

Säkerhetsmeddelande gällande Medicinteknisk produkt – regional hantering

Hitta i dokumentet

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

[Kommunikation](#)
[Relaterad till följande processer och rutiner:](#)

Syfte

Syftet med rutinen är att beskriva processen för hantering av Säkerhetsmeddelanden gällande Medicinteknisk produkt som Region Halland följer. Alla förvaltningar ska ha egna rutiner som harmoniserar med arbetssättet.

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.

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 [Rutin för medicintekniska produkter i Region Halland](#).

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

Relaterade regelverk:

[HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården](#)

[EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING \(EU\) 2017/ 745 - av den 5 april 2017 - om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/ 83/ EG, förordning \(EG\) nr 178/ 2002 och förordning \(EG\) nr 1223/ 2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/ 385/ EEG och 93/ 42/ EEG](#)

[EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING \(EU\) 2017/ 746 - av den 5 april 2017 - om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/ 79/ EG och kommissionens beslut 2010/ 227/ EU](#)

Genomförande

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

Läkemedelsverkets Säkerhetsnyheter samt relevanta databaser bevakas regelbundet.

Alla förvaltningar ska ha rutiner som beskriver att ett säkerhetsmeddelande som kommer in direkt till en medarbetare i Region Halland ska vidarebefordras till denna funktionsbrevlåda. 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 hanterats.

Mottagande

Inköps- och upphandlingsavdelningen bemannar funktionsbrevlådan och har ansvaret för att kontrollera om produkten finns på avtal samt gör kontroller i inköpsanalyser för att fånga upp de produkter som inte finns på avtal eller som ej beställs via logistikservice. Se rutin [Hantering av säkerhetsmeddelande inköp och upphandling](#).

Finns produkten på avtal behöver Logistikservice klargöra:

- Vilka avdelningar har beställt produkten i websesam
- Finns produkten som lagervara
- Finns produkten i närförråd
- Har verksamheten beställt produkten genom Beställningsservice på Inköpsstöd
- Finns produkten hos privata vårdgivare eller personer i Hallands kommuner

Vid indragning av en upphandlad produkt träder Rutin för [Leveransförsening och ersättningsprodukt.pdf](#) in.

Samordning

Medicinteknisk säkerhetsamordnare tar emot den samlade informationen från logistik och inköps- och upphandlingsavdelningen och ärendet tas vidare inom Medicinsk teknik Halland (MTH) där ärendet behandlas.

När det gäller utrustningar tas information fram ur relaterade inventariesystem. 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.

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

Respektive förvaltning ska ha en funktionsbrevlåda som används 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

Hallands sjukhus: mt.sakerhetssamordnare@regionhalland.se

RK ITD kommuniceras via: Ltfunk1760450@regionhalland.se

Privata vårdgivare nås direkt via förteckning på vårdgivarwebben:

<https://vardgivare.regionhalland.se/uppdrag-avtal/ardval-halland-och-privata-vardgivare/>

Är informationen av sådan art att den berör stor del av sjukvården eller innehåller uppgifter om allvarliga säkerhetsrisker skall även chefläkare kontaktas. Information av karaktären Säkerhetsmeddelande som kommer till chefläkarorganisationen som gäller Medicinteknisk produkt och ska informeras ut ska harmonisera med denna rutin. Chefläkaren kontaktar då verksamhetsansvarig inom MTH för samordning. 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 Medicinsk diagnostik. 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 säkerhetsamordnare. Se vidare under stycket dokumentation.

I vissa fall finns produkten både inom Hjälpmedelscentrum och andra verksamheter. Då sker åtgärderna i dialog mellan utsedd funktion på Hjälpmedelscentrum 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 kommer säkerhetsmeddelanden att publiceras på intranätet, i dagsläget sker det som nyhet men en mer systematisk publicering kan bli aktuell och då uppdateras rutinen i detta stycke.

Relaterad till följande processer och rutiner:

Processkarta (se bilaga) för Hantering av säkerhetsmeddelanden Region Halland

[Rutin för medicintekniska produkter i Region Halland.](#)

[Riktlinjer om ansvarsförhållanden för medicintekniska produkter](#)

Referenser:

Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (Lfmt) Uppdaterad vägledning – Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden [Avvikelsehantering-rapport-uppdaterad-2022.pdf](#)

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

Uppdaterat från föregående version

Ny rutin.

Säkerhetsmeddelanden processkarta – regional hantering

Säkerhetsmeddelanden processkarta – regional hantering	
Funktionsbrevlåda Region Halland	<p>Säkerhetsmeddelanden i Region Halland ska skickas till den avsedda funktionsbrevlådan</p> <p>Fsn.medicaldevice@regionhalland.se Bevakas av inköp och upphandling</p> <p>Rutin Region Halland</p> <p>Rutin Hallands sjukhus</p> <p>Rutin Närsjukvården Halland</p> <p>Rutin Region kontoret</p> <p>Rutin Kultur och skola</p> <p>Rutin Ambulans diagnostik och hälsa</p> <p>Rutin Psykiatri Halland</p> <p>Rutin Region service</p>
Kartläggning	<p>Beslut ska alltid tas om vem som ska återkoppla till leverantör</p> <p>Inköp och upphandling -finna produkten på avtal? -inköpt utanför avtal -söka i inköpsanalys -aktuellt med rutin för leveransförsening och återkallande?</p> <p>Logistikservice, Hjälpmedelscentrum, Medicinsk teknik Halland, Ta fram information om var produkten finns via olika inventariesystem och inköpsystem</p> <p>Medicinsk teknik Halland, Hjälpmedelscentrum, Inköp och upphandling, logistik Bearbeta underlag och information</p> <p>Verksamheter inom Laboratoriemedicin som hanterar säkerhetsmeddelanden Ta fram information om var produkten finns. Bearbeta underlag och information</p>
Information	<p>Information går ut till berörda Ska alltid innehålla information om vad som ska göras samt vem det ska återkopplas till</p> <p>Verksamheter Närsjukvården Halland</p> <p>Verksamheter Hallands sjukhus</p> <p>Verksamheter Psykiatri Halland</p> <p>Verksamheter Regionenservice</p> <p>Verksamheter Regionkontoret</p> <p>Skolhälsovård Kultur och skola</p> <p>Verksamheter Ambulans, diagnostik och hälsa</p> <p>Förskrivare Region Halland</p> <p>Patienter Region Halland</p> <p>Övriga berörda verksamheter</p>
Hantering	<p>Exempel på åtgärder som kan vara aktuella</p> <p>Information</p> <p>Återkallanden</p> <p>Utrustningar kontrolleras/åtgärdas</p> <p>Artiklar kasseras</p> <p>Rutiner/manualer behöver ändras</p>
Slutförd hantering	<p>Medicinteknisk säkerhetsamordnare informeras om avslut</p>

Relaterad till följande rutiner:

Säkerhetsmeddelande Medicintekniska produkter – regional Hantering

[Riktlinje för ansvarsförhållanden för Medicintekniska produkter](#)

[Rutin för medicintekniska produkter i Region Halland.](#)