



1(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum

2022-04-14

Version

2.0

# Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för medicintekniska produkter



Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

## Innehåll

<b>Förord</b> .....	<b>4</b>
<b>Regelverk</b> .....	<b>6</b>
<b>Avvikelsehantering</b> .....	<b>9</b>
<b>Ansvar, uppdrag och organisation</b> .....	<b>9</b>
<b>Process</b> .....	<b>11</b>
Typ av avvikelse .....	12
Initial hantering av användaren samt registrering .....	12
Mottagande och bedömning .....	13
Teknisk utredning .....	14
Anmälan.....	15
Summering av teknisk utredning.....	16
Åtgärd och uppföljning.....	16
<b>Lex Maria och intern utredning/händelseanalys</b> .....	<b>17</b>
<b>Funktion/roller</b> .....	<b>17</b>
Medicinteknisk säkerhetsamordnare .....	18
Anmälningsansvarig för medicintekniska produkter.....	18
Processansvarig eller motsvarande.....	18
Avvikelsesamordnare <sup>MTP</sup> för verksamhet som hanterar MTP .....	19
Certifierad rapportör i reidar <sup>MTP</sup> .....	19
Utredande specialist.....	21
Ansvarig chef .....	21
Hälso- och sjukvårdspersonal.....	21
<b>Hantering av säkerhetsmeddelanden</b> .....	<b>22</b>
<b>Bakgrund</b> .....	<b>22</b>
<b>Organisation</b> .....	<b>22</b>



3(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

<b>Mottagning av säkerhetsmeddelanden .....</b>	<b>23</b>
<b>Process och rutiner .....</b>	<b>23</b>
<b>Spårbarhet .....</b>	<b>24</b>
<b>Information och utbildning .....</b>	<b>25</b>
<b>Informationsspridning och återkoppling.....</b>	<b>25</b>
<b>Mötesforum .....</b>	<b>25</b>
<b>Utbildning .....</b>	<b>26</b>
<b>Efterord .....</b>	<b>28</b>
<b>Vägledning .....</b>	<b>28</b>
<b>Tidigare rapport från Reidar<sup>MTP</sup> .....</b>	<b>28</b>
<b>Handboken Riskanalys och Händelseanalys .....</b>	<b>28</b>
<b>Utmaningar .....</b>	<b>29</b>
<b>Begrepp och termer .....</b>	<b>30</b>
<b>Intressenter och organisationer .....</b>	<b>33</b>
<b>Referenser .....</b>	<b>35</b>
<b>Bilaga 1 Hjälpt oss att utveckla patientsäkerheten.....</b>	<b>37</b>
<b>Bilaga 2 Anmälningsskema.....</b>	<b>38</b>



4(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

## Förord

Vägledningens syfte är att skapa underlag för respektive vårdgivare att hantera avvikelser och säkerhetsmeddelanden gällande medicintekniska produkter, inklusive specialanpassade och egentillverkade medicintekniska produkter, på ett strukturerat och genomtänkt arbetssätt och därmed förbättra patientsäkerheten vid användning och hantering av medicintekniska produkter. Den ska hjälpa vårdgivaren att uppfylla delar av föreskriften HSLF-FS 2021:52 och förbättra patientsäkerheten genom ökad återkoppling till tillverkare av medicintekniska produkter och berörda myndigheter (Läkemedelsverket (LV) och/eller Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) samt hantering av säkerhetsmeddelanden från tillverkaren. Vägledningen vänder sig till vårdgivare främst via de medicintekniska verksamheterna men berör alla användare och verksamheter som hanterar avvikelser gällande medicintekniska produkter och medicinska informationssystem.

Vägledningen föreslår hur en generell avvikelseprocess kan se ut. Varje vårdgivare måste sedan anpassa modellen så att den passar in i det egna ledningssystemet och processen för avvikelshantering samt det lokala systemstödet.

LfMT:s Medicintekniska säkerhetsnätverk fick i uppdrag av LfMT:s styrelse att ta fram en vägledning kring avvikelshantering för medicintekniska produkter. Rapporten från Reidar<sup>MTP</sup>, 2013 [1] skulle användas som utgångspunkt till vägledningen. Medverkande i arbetet med framtagande av vägledningen har varit:

Erica Burman, Landstinget Västernorrland  
Salvatore Capizzello, Region Norrbotten  
Charlotte Carle, Region Skåne  
Emma Delin, Region Örebro län  
Kjell Eriksson, Landstinget Södermanland  
Caroline Hagström, Region Örebro län  
Gustav Johnsson, Västerbottens läns landsting  
Ann-Britt Karlsson, Region Skåne

Anna Lundgren, Västmanlandssjukhus, Västerås  
Marianne Mellkvist, Caphio, S:t Görans sjukhus  
Christina Nilsson, Region Skåne  
Georgios Parcharidis, Södersjukhuset,  
Stockholm  
Georg Schwarz, Region Halland  
David Stenstad, Akademiska Sjukhuset, Uppsala  
Magnus Stridsman, Region Östergötland  
Björn Wändel, Region Gävleborg  
Jessica Ylvén, Västra Götalandsregionen

2017-12-04

Anna Sundén  
Ordförande  
Ledningsnätverk för medicinteknik, LfMT

Jessica Ylvén  
Gruppledare, MT-säkerhetsnätverket,  
LfMT



5(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum

2022-04-14

Version

2.0

En revidering av denna vägledning har skett 2021 då det nya regelverket för medicintekniska produkter trädde i full kraft. Revideringen har utförts av en arbetsgrupp bestående av Linda Rosén, Per Jonsson och Caroline Hagström.

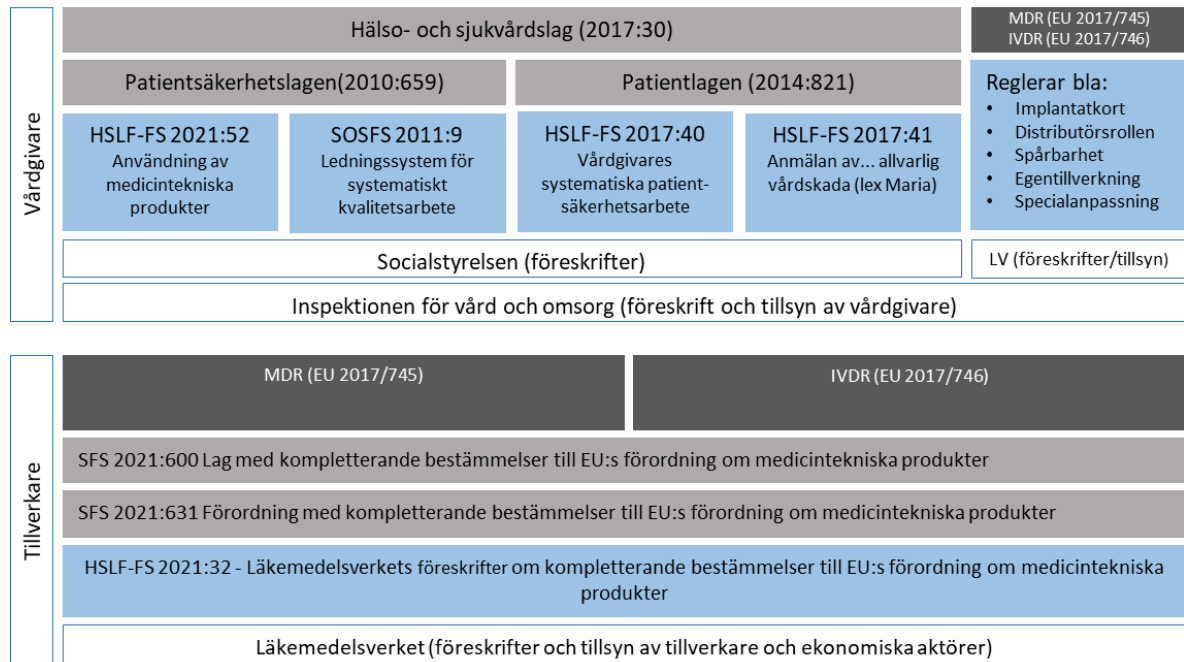
2022-04-14

Ulrika Sandberg  
Ordförande  
Ledningsnätverk för medicinteknik, LfMT

Salvatore Capizzello  
Gruppledare, MT-säkerhetsnätverket,  
LfMT

## Regelverk

Sjukvården utvecklas och medicintekniska produkter har fått en allt mer betydande roll i hälso- och sjukvården [2]. Antalet medicintekniska produkter ökar inom vården samtidigt som de blir mer komplexa. De medicintekniska produkterna kan orsaka stora konsekvenser för patienten och användare eller annan person om de inte är säkra för den avsedda användningen eller används på ett felaktigt sätt. För att säkerställa produktens säkerhet och prestanda vid användning och hantering är det angeläget att utreda orsaker till händelser och att föreslå och genomföra förebyggande- och korrigerande åtgärder så att händelsen inte upprepas.



Figur 1 Översikt över regelverket för medicintekniska produkter och avvikelsehantering

Avvikelsehantering inom hälso- och sjukvård styrs av flera olika regelverk, så som patientsäkerhetslagen [3], Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete [4], Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter [5] och Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete [7] samt Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) [8].



7(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

Tillverkare och myndigheternas hantering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter regleras av bland annat i EU:s förordning om medicintekniska produkter [8] och EU:s förordning om in vitro-diagnostiska produkter [9], Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter [9] och Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter [5].

Vårdgivaren har ansvar för att det finns ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande förbättra verksamhetens kvalitet [4]. Där ingår att hantera och utreda händelser som har medfört eller kunnat medföra vårdskada.

Vårdgivaren ska anmäla avvikelser med CE-märkta medicintekniska produkter till tillverkaren eller dennes representant samt till Läkemedelsverket. Tillverkaren ska få tillgång till den information som behövs vid utredning och ges möjlighet att undersöka produkten. Resultatet av tillverkarens utredning bör inkluderas i vårdgivarens utredning för uppföljning av händelsen. Avvikelser med egentillverkade medicintekniska produkter ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och utredas av vårdgivaren eftersom det är vårdgivaren som är tillverkare och ansvarar för produktens säkerhet [10, 5]. Avvikelser med specialanpassade medicintekniska produkter ska anmälas till Läkemedelsverket [5].

*HSLF-FS 2021:52 5 kap, 1§*

*”Om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt, ska*

- 1. en utredning snarast inledas och*
- 2. en bedömning göras, huruvida det inträffade ska anmälas enligt 5 §.*

*Innan utredningen av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet, ska förbättringsåtgärder vidtas.*

*Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras.”*

Gäller händelsen en produkt som även genererar joniserande strålning ska en anmälan även göras till strålsäkerhetsmyndigheten.

När en MTP varit involverad i en händelse som anmäls enligt Lex Maria till IVO ska de tekniska aspekterna kring den medicintekniska produkten inkluderas i den interna händelseanalysen.

Vårdgivaren ska utse vem som är ansvarig för att anmäla händelsen till tillverkaren och berörd myndighet. I HSLF-FS 2021:52 står det att anmälningsansvarig utses av vårdgivaren. Det är alltså för vårdgivaren möjligt att samla ansvaret för anmälan av händelser med medicintekniska produkter hos utsedda personer.



8(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

*HSLF-FS 2021:52 5 kap, 4§*

*”Anmälan enligt 2 och 3 §§ ska göras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig enligt 3 kap. 2 §.”*

Observeras bör att i anmälningskyldigheten för negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter inkluderas inte bara vårdskador på patient utan inkluderar även skada på användare eller annan person, till exempel personal som hanterar produkten eller anhörig som befinner sig i patientens omgivning. [5]

*HSLF-FS 2021:52 5 kap, 5§*

*”Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller 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.”*

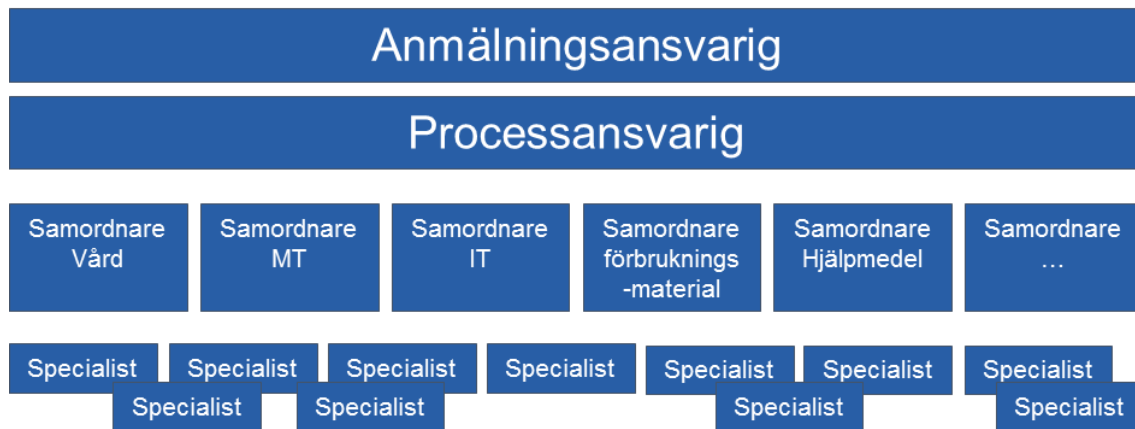
Tillverkaren har ansvar för att den medicintekniska produkten (gäller även tillverkare av specialanpassade och egentillverkade medicintekniska produkter) är säker för den avsedda användningen under hela livscykeln och att nyttan överstiger de kvarstående riskerna. Tillverkaren har skyldighet att ha ett fungerande system för att samla in information om hur produkten används, bevakning av olyckor och tillbud, och utreda när en avvikelse har uppstått samt att genomföra åtgärder på marknaden och informera användarna om upptäckta risker [8] [9]. Tillverkaren har skyldighet att rapportera olyckor och tillbud till Läkemedelsverket eller IVO gällande avvikelser där det finns misstanke om att den medicintekniska produkten kan ha del i händelseförloppet [10].



## Avvikelsehantering

För att öka patientsäkerheten är det viktigt att vårdgivaren hanterar och anmäler de avvikelser som uppstår där medicintekniska produkter är inblandade [3]. Det bör finnas en tydlig process med utsedda roller och tillhörande riktlinjer, rutiner och instruktioner för vårdgivaren hela organisationen. Det är viktigt att vårdgivarens högsta ledning fördelar ansvaret och att uppdraget är tydligt och inkluderar även ekonomi och resurser för genomförande. Beroende på vårdgivarens organisation och storlek kan detta utföras på olika sätt.

### Förslag till uppdrag och organisation



Figur 2 Schematisk bild över organisation och roller för den tekniska utredningen i en avvikelseutredning.

Vårdgivaren ska utse **anmälningsansvarig** samt bör utse en **processansvarig** eller motsvarande för avvikelseprocessen för medicintekniska produkter. Anmälningsansvarig har det formella ansvaret för att anmälningar görs till tillverkare och myndighet. Processansvarig kan ansvara för att det finns en tydlig process med riktlinjer och rutiner inom vårdgivarens organisation.

Anmälningsansvarig och processägare bör finnas på en central nivå inom vårdgivarens organisation.

Dessa funktioner bör utses av vårdgivarens högsta ledning för att säkerställa att samtliga berörda verksamhetsområden för medicintekniska produkter inkluderas och att anmälan görs för avvikelser gällande alla medicintekniska produktområden.

Idag finns brister i samarbetet kring avvikelsehanteringen där vissa typer av avvikelser och produktområden inte utreds eller rapporteras. Som exempel behövs ett samarbete mellan MT och IT för hantering av avvikelser med medicinska informationssystem. För medicintekniska engångsmaterial behöver inköpsorganisationens roll förtydligas kring hantering av avvikelser.



10(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

Inköpsorganisationen tar idag emot klagomål kring förbrukningsmaterial och gör reklamationer till tillverkarna. Utredning och anmälan enligt föreskriften sker mer sällan på dessa produkter.

**Avvikelsesamordnare<sup>MTP</sup>** som samordnar tekniskutredning kring den medicintekniska produkten bör finnas inom berörda verksamheter för alla produktområde:

#### Produktområden

- Medicinteknisk utrustning
- Medicinska informationssystem
- In vitro diagnostik
- Förbrukningsmaterial
- Tillbehör
- Hjälpmedel
- Tandteknisk utrustning
- Produkter för hemsjukvård
- Med flera

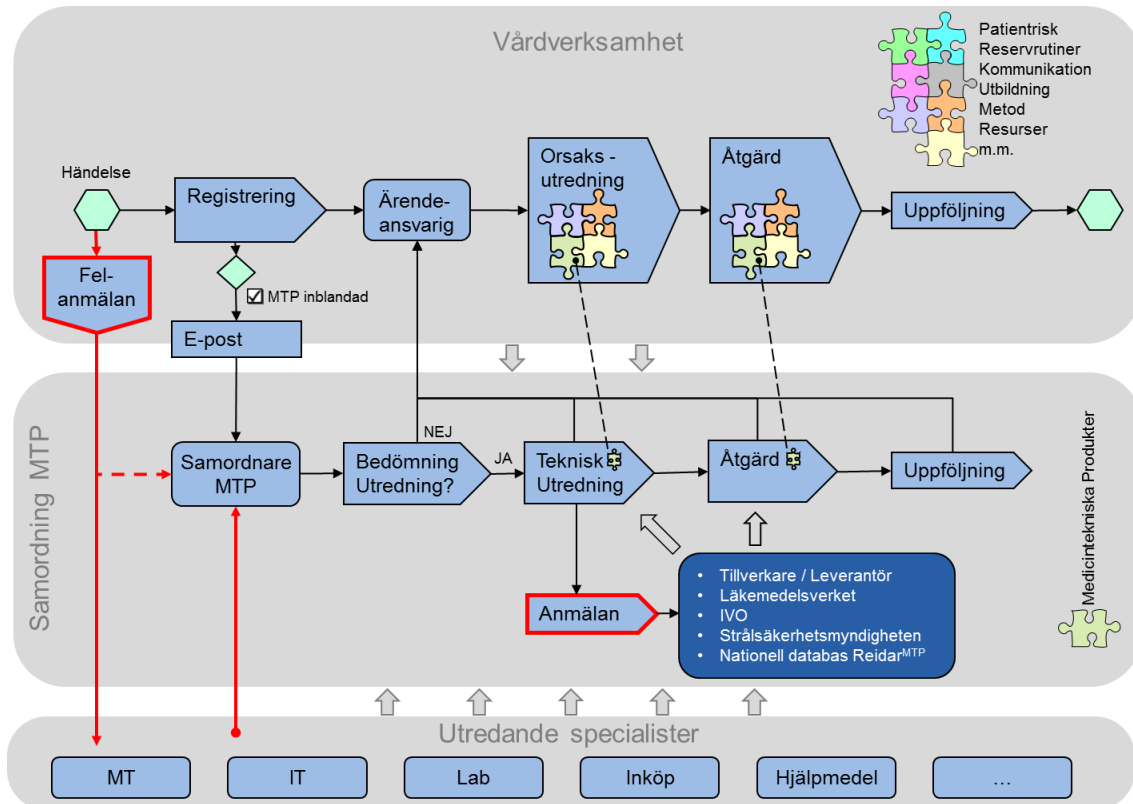
#### Verksamheter som hanterar MTP

- Vårdverksamhet
- Medicinsk Teknik
- IT
- Laboratoriemedicin
- Hjälpmiddelscentral
- Ortopedteknik
- Hörsel- och syncentrum
- Inköp
- Fastighetservice
- Med flera

För att kunna utreda produkten och värdera tillverkarens yttranden bör verksamheterna ha **utredande specialister** inom de specifika produktområdena.

I mindre organisationer kan en person ha fler roller. För detaljerad rollbeskrivning se avsnitt 0.

## Process



Figur 3 Schematisk bild över en avvikelseprocess för medicintekniska produkter

Processen för hantering av avvikelser med medicintekniska produkter kompletterar vårdverksamhetens avvikelshantering och tar hand om de tekniska aspekterna som rör den medicintekniska produkten. Vårdverksamheten behöver hantera avvikelserna som helhet där den tekniska utredningen utgör en liten del av hela avvikelshanteringens utöver den eventuella orsaken som kan härledas till den medicintekniska produkten behöver andra aspekter värderas i avvikelserna som till exempel konsekvensen för patient, användarutbildning, vårdmetod, rutiner och reservrutiner, resurser och bemanning, kommunikation med mera. Den tekniska utredningen är enbart en pusselbit i helheten.

Processen bör även inkludera eller samverka med processen för anmälan av avvikelser till strålsäkerhetsmyndigheten för medicintekniska produkter med joniserande strålning bland annat.



12(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

I ett elektroniskt avvikelssystem ska det vara möjligt att ange att en medicinteknisk produkt har varit inblandad. En integration mellan avvikelssystemet och inventariesystemet för att koppla samman avvikelserna med uppgifter om produkten underlättar hanteringen. Det kan även vara lämpligt att den anmälningsansvariga och samordnaren får automatisk tillgång till samtliga avvikelser där en medicinteknisk produkt anges vara inblandad direkt vid registreringen eller att det enkelt och tydligt går att sända avvikelser till berörda. I avvikelssystemet är det lämpligt att huvudansvaret för hela avvikelsehanteringen kan ligga hos den vårdgivande verksamheten och att den tekniska utredningen sker i ett parallellt spår.

### Typ av avvikelse

Exempel på händelser med medicinteknisk produkt inblandad som bör registreras i internt avvikelssystem för utredning samt för bedömning om anmälan till tillverkare och myndighet ska göras är:

- Funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda
- Felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen
- Teknik/utrustning
  - Konstruktions- eller tillverkningsvagheter
  - Hård- och mjukvarufel
  - Bristande användbarhet
  - Brister i konfiguration
  - IT/nätverks problem
  - Störningar
  - Bristande installation
- Användning och hantering
  - Brister i procedurer, rutiner och riktlinjer
  - Bristande kommunikation, information och samordning
  - Brister i utbildning och kompetens
  - Använd för fel ändamål
  - Bristande underhåll

### Initial hantering av användaren samt registrering

Den som upptäcker händelsen ansvarar för att den medicintekniska produkten, inklusive eventuella tillbehör och tillhörande engångsmaterial, omedelbart tas ur drift. Händelsen meddelas snarast till arbetsledaren. Därutöver ska händelseförloppet och omständigheterna snarast rapporteras i interna avvikelssystemet och en felanmälan görs direkt enligt rutin för felanmälan till berörd medicinteknisk verksamhet.



13(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum  
Version

2022-04-14  
2.0

#### Registrera:

- Utförlig händelsebeskrivning
- Var och när skedde händelsen
- Typ av produkt eller system
- Inventarienummer
- Serienummer
- Är det en engångs- och/eller flergångsprodukt?
- Använda tillbehör inklusive engångsmaterial med batch/lot nummer
- Placering
- Allvarlighetsgrad
- Utrustningens inställningar
- Vem kan lämna ytterligare upplysningar?
- Har detta hänt på enheten tidigare?

Produkten eller produkterna får dock fortfarande användas innan utredningen är avslutad, om alternativa medicintekniska produkter saknas i verksamheten och syftet är att skydda människors liv och hälsa. [5]

Det är viktigt att vårdverksamheten gör en felanmälan till den medicintekniska verksamheten enligt rutin vid sidan om rapporteringen i avvikelssystemet. Det finns annars risk för att händelsen inte blir uppmärksammas då avvikelssystemet oftast inte används som felanmälningsystem. Vid första kontakt och felanmälan är det viktigt att användarna anger att ärendet gäller en avvikelse. Annars kan service och avhjälpande underhåll utföras utan djupare utredning och en utredning kan då vara svår eller omöjlig att utföra i efterhand.

### **Mottagande och bedömning**

Den som tar emot en felanmälan eller får information om att en medicinteknisk produkt varit inblandad i en avvikelse ska omedelbart ta kontakt med berörd avvikellesamordnare för bedömning om hur ärendet ska handläggas. Avvikelsesamordnaren bedömer händelsen och avgör i vilken omfattning den fortsatta utredningen ska genomföras och om anmälan ska göras till tillverkare och myndighet.

Använd gärna matrisen i handboken - Riskanalys och Händelseanalys för bedömning av omfattning av utredningen och om anmälan ska göras.



14(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum  
Version

2022-04-14  
2.0

Att tänka på vid bedömning:

- Gör bedömningen utifrån produktens avsedda användning. Ibland är en avvikelse inte en medicinteknisk avvikelse utifrån att produkten har fungerat så som tillverkaren beskrivit i manualen. Till exempel när en produkt slutar att fungera men larmar för att uppmärksamma användaren om det.
- Bedöm inte avvikelsen utifrån konsekvensen vid just denna händelse. Gör en bedömning utifrån "värsta fallet". Vad hade kunnat hända om omständigheterna varit annorlunda till exempel ett barn istället för vuxen, ett annat läkemedel vid infusion.
- Berör händelsen fler ansvarsområden? Till exempel IT vid en avvikelse med nätverks ansluten medicintekniska produkt.
- Skall detta enbart hanteras som en reklamation som ska skickas vidare till till exempel materialkonsulent?
- Behöver händelsen akut delges någon annan? Till exempel andra avdelningar på sjukhuset, akutmeddelande via Reidar<sup>MTP</sup>, via LfMT:s akutlista med flera.
- Upprepas mindre allvarliga händelser många gånger kan en anmälan ändå vara aktuell.

Vid bedömning behövs ibland en diskussion internt med specialister och erfarna inom området. Kontakta även Läkemedelsverket för diskussion vid osäkerhet.

Samråd med anmälningsansvarig enligt Lex Maria för bedömning om en anmälan även ska göras enligt Lex Maria till IVO.

## Teknisk utredning

Utsedd utredande specialist genomför utredningen inom respektive område. Berör avvikelsen fler produktområden och verksamheter bör ärendet hanteras av den anmälningsansvariga eller en avvikelssamordnare som har ansvar för samordning över fler verksamhetsområden och där fler utredande specialister medverkar.

Vid utredningen är det tillverkaren av CE märkta medicintekniska produkter eller specialanpassade/egentillverkade medicintekniska produkter som har ansvaret att utreda om den medicintekniska produkten har brister som bidragit till händelsen. Vårdgivaren bör dock ta reda på så mycket som möjligt för att kunna värdera tillverkarens svar för CE märkta medicintekniska produkter.

Använd gärna likande metodik som vid en händelseanalys (se Handbok – Riskanalys och händelseanalys [14] ). Ställ frågan - vad gick fel och varför, för att komma fram till grundorsakerna.



15(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

Initiala åtgärder kan behöva göras för att få produkten i drift snarast. Eventuellt kan godkännande från medicinskt ansvarig behövas innan produkten tas i drift. Tänk då på att utredningen ska kunna göras i efterhand. Notera noga vilka initiala åtgärder som görs.

Kontakta verksamheten så snart som möjligt för kompletterande information. Det kan även vara bra att besöka verksamheten direkt. Inhämta och dokumentera så mycket information som möjligt. Tänk på att fråga efter vilka inställningar som använts och att ta tillvara tillbehören inklusive förpackningar. Läs av och spara loggar från produkten. Filma och fota gärna om det är lämpligt/tillåtet.

Kontakta leverantören/tillverkaren snarast för att ge en första information om händelsen och så att de kan göra en bedömning om hur de vill utreda produkten vidare. Ta också reda på vem som ska vara mottagare av en formell anmälan.

Att tänka på vid teknisk utredning:

- Bakgrundsfakta
  - Finns det erfarenhet från tidigare händelser?  
sjukhusets avvikelssystem, Reidar<sup>MTP</sup>, inventarieregister, analyser, övrig källa...
  - När såg/bedömdes produkten senast enligt inventariesystemet?
  - Finns FU-intervall och är det uppfyllt?
  - Bör FU-instruktionerna uppdateras?
  - Finns tidigare testprotokoll?
  - Gå igenom manualen, vad är den avsedda användningen, vilka varningar finns.
  - Räcker insamlad fakta för att bedöma felorsaken?
- Behöver produkten skickas till leverantör/tillverkare för utredning?
- Om det är lämpligt, försök återskapa felet med så lika förutsättningar som möjligt i samråd med leverantören/tillverkaren.
- Förstör inga "bevis" – tillverkaren ska kunna utföra en utredning.
- Var metodisk och noggrann. Tänk igenom varje steg i utredningen.

## Anmälan

En anmälan, som beskriver händelsen, ska så snart som möjligt skickas till leverantören/tillverkaren och de eventuella myndigheter som berörs i ärendet [10][5]. Vänta inte med anmälan tills efter vårdgivarens interna utredning är klar. Detta kan då fördröja och försvåra tillverkarens utredning och eventuella åtgärder på marknaden och förbättringar av produkten.

För specialanpassade/egentillverkade medicintekniska produkter ska vårdgivaren utreda händelsen och den specialanpassade/egentillverkade medicintekniska produkten samt göra



16(39)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Datum	2022-04-14
	Version	2.0

anmälan till Läkemedelsverket/IVO. Det är även vårdgivarens ansvar att utreda brister i användningen av den medicintekniska produkten och vid behov anmäla till IVO enligt Lex Maria.

Anmälan till Läkemedelsverket (och till tillverkaren) av CE märkta medicintekniska produkter och specialanpassade medicintekniska produkter görs i deras elektroniska system via [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Anmälan till IVO av egentillverkade medicintekniska produkter görs på blankett via [www.ivo.se](http://www.ivo.se).

För in-vitro diagnostik produkter gäller fram till 26:e maj 2022: Blankett för anmälan till tillverkaren och myndighet finns på IVO.se (se **Bilaga 2**):

<http://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/medicintekniska-produkter/>

En initial rapportering i den nationella avvikelседatabasen för medicintekniska produkter, Reidar<sup>MTP</sup> ([www.reidar.se](http://www.reidar.se)) bör ske snarast så att andra får kännedom om händelsen. Detta görs av utbildad certifierad rapportör [15].

### Summering av teknisk utredning

När utredningen är klar och vårdgivaren fått svar från leverantören/tillverkaren bör en summerande rapport skrivas och skickas till både leverantör/tillverkare och myndighet (inklusive samtliga mottagare av den initiala anmälan).

I den summerande rapporten bör samtliga faktorer beaktas från vårdgivarens interna utredning (rutiner, utbildning med mera) och tillverkarens utredning av produkten. Utifrån detta görs en samlad bedömning av orsakerna samt en beskrivning av genomförda åtgärder och ytterligare föreslagna åtgärder.

Slutlig/summerande rapport bör vara avslutad inom 6-12 månader. Har inget svar från tillverkaren inkommit anges det i rapporten.

### Åtgärd och uppföljning

Åtgärder som berör förändringar av den medicintekniska produkten beslutas av tillverkaren.

Gör en bedömning av hur tillverkarens åtgärder eller föreslagna åtgärder påverkar verksamheten och om åtgärdsförslagen är effektiva. Tillverkarens åtgärder kan medföra ytterligare behov av åtgärder inom verksamheten, till exempel justering av rutiner och utbildning. Gör även en bedömning så att åtgärderna inte medför andra allvarliga risker.

För vissa händelser och åtgärdsförslag kan det vara lämpligt att utföra en riskanalys innan beslut om åtgärder.





17(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

Beslut om åtgärder bör ske i enlighet med vårdgivarens ledningssystem. Om det inte finns beskrivet bör åtgärdsförslag som rör metoden, rutiner, utbildning, med mera för den vårdgivande verksamheten beslutas av dennes verksamhetschef.

Åtgärdsförslag som rör avhjälpande och förebyggande underhåll, installation med mera bör beslutas av chefen för den berörda medicintekniska verksamheten.

Alla åtgärder ska dokumenteras, lämpligt i vårdgivarens informationssystem över de medicintekniska produkterna samt i avvikelsehanteringssystemet. En åtgärds och handlingsplan kan tas fram för beslutas och uppföljning.

I en eventuell åtgärds- och handlingsplan utser förslagsvis verksamhetschef för involverade verksamheter eller chefläkare vilka som har ansvar för att utföra åtgärderna och följ upp så att åtgärderna genomförs och är effektiva. Handlingsplaner bör följas upp vid revisioner av patientsäkerhetsarbetet och summeras i patientsäkerhetsrapporterna.

### **Lex Maria och intern utredning/händelseanalys**

Då en avvikelse anmäls till IVO enligt Lex Maria [7] och en medicinteknisk produkt är inblandad ska en teknisk utredning göras. Analysteamet ska bestå av personer med nödvändig kompetens för att kunna avgöra samtliga grundorsaker för aktuell avvikelse. Vid en intern utredning eller vid händelseanalyser där medicinteknisk produkt varit inblandad bör avvikelsesamordnare<sup>MTP</sup> ingå i analysteamet. Den tekniska utredningen ger underlag för att bedöma de bakomliggande orsakerna som härrör från den medicintekniska produkten. Det finns risk att intern utredningen/händelseanalysen inte kommer fram till rätt bakomliggande orsaker om medicinteknisk kompetens inte deltar i analysteamet och om analysen inte tar hänsyn till den tekniska utredningen.

### **Funktion/roller**

Funktioner/roller ska dokumenteras i det lokala ledningssystemet med tydlig beskrivning av uppdrag, ansvar, befogenhet, kompetens samt avsatt tid för uppdraget.

Det är av största vikt att alla funktioner/roller har avsatt tid av sin tjänst för att kunna utföra sitt uppdrag kring avvikelsehantering. Avsatt tid beror på funktion/roll samt antal medicintekniska produkter som finns i vården. Ansvarig chef ska ge ett tydligt uppdrag och avsatt tid till utsedd person i den omfattning som behövs för att lösa uppgiften så att uppföljning medges.

En person kan ha flera roller. Exempel på roller som bör finnas:



18(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

### Medicinteknisk säkerhetssamordnare

Utöver de roller som behövs i avvikelsehanteringen bör vårdgivaren inom sin organisation ha medicinteknisk säkerhetssamordnare som arbetar med medicintekniska säkerhetsfrågor generellt. Denna ska ha kunskap om det medicintekniska regelverket och ha en betydande roll i vårdgivarens ledningssystem för medicintekniska produkter. Utöver detta behövs specialister inom medicinteknisk säkerhet för de olika produktområdena.

- Innehåll/uppdrag
  - Rådgivande i regulatoriska frågeställningar och medicintekniska säkerhetsfrågor
  - Riskhantering
  - Avvikelsehantering
  - Ledningssystem
  - Egentillverkning
  - El- / Gassäkerhet
  - med mera

### Anmälningsansvarig för medicintekniska produkter

- Innehåll/uppdrag
  - Anmäla avvikelser med CE märkta medicintekniska produkter till tillverkaren och Läkemedelsverket.
  - Anmäla avvikelser med specialanpassade medicintekniska produkter till Läkemedelsverket.
  - Anmäla avvikelser med egentillverkade medicintekniska produkter till IVO.
  - Ansvara för att verksamhetens rutiner och uppsatta mål kring anmälningar av avvikelser med medicintekniska produkter följs.
  - Eventuellt samordna utredning som berör fler verksamhetsområden.
- Kompetens

God kunskap kring det medicintekniska regelverket, patientsäkerhet och avvikelsehantering.

### Processansvarig eller motsvarande

- Innehåll/uppdrag
  - Planera, driva och följa upp arbetet med avvikelsehantering/förbättring av MTP, dess användning och hantering.
  - Sätt upp och förbättra avvikelseprocessen; att hitta förebyggande och avhjälpande åtgärder till problem som identifierats och sedan implementera dessa förändringar.



19(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

- Föreslå avvikelssamordnare<sup>MTP</sup>/koordinator för beslut av ansvarig chef.
- Rutinen tillämpas i verksamheten och att avvikelser rapporteras omgående.
- Rapportera resultatet av avvikelsehanteringen i samband med delårsrapporter och verksamhetsberättelse.
- Uppmärksamma anmälningsansvarig på aktuella avvikelser där en extern anmälan bör övervägas.
- Utbilda medarbetare hur hantering av avvikelser görs.
- Att utsedd person för omvärldsbevakning finns.
- Kompetens  
God kunskap kring det medicintekniska regelverket, patientsäkerhet och avvikelsehantering.

#### **Avvikelsesamordnare<sup>MTP</sup> för verksamhet som hanterar MTP**

- Innehåll/uppdrag
  - Ta emot, dokumentera och administrera avvikelserapporter.
  - Bedöma avvikelserna.
  - Rapportera internt.
  - Eventuellt samordna utredning som berör fler verksamhetsområden.
  - Följa upp planerade åtgärder samt återrapportera till berörda.
  - Avsluta avvikelseärende.
  - Se till att utredande specialist utses.
  - Ge stöd till utredande specialist.
  - Informera om nya avvikelser på arbetsplatsträffar och/eller andra mötesforum.
  - Göra årlig sammanställning och analys av avvikelsehanteringen/förbättringsarbete, till processansvarig och MTC eller motsvarande i samband med delårsrapport och verksamhetsberättelse.
  - Uppfylla verksamhetens uppsatta mål kring avvikelsehantering. Till exempel: Ett avvikelseärende ska vara bedömt och klassificerat och därmed påbörjad utredning inom 1 vecka.
- Kompetens  
God kunskap kring patientsäkerhet, avvikelsehantering och det elektroniska avvikelsehanteringssystemet samt utredningsmetodik.

#### **Certifierad rapportör i reidar<sup>MTP</sup>**

- Innehåll/Uppdrag  
Certifierade rapportörer (CR) svarar för att:
  - Rapportera verksamhetens avvikelser och observationer i reidar<sup>MTP</sup>.



20(39)

Vägledning -

Datum

2022-04-14

Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Version

2.0

- Bevaka, hantera och informera om inrapporterade avvikelser i reidar<sup>MTP</sup> som berör den egna verksamheten.
- Kommunicera verksamhetens nationellt uppsatta reidar<sup>MTP</sup> mål med interna organisationen, processägaren och/eller berörd chef och MTC för att skapa planer/aktiviteter som uppmuntrar till ökad rapportering.
- Kompetens  
God kunskap kring avvikelsehantering samt erhållit särskild utbildning för att bli certifierad rapportör i reidar<sup>MTP</sup>.



21(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

### Utredande specialist

- Innehåll/uppdrag
  - Utredda avvikelser enligt beslutad utredningsmetodik.
  - Föreslå åtgärder för att förhindra upprepning av avvikelsen eller minska konsekvenserna av den.
  - Stämma av föreslagna åtgärder med berörd chef.
  - Återkoppling och uppföljning till berörda.
  - Uppfylla verksamhetens uppsatta mål kring utredning. Till exempel: Interna utredning ska vara utförda inom 30 dagar från det att en utredning har påbörjats.
- Kompetens

God kunskap om utredningsmetodik, patientsäkerhet och eventuellt det elektroniska avvikelsehanteringssystemet.

### Ansvarig chef

Chefen för ett medicintekniskt verksamhetsområde ansvarar för att:

- Utse utredande specialist.
- Utse avvikellesamordnare<sup>MTP</sup>.
- Tid avsätts för rollpersonerna.

Chef för det verksamhetsområde där förslagna åtgärder är riktade ansvarar för att:

- Åtgärder vidtas, dokumenteras och följs upp för att förhindra upprepning av avvikelsen.
- Rapporterar tillbaka till avvikellesamordnare<sup>MTP</sup> när åtgärd är utförd.
- Uppfylla verksamhetens uppsatta mål kring beslut om åtgärder och genomförande och handlingsplan. Till exempel: Interna åtgärder ska vara utförda inom 90 dagar från det att en utredning har avslutats.

### Hälso- och sjukvårdspersonal

Samtliga medarbetare inom hälso- och sjukvården (inklusive teknisk personal i olika stödfunktioner)

- rapporterar avvikelser där en medicinteknisk produkt varit inblandad i det interna elektroniska avvikelsehanteringssystemet. Detta ska göras oavsett vart händelsen upptäcks.
- prenumerera på ärenden från reidar<sup>MTP</sup> och lära av och informera om inrapporterade avvikelser från andra rapporter i reidar<sup>MTP</sup>.
- informerar om avvikelser inom egna verksamheten



22(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

## Hantering av säkerhetsmeddelanden

### Bakgrund

Tillverkare av medicintekniska produkter ska enligt det medicintekniska regelverket vidta nödvändiga korrigerande säkerhetsåtgärder för att risker med produkterna ska hållas på en godtagbart låg nivå. Om åtgärderna berör produkter som redan distribuerats eller används ska tillverkaren informera alla berörda kunder/användare via ett säkerhetsmeddelande till marknaden (på engelska Field Safety Notice, FSN). Tillverkaren har ansvar för att korrigerande säkerhetsåtgärder (Field Safety Corrective Action, FSCA) genomförs.

Vårdgivaren måste på ett systematiskt sätt bevaka säkerhetsmeddelanden från tillverkare och vidta nödvändiga åtgärder. Detta berör särskilt verksamhetschefer, hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter samt den som förskriver, utlämnar eller tillför en medicinteknisk produkt till en patient [5].

Läkemedelsverket tillhandahåller medicinteknisk säkerhetsinformation från tillverkare samt egen säkerhetsinformation på sin hemsida.

Informationskedjan från tillverkare till användare har många gånger upplevts osäker. Tillverkarna/leverantörerna har ofta ingen tydlig information från vårdgivaren om mottagare av säkerhetsmeddelanden. Säkerhetsmeddelanden adresseras till allt från landstings- eller regionens hälso- och sjukvårdsdirektör, inköpsorganisationen, medicinteknisk chef till enstaka användare ute på en avdelning.

Vårdgivarna saknar ofta en organisation och rutin för att bevaka och ta emot säkerhetsmeddelanden från tillverkare, leverantörer och myndigheter samt därefter följa upp att föreslagna åtgärder genomförs och återrapportera till tillverkaren när åtgärden och/eller ärendet är avslutat.

### Förslag på organisation

Varje vårdgivare bör utse en funktion för hantering av inkommande säkerhetsmeddelanden, en samordnare för säkerhetsmeddelanden på samma sätt som anmälningsansvarig. Strukturen för hantering av säkerhetsmeddelanden kan byggas upp på samma sätt som eller ingå i strukturen för avvikelsehantering enligt ovan. Samordnaren för säkerhetsmeddelanden har till uppdrag att bevaka och hantera inkomna säkerhetsmeddelanden från tillverkare/leverantörer.

Bevakning bör även göras av högrisklarm utskickade via reidar<sup>MTP</sup> samt viss bevakning av publicerade säkerhetsmeddelanden på Läkemedelsverkets hemsida och övriga ärenden i reidar<sup>MTP</sup>.



23(39)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Datum	2022-04-14
	Version	2.0

Därutöver bör viss kontroll ske i fackpress och andra källor med anknytning till medicinteknisk säkerhet.

Det går att prenumerera på säkerhetsinformation på Läkemedelsverkets via RSS-flöde och det går att skapa abonnemang i reidar<sup>MTP</sup>.

## Mottagning av säkerhetsmeddelanden

Vårdgivaren bör inrätta funktionsbrevlåda, både fysisk såväl som elektronisk dit leverantörer och tillverkare kan skicka säkerhetsmeddelanden. Funktionsbrevlådan bör bevakas dagligen av samordnare för säkerhetsmeddelanden. Vid varje avtalskrivning, upphandling eller inköp från någon leverantör överenskommes att säkerhetsmeddelanden och annan viktig information ska skickas till denna adress. Utskick kan även som tidigare skickas direkt till berörda vårdavdelningar, medicintekniska verksamheter, verksamhetschefer, ingenjörer med flera men kopia ska alltid skickas till denna adress.

Inom Sverige bör samtliga vårdgivare ha en liknande e-postadress för mottagning av säkerhetsmeddelanden, förslagsvis

FSN.medicaldevice@vardgivare.se

(vid behov läggs även förvaltningens namn in i e-postadressen).

## Process och rutiner

Processen för hantering av säkerhetsmeddelanden bör innefatta

- mottagning och registrering
- svarsbekräftelse till tillverkaren
- information via tydliga kanaler till användare och verksamheter som använder och hanterar MTP
- bedömning av ytterligare interna åtgärder, så som ändring av rutiner, utbildning med mera.
- åtgärd enligt tillverkarens anvisning
- uppföljning
- återkoppling till tillverkare/myndighet.

En rutin bör finnas inom den egna organisationen så att alla säkerhetsmeddelanden som kommer in till olika adressater i verksamheten alltid vidarebefordras till funktionsbrevlådan.



24(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

Utsedd samordnare för säkerhetsmeddelanden eller motsvarande är den som svarar tillverkare/leverantör och myndigheter med bekräftelse på att meddelande är mottaget samt när åtgärder enligt säkerhetsmeddelandet är genomförda.

Samordnaren tillsammans med specialister inom berört produktområdet ansvarar för att tillverkarens begäran om åtgärder blir genomförda samt följer upp att tillverkaren utför de åtgärder som tillverkaren är ålagd.

Informationsspridningen inom vårdgivarens organisation är en viktig del i hanteringen av säkerhetsmeddelanden och kan se olika ut beroende på vårdgivarens organisation. Se även under stycket om Information och utbildning på sida 25.

## Spårbarhet

För att vårdgivaren ska kunna ge information till alla användare och de som hanterar den medicintekniska produkten som är föremål för ett säkerhetsmeddelande måste vårdgivaren veta vart den medicintekniska produkten används och hanteras.

Följande bör därför utföras:

- Inrätta funktion för att spåra de medicintekniska produkterna som är föremål för åtgärd på grund av ett säkerhetsmeddelande. Viktigt att alla medicintekniska produkter inom alla produktområden är spårbara inom vårdgivarens organisation.
- Säkerställ spårbarhet till användare och patient för att kunna informera om säkerhetsmeddelandet, utföra begärda åtgärder alternativt dra in produkter om så krävs.

Hälso- och sjukvårdens inventoriesystem för medicintekniska produkter, inköpsorganisationens materialförteckning, systemförvaltningens register av medicinska informationssystem med mera kan användas för spårbarheten.





25(39)

Vägledning -

Datum

2022-04-14

Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Version

2.0

## Information och utbildning

För att vårdgivaren på ett effektivt och proaktivt sätt ska kunna hantera avvikelser med och säkerhetsmeddelanden gällande medicintekniska produkter och att åtgärder, information och uppföljning fungerar är val av mötesforum och rutiner för informationsspridning viktigt. Vårdgivaren ansvarar för att samtliga medicintekniska produktområden omfattas.

Utifrån vårdgivarens organisation och ansvarsfördelning för användning och hantering av medicintekniska produkter, processen för avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP samt Lex Maria anmälan utformas mötesforum och informationsspridning på lämpligt sätt där några råd framgår nedan.

## Informations spridning och återkoppling

Den som är specialist inom medicinteknisk säkerhet för ett produktområde bör förutom att svara för säkerhetsfrågor allmänt hantera viktig information till användare för dessa produkter.

Det är viktigt att det finns tydliga **informationskanaler** inom vårdgivarens organisation för informations spridning, kommunikation och uppföljning av åtgärder kring medicintekniska produkter efter extern eller intern avvikelse, vid säkerhetsmeddelande från tillverkaren eller annan säkerhetshöjande åtgärd. Ansvar för att informationen och kommunikation sker med ansvariga inom vården bör ligga på den medicintekniska säkerhetssamordnaren, samordnaren för säkerhetsmeddelanden och specialisterna för de olika produktområdena. Chefläkare/cheftandläkare bör även ingå i informationskanalen.

I vårdgivarens ledningssystem för medicintekniska produkter och process för avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden ska det finnas rutiner för **löpande återkoppling till vårdenheter** där en avvikelse inträffat och där teknisk utredning pågår så att ansvariga personer i vården kan informera på till exempel arbetsplatsträffar. Rutin för hur information läggs in i **Reidar<sup>MTP</sup>** för spridning av till andra vårdgivare ska även finnas.

## Mötesforum

Vid **arbetsplatsträffar** bör alltid kommunikation och uppföljning av avvikelser och säkerhetsmeddelanden med medicintekniska produkter göras av till exempel respektive verksamhets avvikelsesamordnare.

De avvikelser som tas upp är de som inträffat på den egna verksamheten eller inträffat på annan verksamhet men berör den egna verksamheten samt säkerhetsmeddelande som berör den egna verksamheten. För att detta ska fungera bra förutsätter det att det finns rutiner för kommunikation och dialog med den utredande medicintekniska verksamheten.



26(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

En **arbetsgrupp** för medicinteknisk säkerhet bör finnas kopplad till organisationen för avvikelsehantering av medicintekniska produkter och säkerhetsmeddelanden. I gruppen bör ingå anmälningsansvarig, avvikelsesamordnare<sup>MTP</sup> för olika produktområden, samordnare för säkerhetsmeddelanden, specialister för medicinteknisk säkerhet inom olika produktområden samt utsedd ansvarig chefläkare/cheftandläkare. Denna arbetsgrupp kan med fördel arbeta övergripande för alla medicintekniska produktområden där representanter för samtliga områden ingår. Vid forumet följs pågående utredningar upp och allvarlighetsgraden bedöms tillsammans med chefläkare. Forumet kan bedöma om till exempel någon händelse är att klassa som Lex Maria, följa upp åtgärdsplaner och besluta om stängning/avslut av enskilda "svåra" avvikelser för medicintekniska produkter. Gruppen bör också säkerställa att rapportering sker till Läkemedelsverket, IVO, tillverkaren och Reidar<sup>MTP</sup>.

Vårdgivaren bör ha en **styrgrupp** eller motsvarande gruppering för hantering av medicin-tekniska produkter som bland annat kan ansvara för uppbyggnad, uppföljning av den del av vårdgivarens övergripande ledningssystem som hanterar dessa produkter.

Som en naturlig del kan också styrgruppen svara för uppföljning av trender, allvarliga händelser och övergripande åtgärdsplaner för avvikelser och säkerhetsmeddelanden med medicintekniska produkter där dessa leder till att övergripande beslut måste fattas av vårdgivaren och/eller det behövs förändringar i vårdgivarens övergripande processer i ledningssystemet.

Vårdgivaren kan också ha andra forum där säkerhetsfrågor och avvikelser har stort utrymme i grupperingarnas ansvarsområde och där resultat av avvikelseutredningar och diskussion kring åtgärdsförslag behöver lyftas. Exempel på sådana forum är **patientsäkerhetsråd, katastrof- och säkerhetsgrupp, systemförvaltningar, vårdhygien, gaskommitté, strålskyddskommitté** och **elkommitté**.

## Utbildning

För att ta tillvara erfarenheter efter avvikelseutredning och säkerhetsmeddelanden är det viktigt med avsatta resurser och att uppdrag ges till rollinnehavare samt att de har rätt kompetens och utbildning för uppdraget.

För att få en säker användning och hantering av medicintekniska produkter är det nödvändigt att användare och de som hanterar medicintekniska produkter har kunskap om produkten och relaterad generell medicinteknisk säkerhet. Samtliga som använder och hanterar MTP inom de olika verksamheterna för de olika produktområdena ska erbjudas relevant utbildning inom området.



27(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum  
Version

2022-04-14  
2.0

Det är även viktigt att ta vara på erfarenheten från inträffade händelse och föra tillbaka dessa i utbildning av personal.

Exempel på aktiviteter

- Utbilda och vidmakthålla kompetens om regelverk, standarder, lagar och myndighetsbeslut
- Utbildning inom medicinteknisk säkerhet
- Utbildning om avvikelsehantering och regelverket för olika personalkategorier
- Återkommande internutbildningar kring avvikelsehantering inklusive händelseanalys
- Introduktion om medicinteknisk säkerhet och medicintekniska produkter för all ny personal
- Uppdatera utbildningsmaterial inom området för inträffade avvikelser
- Uppdatera utbildningar i interaktiv utbildningsportal
- Se över kompetensen hos personalen och vid behov komplettera aktuellt kompetensbehov och utbildningsplaner



28(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

## Efterord

### Vägledning

Vägledningen är just en vägledning för hur avvikelsehantering av medicintekniska produkter kan hanteras. Vägledningen pekar på vikten av att vårdgivaren hanterar avvikelsehanteringen där medicintekniska produkter är involverade och att det görs på ett övergripande sätt högt upp i organisationen. Vägledningen ger dessutom förslag på olika roller som bör finnas och en övergripande processbeskrivning. Det är dock viktigt att varje vårdgivare anpassar sin organisation och process för avvikelsehantering av MTP så att den passar vårdgivarens ledningssystem och patientsäkerhetsarbete.

### Tidigare rapport från Reidar<sup>MTP</sup>

Rapporten från Reidar 2013 [1] föreslog en uppdelning enligt nedan:

- "Avvikelse inom hjälpmedelsområdet hanteras av den hjälpmedelstekniska organisationen.
- Avvikelse inom IT-området hanteras av IT organisationen. Inom detta område kommer troligen komplexitetsgraden att öka markant de närmsta åren då många av dagens programvaror i vården kommer att omklassas till medicintekniska produkter. Här kommer således ett mycket gott samarbetet mellan IT- och MT organisationen att krävas.
- Avvikelse med engångsmaterial hanteras av eller i samråd med varuförsörjning/materialkonsulenter."

Arbetsgruppen föreslår i denna vägledning att processägaren för avvikelsehanteringen där medicintekniska produkter är involverade bör ligga centralt för att hanteringen ska ske på ett strukturerat och enhetligt sätt. Vårdgivare som idag har anmälningsansvaret samlat inom den medicintekniska verksamheten rapporterar fler avvikelser i reidar<sup>MTP</sup> [1] än vårdgivare där varje verksamhetschef har anmälningsansvaret. Med denna vägledning vill vi ta ytterligare ett steg för att kunna täcka in avvikelser för samtliga medicintekniska produkter genom att lyfta anmälningsansvaret till en central roll.

### Handboken Riskanalys och Händelseanalys

I den tredje upplagan av Handbok, Riskanalys och Händelseanalys [14] har särskilt kapitel lagts till för att tydliggöra roller och ansvar.

Det anges även att:

"Erfarenheter visar att följande faktorer bidrar till ett framgångsrikt riskanalys- och händelseanalysarbetet:



29(39)

Vägledning -	Datum	2022-04-14
Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Version	2.0

- Det finns ett fungerande ledningssystem
  - Ledningen har ett tydligt ansvar för att driva patientsäkerhetsfrågorna.
- ...
- Det finns en organisation för analysledare, till exempel en centralt placerad grupp i kombination med resurser ute i organisationen.
- ...
- Medarbetare från alla yrkeskategorier medverkar i arbetet.
- ...
- Det finns ett system för lärande och spridning av analysresultatet. ”

Det anges även att: ”En centralt placerad analysgrupp innebär sannolikt ett ökat antal åtgärdsförslag på övergripande organisatorisk nivå”. Idag anses åtgärdsförslagen oftast vara riktade på lokal verksamhetsnivå.

Dessa framgångsfaktorer stämmer väl överens med Reidargruppens rapport [1] och det fokus som legat till grund för denna vägledning.

## Utmaningar

En stor utmaning för avvikelsehantering gällande medicintekniska produkter är att inkludera alla kategorier av medicintekniska produkter så som medicinska informationssystem och förbrukningsmaterial.

Avvikelsehanteringen måste inkluderas i förvaltningsorganisationerna för IS/IT och medicinska informationssystem. Eftersom det i förvaltningsmodellen även ingår förvaltning av medicintekniska produkter i form av medicinska informationssystem måste användning av medicintekniska produkter utifrån HSLF-FS 2021:52 [5] beaktas. Det ska vara tydligt vem som ansvarar för att ”*endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter*”. Samt att det finns en anmälningsansvarig utsedd inom organisationen.

Inom IT organisationernas ledningssystem, som ofta bygger på ITIL [16] och SS-ISO/IEC 20000 [17] ingår incident-/ärendehantering, men dessa standarder berör inte de speciella krav som ställs utifrån användning av medicintekniska produkter.

Avvikelsehantering ingår som en naturlig del i riskhanteringen av en produkts eller ett sammansatt systems livscykel. Avvikelsehanteringen bör därför knytas ihop med vårdgivarens riskhanteringsprocess. Detta är speciellt tydligt i standarden *Riskhantering tillämpad på IT-nätverk som innehåller eller är kopplade till medicintekniska produkter* [18].



30(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum

2022-04-14

Version

2.0

## Begrepp och termer

Begrepp/term	Definition	Källa
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)	Socialstyrelsens termbank
Avvikelsehantering	Rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna	[6] Socialstyrelsens termbank
Avvikelse	Negativ händelse eller tillbud	[14]
Negativ händelse	Händelse som medfört vårdskada	[14]
Tillbud	Händelse som kunnat medföra vårdskada men som inte gjorde det	[14]
Vårdskada	Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården	[4] Socialstyrelsens termbank
Allvarlig vårdskada	Vårdskada som: 1. är bestående och inte ringa, eller 2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit	[4]
Olycka och tillbud med medicinteknisk produkt	Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller har lett till att en patient, en användare eller en annan	[13]



31(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum

2022-04-14

Version

2.0

Begrepp/term	Definition	Källa
	person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.	
Risk	Möjlighet att en negativ händelse ska inträffa	Socialstyrelsens termbank
Ledningssystem	System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål	[4] Socialstyrelsens termbank
Medicinteknisk produkt (MTP)	<p>Instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>—diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,</li><li>—diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,</li><li>—undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,</li><li>—tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,</li></ul> <p>och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.</p>	[8] MDR



32(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum

2022-04-14

Version

2.0

Begrepp/term	Definition	Källa
	<p>Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>—Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.</li><li>—Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket i detta led.</li></ul>	
Ansvarig organisation för anmälan av avvikelser gällande MTP	Den eller de verksamheter hos en vårdgivare som har ett anmälningsansvar för alla eller delar av det medicintekniska produktutbudet.	
Anmälningsansvarig MTP	Av verksamhetschef/vårdgivaren utsedd att rapportera händelser där MTP är involverad.	
MTC	Medicinteknisk chef eller motsvarande som ansvarar för en medicinteknisk verksamhet.	
Medicinteknisk verksamhet (MT)	Verksamhet som stödjer vårdgivaren med medicinteknisk kompetens, service och underhåll, utveckling, utredningar, projekt med mera inom olika produktområden. Normalt de medicintekniska avdelningarna/enheterna men kan även vara andra avdelningar/enheter som arbetar med medicintekniska produkter som stöd till hälso- och sjukvården.	
Chefläkare/cheftandläkare	Av verksamhetschef/vårdgivaren utsedd att rapportera händelser enligt Lex Maria	





33(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum 2022-04-14  
Version 2.0

## Intressenter och organisationer

LfMT	Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT) är sjukvårdshuvudmännens gemensamma forum för samverkan, erfarenhetsutbyte och utveckling inom det medicintekniska området. I LfMT deltar sjukvårdshuvudmännens medicintekniska chefer/motsvarande. ( <a href="http://www.lfmt.se">www.lfmt.se</a> )
Reidar <sup>MTP</sup>	Nationell avvikelседatabas för avvikelser gällande medicintekniska produkter. Databasen drivs av Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT) och Svensk Användarförening för Medicinsk Teknik och IT (SAMTIT). Syftet med Reidar <sup>MTP</sup> är att genom frivilligt rapportering av avvikelser, sprida erfarenheter och kunskap om risker vid användning och hantering av medicintekniska produkter. Informationen kan användas vid t ex riskanalyser, utbildning och upphandling mm. ( <a href="http://www.reidar.se">www.reidar.se</a> )
SAMTIT	Svensk Användarförening för Medicinsk Teknik och IT är en tvärprofessionell sammanslutning som består av företag, vårdpersonal som biträder verksamhetschefen med ansvaret för medicinteknisk utrustning, IT och utbildning inom dessa ansvarsområden samt MT-ingenjörer. ( <a href="http://www.samtit.nu">www.samtit.nu</a> )
Hälsa- och sjukvård Vårdgivare	Hantering och anmälan av avvikelser samt mottagare av säkerhetsmeddelande gällande medicintekniska produkter.
Tillverkare, importörer, distributörer	Mottagare av avvikelser och distribution av säkerhetsmeddelanden.
Swedish Medtech	Branschorganisation för medicinteknik. ( <a href="http://www.swedishmedtech.se">www.swedishmedtech.se</a> )
Swedish LabTech	Branschföreningen för företag inom diagnostik, laboratorieutrustning, analys och bioteknik IVO. ( <a href="http://swedishlabtech.se">swedishlabtech.se</a> )
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	Mottagare av avvikelser gällande egentillverkade medicintekniska produkter. ( <a href="http://www.ivo.se">www.ivo.se</a> )
Socialstyrelsen	Skriver föreskrifter för vårdgivaren. ( <a href="http://www.socialstyrelsen.se">www.socialstyrelsen.se</a> )



34(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum

2022-04-14

Version

2.0

Läkemedelsverket	Mottagare av avvikelser gällande CE märkta medicintekniska produkter och specialanpassade medicintekniska produkter. ( <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a> )
------------------	--



35(39)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Datum	2022-04-14
	Version	2.0

## Referenser

- [1] LfMT - Reidar arbetsgrupp, *Undersökning av sjukhus/landstings/regioners rutiner och inställning till avvikelshantering*, 2013.
- [2] Vårdanalys, "Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik, rapport 2015:2," 2015. [Online]. Available: <http://www.vardanalys.se/rapporter/mot-en-mer-effektiv-och-jamlik-anvandning-av-medicinteknik/>.
- [3] Sveriges risksdag, *Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)*.
- [4] Socialstyrelsen, *SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*, 2011.
- [5] Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2021:52*, Socialstyrelsen, 2021.
- [6] Socialstyrelsen, *Föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete HSLF-FS 2017:40*, 2017.
- [7] Inspektionen för vård och omsorg, *Föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) HSLF-FS 2017:41*, 2017.
- [8] Europaparlamentet, *Förordning om om medicintekniska produkter (EU) 2017/745*, 2017.
- [9] Europaparlamentet, *Förordning om invitrodiagnostiska medicintekniska produkter (EU) 2017/746*, 2017.
- [10] Läkemedelsverket, "Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (HSLF-FS 2021:32)," Läkemedelsverket, 2021.
- [11] Sveriges kommuner och landsting, *Riskanalys och Händelseanalys - Analysmetoder för att öka patientsäkerhetsarbetet*, 2015.
- [12] LfMT, "Reidar MTP," [Online]. Available: [www.reidar.se](http://www.reidar.se).
- [13] Wikipedia, "Information Technology Infrastructure Library," [Online]. Available: [https://sv.wikipedia.org/wiki/Information\\_Technology\\_Infrastructure\\_Library](https://sv.wikipedia.org/wiki/Information_Technology_Infrastructure_Library).
- [14] IEC, *SS-ISO/IEC 20000 Informationsteknik - Ledningssystem för tjänster*, 2011.



36(39)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP	Datum	2022-04-14
	Version	2.0

- [15] IEC, *SS-EN 80001-1 Riskhantering tillämpad på IT-nätverk som innehåller eller är kopplade till medicintekniska produkter*, 2011.
- [16] Socialstyrelsen, *SOSFS 2005:28 Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria*, rev 2013:3, 2005.
- [17] Läkemedelsverket, *Vägledning: Tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.*, rev 2011-11-10, 2011.
- [18] Svensk Lag, *1993:584 Lag om Medicintekniska produkter*, 1993.
- [19] Läkemedelsverket, *LVFS 2011:3 Om Medicintekniska produkter*, rev. LVFS 2013:11, 2011.
- [20] LfMT, "Ledningsnätverk för Medicinsk Teknik," [Online]. Available: [www.lfmt.se](http://www.lfmt.se).
- [21] Läkemedelsverket, "Hälso och Sjukvård - Medicintekniska produkter," [Online]. Available: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicintekniska-produkter/Rapportera-medicintekniska-olyckor-och-tillbud/>.
- [22] Läkemedelsverket mfl, "Faktablad - Hjälp oss att utveckla patientsäkerheten," [Online]. Available: [https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/medicinteknik/Hjalp\\_oss\\_att\\_utveckla\\_patientsakerheten\\_webb.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/medicinteknik/Hjalp_oss_att_utveckla_patientsakerheten_webb.pdf).
- [23] Sveriges Riksdag, "Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (SFS 2021:600)," *Svens Författningssamling*, 2021.
- [24] Sveriges Regering, "Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (SFS 2021:631)," *Svens författningssamling*, 2021.

## Bilaga 1 Hjälp oss att utveckla patientsäkerheten

### 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 avvikelsehantering.

- 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](http://www.ivo.se)
- Tillverkaren är ansvarig 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 negativa händelser  
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 material 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>

ISAMARBETE MELAN:






38(39)

Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

Datum  
Version

2022-04-14  
2.0

## Bilaga 2 Anmälningsblankett

 inspektionen för vård och omsorg	<b>ANMÄLAN</b> om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter	
<input type="text" value="Vårdenhetens dnr"/>		
<b>1. Anmälan om medicintekniska produkter</b>		
Den här anmälan har sänts till		
<input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	Datum	
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum	
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg, som information	Datum	
<b>2. Anmälan om egentillverkade medicintekniska produkter</b>		
Den här anmälan har sänts till		
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg	Datum	
<b>3. Vårdenhet eller motsvarande</b>		
Enhetens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)		Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson		
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	
<b>4. Medicinteknisk produkt</b>		
Tillverkare/fabrikat		
Produktnamn/benämning		
Antiknärhygobeklädningsprogramversion		Inköpsnr
Lot-nr/batch-nr/serie-nr		
CE-märkning		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	
Produkten är inte CE-märkt därför att den är		
<input type="checkbox"/> upphandlad före 1998-06-14		
<input type="checkbox"/> specialanpassad (fr LVFS 2001:5, 2003:11)		
<input type="checkbox"/> under klinisk prövning (fr LVFS 2001:5, 2003:11)		
<input type="checkbox"/> avsedd för utvärdering av prestanda (fr LVFS 2001:7)		
<input type="checkbox"/> egentillverkad		
Annan orsak till att produkten inte är CE-märkt:		
<input type="text"/>		

8039/6 2013:6 Bilaga 2 (2013-05)

1 (3)



Vägledning -  
Avvikelsehantering och hantering av  
säkerhetsmeddelanden för MTP

39(39)

Datum

2022-04-14

Version

2.0