

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Säkerhetsmeddelande gällande medicinteknisk produkt – regional hantering

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)
[Bakgrund](#)
[Genomförande](#)
[Dokumentation](#)
[Kommunikation](#)

[Relaterad till följande processer och rutiner](#)
[Referenser](#)
[Bilaga 1 Mailmall](#)

Syfte

Att beskriva processen för hantering av säkerhetsmeddelanden gällande medicintekniska produkter i Region Halland. Alla förvaltningar ska ha egna rutiner som harmoniserar med denna rutin.

Denna rutin är en regional tillämpning av den nationella regleringen som beskrivs i [Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård](#) och följer den nationella vägledning som Ledningsnätverket för Medicinsk teknik tagit fram, "Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden".

Bakgrund

Vårdgivare har krav på sig att systematiskt bevaka och hantera inkommande säkerhetsmeddelanden gällande medicintekniska produkter från leverantörer och myndigheter samt ha en organisation med tydliga informationskanaler. Genom att ha en väg in ökar möjligheten till att ha ett systematiskt arbete i hanteringen. I vissa fall kan information och åtgärder behöva nå ända fram till slutanvändaren. Var uppmärksam på att det kan vara patienten. Information av närliggande karaktär, till exempel inkommande information från databaser, nätverk eller myndigheter kan även inkluderas i detta arbetssätt om Medicinsk teknik Halland bedömer att verksamheterna gynnas av det.

En medicinteknisk produkt är exempelvis ett instrument, apparat, programvara, implantat, reagens eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination användas på människor för ett eller flera av ändamål som till exempel diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling, kompensation eller lindring av funktionsnedsättning, skada eller sjukdom. Se hela definitionen i [HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården - Socialstyrelsen](#).

Observera att även artiklar som är avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkterna ingår i definitionen.

Relaterade regelverk: [HSLF-FS 2021:52](#), [MDR \(EU 2017/745\)](#) och [IVDR \(EU 2017/746\)](#).

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

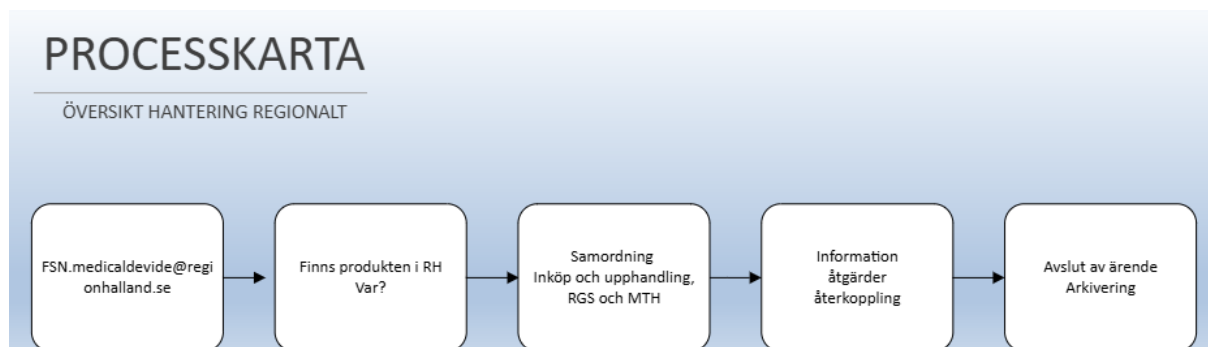


Bild: Säkerhetsmeddelanden processkarta – översikt regional hantering

Genomförande

Mottagande

Region Halland använder en funktionsbrevlåda: fsn.medicaldevice@regionhalland.se för alla inkommande säkerhetsmeddelanden gällande medicinteknisk produkt.

Läkemedelsverkets säkerhetsnyheter samt relevanta databaser bevakas regelbundet.

Säkerhetsmeddelanden kommer ibland in direkt till medarbetare i Region Halland. Förvaltningarna ansvarar för att säkerställa att de skickas vidare till den regionala funktionsbrevlådan.

Upphandlare som mottager säkerhetsmeddelande direkt från verksamheten eller leverantör ska skicka dem vidare till funktionsbrevlådan. Mallar som används vid inköp ska innehålla informationen om att denna adress alltid ska användas. Vid behov kompletteras informationen med ytterligare kontaktuppgifter direkt till verksamheten.

De verksamheter som har behov av att säkerhetsmeddelandet går direkt till dem ska alltid skicka en kopia av meddelandet till funktionsbrevlådan med information om att det tagits emot och hanteras.

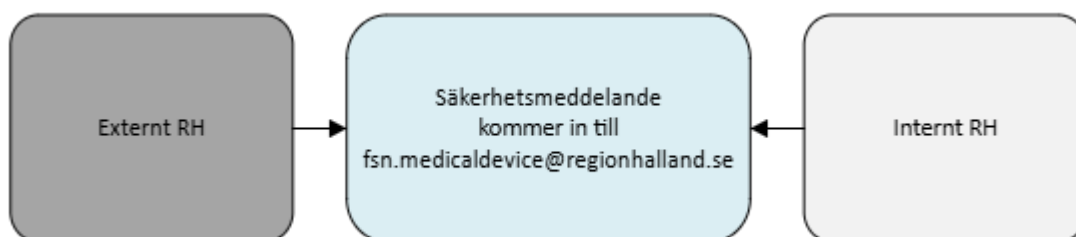


Bild: förtydligande mottagande

Underlag

Inköp och upphandling kontrollerar om produkten finns på avtal, eller har köpts utanför avtal till Region Halland. Detta görs genom att

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.



Gäller för: Region Halland

- Inköp och upphandling kontrollerar i Inköpsanalysen om man där får träff på enheter som kan ha köpt materialet själva, alltså ej via Logistiks-service.
- Kontroll i avtalsdatabas om artikeln finns på avtal

Finns produkten på avtal behöver Logistiks-service klargöra:

- Vilka avdelningar har beställt produkten.
- Finns produkten som lagervara?
- Finns produkten i närförråd?

Beställning via Inköpsstöd

- Har verksamheten beställt produkten genom Inköpsstöd?

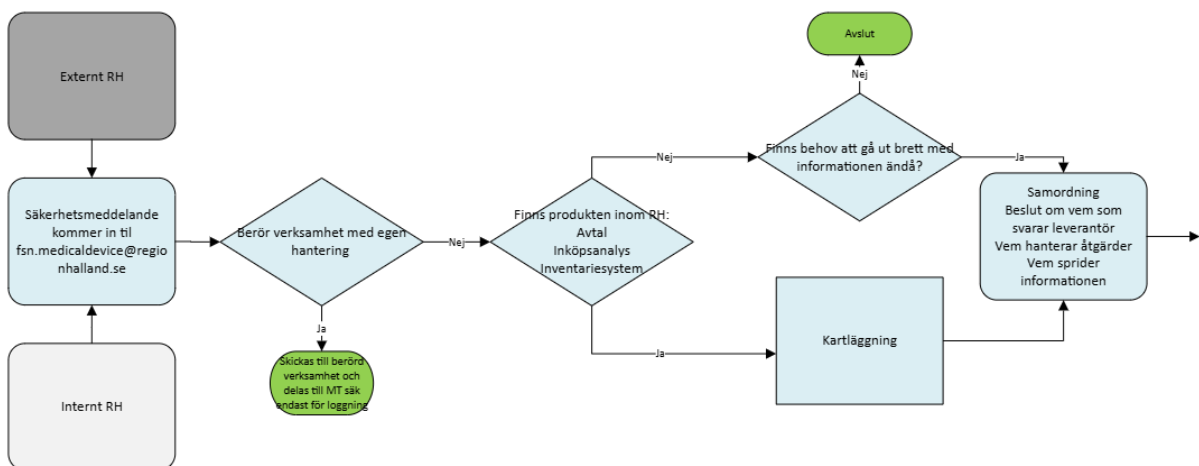
I de fall säkerhetsmeddelandet rör **utrustning** kan man behöva söka i andra databaser som tex. Medusa, Sesam eller Faciliate. Detta görs av Medicinsk teknik Halland (MTH) eller Lokalutveckling och säkerhet (LOS) via MTH Medicinteknisk säkerhetssamordnare.

För att samla in informationen på ett strukturerat sätt används mailmallen, se bilaga 1.

Vid indragning av en upphandlad produkt träder **Rutin för Leveransstörning och ersättningsprodukt** in.

Samordning

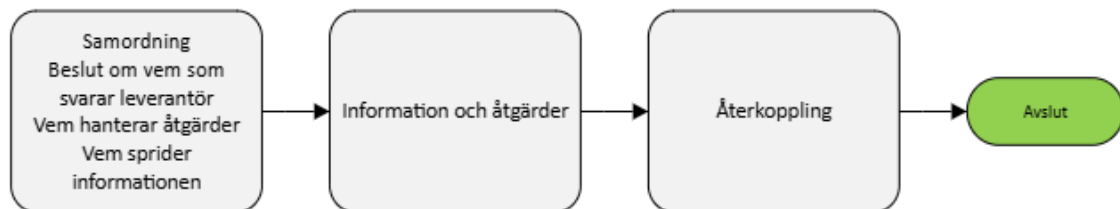
Informationen som samlats in från inköpsstöd/logistiks-service kring produkten, skickas tillsammans med säkerhetsmeddelandet till mt.sakerhetssamordnare@regionhalland.se Finns information om privata vårdgivare samt eventuell personal från kommunen som beställt ska även detta skickas med.



OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Medicinteknisk säkerhetsamordnare tar emot den samlade informationen från logistik och inköps- och upphandlingsavdelningen och ärendet tas vidare inom MTH där ärendet behandlas samt loggas.



Utrustningar

När det gäller utrustningar tas information fram ur relaterade inventoriesystem. MTH samordnar utskick av information till avdelningschefer inom berörda verksamheter där eventuella åtgärder framgår tydligt och hur eventuell återkoppling ska ske. I tillämpliga fall informeras även verksamhetschefer. Åtgärder kan ibland utföras av MTH, Teknisk service eller annan stödfunktion. I vissa fall av representant från leverantör/tillverkare.

Förbrukningsmaterial och engångsprodukter

Vid hantering av förbrukningsartiklar och engångsprodukter sker information och åtgärder i dialog med logistikservice och inköps- och upphandlingsavdelningen.

Om produkten ska återkallas eller kasseras, görs detta av Logistikservice om produkten finns på avtal. Har verksamheten handlat utanför avtal hanteras eventuella returer av dem. Alternativa tillvägagångssätt kan förekomma.

Respektive förvaltning ska ha en funktionsbrevlåda som kan användas för att mottaga information gällande hantering av säkerhetsmeddelanden för medicintekniska produkter.

Kultur och skola: kulturochskola@regionhalland.se

Närsjukvården Halland: narsjukvarden@regionhalland.se

Psykiatri Halland: psykiatri@regionhalland.se

Ambulans, diagnostik och hälsa: adh@regionhalland.se

ADH Patologen: Patologen.hsh@regionhalland.se

ADH Klinkem, transfusionmed ADHsafetymessage.KKTM@regionhalland.se

Hallands sjukhus: mt.sakerhetssamordnare@regionhalland.se

RK ITD kommuniceras via: Ltfunk1760450@regionhalland.se

Privata vårdgivare kan nås via: uppdragochanalys@regionhalland.se

alternativt via förteckning på vårdgivarwebben (länk): [Vårdval och privata vårdgivare](#)

Är informationen av sådan art att den berör stor del av sjukvården eller innehåller uppgifter om allvarliga säkerhetsrisker kan även chefläkare kontaktas av MTH. Information av karaktären säkerhetsmeddelande som kommer till chefläkarorganisationen som gäller medicinteknisk produkt och ska informeras ut ska harmonisera med denna rutin. Chefläkaren

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.



Gäller för: Region Halland

kontaktar då verksamhetsansvarig MTH alternativt Medicinteknisk säkerhetssamordnare. Information som går ut i samband med det bör även kommuniceras till HS uppdrag funktionsbrevlåda.

Verksamheter med egen hantering av säkerhetsmeddelanden

Verksamheter med egen hantering av säkerhetsmeddelanden ska ha en funktionsbrevlåda för internt mottagande. Exempel på sådana verksamheter är Hjälpmedelscentrum och Klinisk kemi. Förvaltningens funktionsbrevlåda kan vara en sådan.

I de fall säkerhetsmeddelandet berör dessa verksamheter kommer Inköp och upphandling skicka informationen till respektive funktionsbrevlåda och endast för kännedom till Medicinteknisk säkerhetssamordnare. Se vidare under stycket dokumentation.

I vissa fall finns produkten både inom verksamheter med egen hantering och andra verksamheter. Då sker åtgärderna i dialog mellan utsedd funktion inom verksamheten och Medicinteknisk säkerhetssamordnare.

Dokumentation

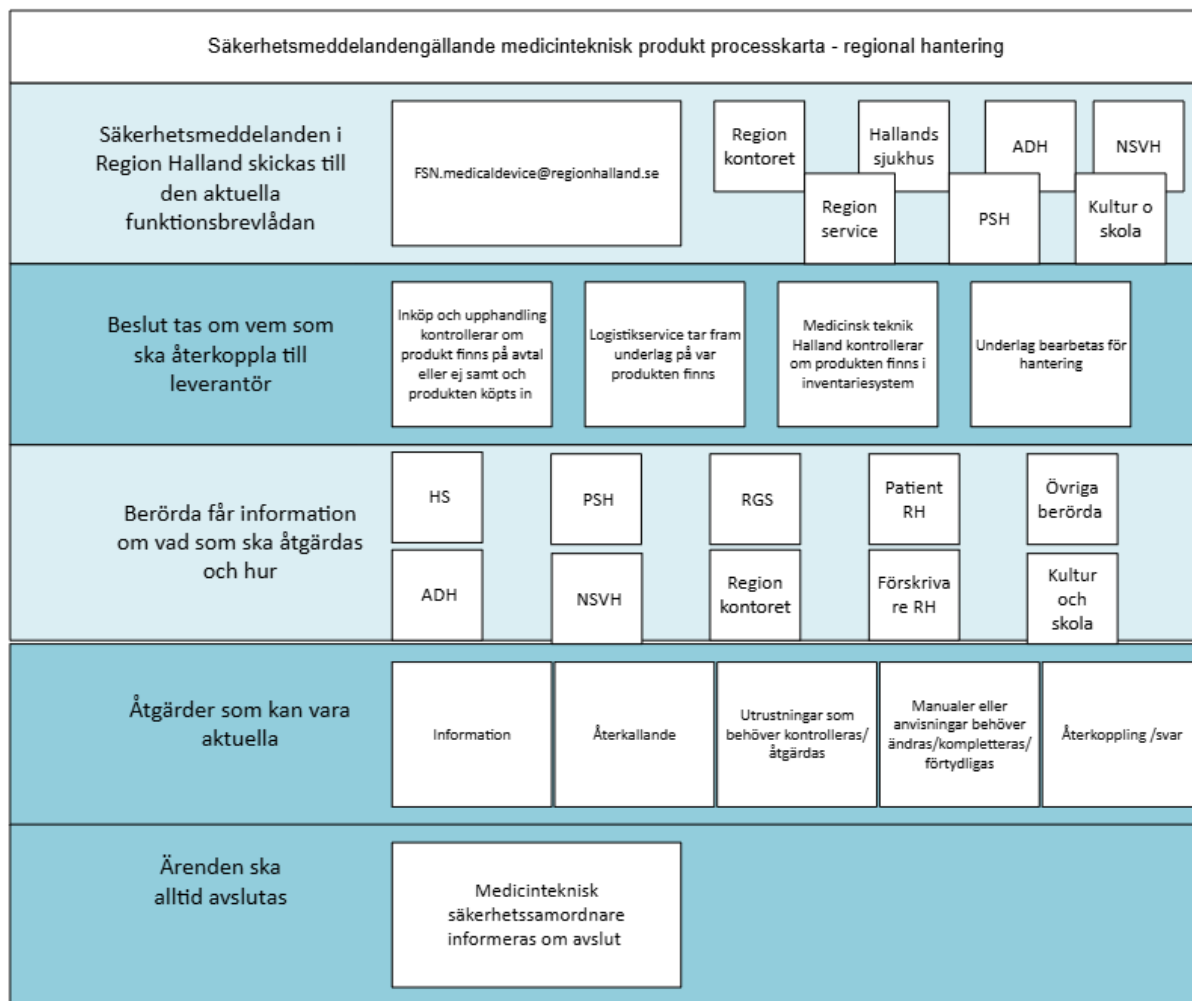
Medicinteknisk säkerhetssamordnare har en översikt över de säkerhetsmeddelanden som hanteras i Region Halland. När en verksamhet hanterar säkerhetsmeddelanden självständigt ansvarar de själva för dokumentation av eventuella åtgärder och svar till leverantör. För kännedom ska mail skickas till Medicinteknisk säkerhetssamordnare via fsn.medicaldevice@regionhalland.se att ärendet avslutats.

Kommunikation

I vissa fall kan säkerhetsmeddelanden komma att publiceras på intranätet.

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.



Relaterad till följande processer och rutiner

[RH-12317 Medicintekniska produkter i Region Halland](#)

[RH-11480 Riktlinjer om ansvarsförhållanden för medicintekniska produkter](#)

[RH-13659 Leveransstörning och ersättningsprodukt](#)

[RH-15393 Säkerhetsmeddelande gällande medicintekniska produkter \(Hantering Psykiatri Halland\)](#)

[RH-16229 Hantering av säkerhetsmeddelande gällande medicinteknisk produkt, NSVH](#)

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.



Gäller för: Region Halland

Referenser

Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik [Publika dokument LfMT](#) Uppdaterad vägledning – Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden 2022.

Läkemedelsverket säkerhetsnyheter [Nyheter och säkerhetsnyheter | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Uppdaterat från föregående version

Administrativa ändringar samt förtydliganden, framförallt i den centrala hanteringen mellan Inköp och Upphandling, Logistikservice och Medicinsk Teknik. Mall som används i hanteringen har lagts till som bilaga.

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.



Gäller för: Region Halland

Bilaga 1 Mailmall

Används av inköp och upphandling, logistikservice och medicinsk teknik för ärenden som kommer in via fsn.medicaldevice@regionhalland.se

Aktuellt säkerhetsmeddelande:		Ansvar
<ul style="list-style-type: none"> Sökning i avtalsdatabas 	Ange sökord:	Inköp och upphandling Träff <input type="checkbox"/> Om träff skicka avtalsnummer till logistikservice
<ul style="list-style-type: none"> Sökning i inköpsanalys 	Ange sökord:	Inköp och upphandling Träff <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Sökning på vilka kunder som köpt produkten 		RGS Resultat skrivs in nedanför dialogtabellen alternativt hänvisar till bilaga
<ul style="list-style-type: none"> Finns produkt i inventariesystem 	Medusa <input type="checkbox"/> Faciliate <input type="checkbox"/> Sesam <input type="checkbox"/>	MT säk Bekräftar och hanterar vidare. Kontaktar lämplig roll som hanterar ärendet
<ul style="list-style-type: none"> Vill avsändaren ha svar på att säkerhetsmeddelandet har mottagits? 	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Vem svarar?
<ul style="list-style-type: none"> Vill avsändaren ha svar efter åtgärder är genomförda? 	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Vem svarar?
Utifrån ovan underlag görs en bedömning om lämplig hantering:		