet av «Overordnet leder» Saken går automatisk til leder for klinikkens kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

Leder/sekretær for
klinikkenes kvalitetsråd

Kommentarer til saken under egen fane (KPU) ved saksbehandling i Kvalitetesportalen.

Merk: Etter uhell/næruhell eller ulykke med elektromedisinsk utstyr, er det ikke tillatt å flytte, kaste, rengjøre eller forandre noe utstyr før MTS eller myndighetsinstans har gitt tillatelse til det. Slanger, tilkoplinger etc. regnes som en del av det medisinske utstyret. Husk å gi utfyllende opplysninger om involvert utstyr (Fabrikat/Merke og Type/Modell/Navn etc.)

Kryssreferanser

[I.5.2.4-6](#)

[Straksmelding ved uønskede hendelser](#)

Eksterne referanser

[Helsetjenesten - Melde fra om alvorlige hendelser - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Meldingen registreres direkte på DMS nettside](#)

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)