



1(35)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av
säkerhetsmeddelanden för MTP och NMI

Datum 2025-06-19

Version 3.0

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för medicintekniska produkter och nationella medicinska informationssystem



2(35)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av
säkerhetsmeddelanden för MTP och NMI

Datum 2025-06-19

Version 3.0

Dokumentet är framtaget av det Medicintekniska säkerhetsnätverket på uppdrag av Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT).

Senast reviderat av:

Anders Blix, Region Gävleborg

Marcus Carlheim, Region Västmanland

Niklas Fridolf, Västra Götalandsregionen

Sofia Ganneby, Region Uppsala

Karin Hallman Zackborg, Region Halland

Ulrica Jansson, Region Gotland

Per Jonsson, Region Västerbotten

Linda Rosén, Region Östergötland

Jessica Ylvén, Västra Götalandsregionen

Granskat och godkänt av LfMT:s styrelse

Version:	Datum för publicering:	Relevanta förändringar:
1	2018-01-22	Första utgåvan.
2	2021-10-27	Justering till rådande regelverk.
3	2025-06-19	Anpassning av vägledningen till den utveckling som skett inom området. Regleringar kring reprocessing och NMI har lagts till i vägledningen.



Innehåll

Förord	5
Regelverk	6
Avvikelsehantering	10
Ansvar, uppdrag och organisation	10
Process	12
Typ av avvikelse.....	13
Användarens initiala hantering samt registrering.....	13
Mottagande och bedömning.....	14
Teknisk utredning.....	15
Anmälan.....	16
Återkoppling från Läkemiddelsverket	17
Åtgärd och uppföljning.....	17
Lex Maria och intern utredning/händelseanalys	18
Funktion/roller	18
Medicinteknisk säkerhetssamordnare	18
Anmälningsansvarig för medicintekniska produkter.....	19
Processansvarig eller motsvarande.....	19
Avvikelsesamordnare ^{MTP} för verksamhet som hanterar MTP.....	20
Certifierad rapportör i Reidar ^{MTP}	20
Utredande specialist.....	21
Ansvarig chef	21
Hälso- och sjukvårdspersonal.....	21
Hantering av säkerhetsmeddelanden och meddelanden om bristsituation	22
Bakgrund	22
Organisation	22



Mottagning av säkerhetsmeddelanden och meddelanden om bristsituation	23
Process och rutiner	23
Spårbarhet	24
Information och utbildning	25
Informationsspridning och återkoppling.....	25
Mötesforum	25
Utbildning	26
Efterord	28
Vägledning	28
Utmaningar	28
Begrepp och termer	29
Intressenter och organisationer	32
Referenser	33



5(35)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av
säkerhetsmeddelanden för MTP och NMI

Datum 2025-06-19

Version 3.0

Förord

Vägledningens syfte är att skapa underlag för respektive vårdgivare att hantera avvikelser och säkerhetsmeddelanden (FSN) gällande medicintekniska produkter (MTP), inklusive specialanpassade, reprocessade och egentillverkade MTP, på ett strukturerat och genomtänkt sätt och därmed förbättra patientsäkerheten vid användning och hantering av MTP. Den ska hjälpa vårdgivaren att uppfylla delar av *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)* och förbättra patientsäkerheten genom ökad återkoppling till tillverkare av MTP och berörda myndigheter som Läkemedelsverket (LV) och/eller Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vägledningen gäller också för Nationella Medicinska Informationssystem (NMI), som ska hanteras på samma sätt som MTP när det gäller avvikelser och FSN.

Vägledningen vänder sig till alla användare och verksamheter som hanterar avvikelser gällande MTP och NMI.

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.

Regelverk

Sjukvården utvecklas och medicintekniska produkter (MTP) har fått en alltmer betydande roll i hälso- och sjukvården [1]. Antalet MTP ökar inom vården samtidigt som de blir mer komplexa. MTP kan orsaka stora konsekvenser för patient och användare eller annan person om de inte är säkra för den avsedda användningen eller om de används på ett felaktigt sätt. För att säkerställa produktens säkerhet och prestanda vid användning och hantering är det angeläget att utreda orsaker till negativa händelser och att föreslå och genomföra förebyggande och korrigerande åtgärder så att händelserna inte upprepas.

Vårdgivare	Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)				MDR (EU 2017/745) IVDR (EU 2017/746)	
	Patientsäkerhetslagen (2010:659)		Patientlagen (2014:821)		Reglerar bl. a.: • Implantatkort • Distributörsrollen • Spårbarhet • Egentillverkning • Specialanpassning	
	HSLF-FS 2021:52 Användning av medicintekniska produkter	SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete	HSLF-FS 2017:40* Vårdgivares systematiska patient- säkerhetsarbete	HSLF-FS 2017:41 Anmälan av ... allvarlig vårdskada (lex Maria)		
	Socialstyrelsen (föreskrifter)					LV (föreskrifter/tillsyn)
	Inspektionen för vård och omsorg (föreskrift och tillsyn av vårdgivare)					
Tillverkare	MDR (EU 2017/745)		IVDR (EU 2017/746)			
	SFS 2021:600 Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter					
	SFS 2021:631 med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter					
	HSLF-FS 2021:32 – Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter			HSLF-FS 2022:42 – Läkemedelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI)		
	Läkemedelsverket (föreskrifter och tillsyn av tillverkare och ekonomiska aktörer)					

Figur 1 Översikt över regelverket för medicintekniska produkter och avvikelsehantering.

Avvikelsehantering inom hälso- och sjukvård styrs av flera olika regelverk (för översikt se figur 1):

- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) [2]
- Patientsäkerhetslagen (2010:659) [3]
- Patientlagen (2014:821) [4]
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52) [5]
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) [6]

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40) [7]
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria), 2017 (HSLF-FS 2017:41) [8].

Tillverkare, myndigheter och anmälda organs hantering av olyckor och tillbud med MTP och nationella medicinska informationssystem (NMI) regleras i:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter [9]
- Förordning (EU) 2017/746 om invitrodiagnostiska medicintekniska produkter [10]
- Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter [11]
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter [12]
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter [13]
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52) [5].
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI) [14]

Vårdgivaren har ansvar för att det finns ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande förbättra verksamhetens kvalitet [6]. Där ingår att hantera och utreda händelser som har medfört eller kunnat medföra vårdskada.

Vårdgivaren ska anmäla negativa händelser och tillbud med MTP och NMI till Läkemedelsverket (LV) (se figur 2). Tillverkaren ska få tillgång till den information som behövs vid utredning och ska ges möjlighet att undersöka produkten. Resultatet av tillverkarens utredning bör inkluderas i vårdgivarens utredning för uppföljning av händelsen.

Avvikelse med egentillverkade MTP ska anmälas till IVO och utredas av vårdgivaren eftersom det är vårdgivaren som är tillverkare och ansvarar för produktens säkerhet [13, 5].

Avvikelse med specialanpassade MTP ska anmälas till LV [5]. För specialanpassade produkter kan vårdgivaren ha olika roller beroende på om de själva även är tillverkare. Anmälan av avvikelser med MTP som genomgått reprocessing skall göras till IVO [12].

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.”

Figur 2 – Utdrag ur HSLF-FS 2021:52.

Gäller händelsen en produkt som även genererar joniserande strålning ska eventuellt en anmälan även göras till Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) [15]. Gäller händelsen en personuppgiftsincident så ska eventuellt anmälan göras till Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) [16].

När en MTP varit involverad i en händelse som anmäls enligt Lex Maria till IVO ska de tekniska aspekterna kring MTP:n 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 [5] (se figur 3) står det att anmälningsansvarig utses av vårdgivaren. Det är alltså för vårdgivaren möjligt att samla ansvaret för anmälan av händelser med MTP hos utsedda personer.

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 §.”

Figur 3 – Utdrag ur HSLF-FS 2021:52.

Observeras bör att i anmälningskyldigheten för negativ händelse eller tillbud med MTP inkluderas inte bara patient utan även användare eller annan person, till exempel personal som hanterar produkten eller anhörig som befinner sig i patientens omgivning [5] (se figur 4).

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."*

Figur 4 – Utdrag ur HSLF-FS 2021:52.

Tillverkaren har ansvar för att MTP:n (gäller även tillverkare av specialanpassade och egentillverkade MTP) 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 [9] [10]. Tillverkaren har även skyldighet att rapportera olyckor och tillbud till LV gällande avvikelser där det finns misstanke om att MTP eller NMI kan ha del i händelseförloppet. Tänk på att när vårdgivaren är tillverkare av MTP gäller samma skyldigheter. För egentillverkade samt reprocessade MTP ska anmälan göras till IVO [13].

Information om de slutsatser som tillverkaren har kommit fram till i sin utredning lämnas normalt inte ut av LV utan vårdgivaren ska efterfråga detta från tillverkaren.

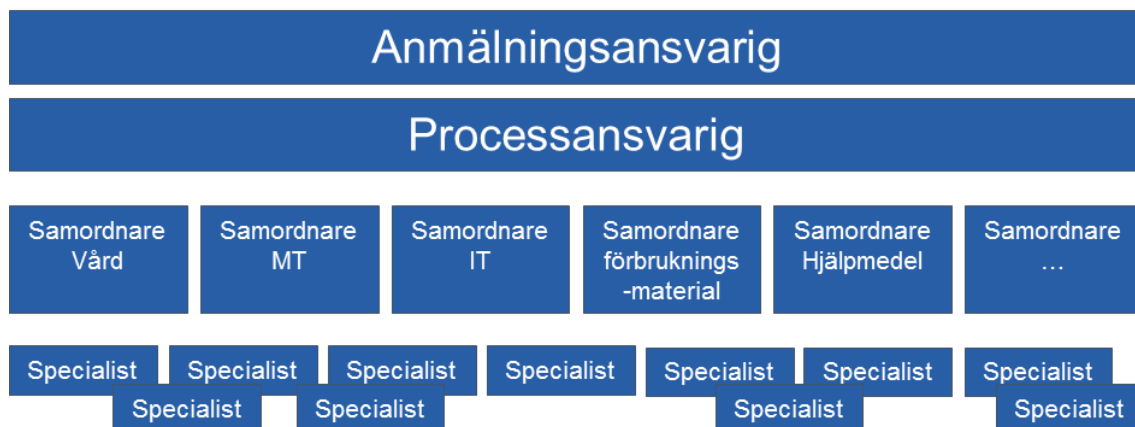
LV utreder inga händelser utan deras uppgift är att tillse att tillverkaren uppfyller sina skyldigheter i utredningen av händelsen.

I de regelbundna kontroller som genomförs av anmälda organet kontrolleras även tillverkarens hantering av inkomna avvikelser.

Avvikelsehantering

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

Ansvar, uppdrag och organisation



Figur 5 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 MTP (se figur 5). 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 MTP inkluderas och att anmälan görs för avvikelser gällande alla medicintekniska produktområden.

Rutiner för avvikelsehantering bör samordnas med verksamhetens övriga rutiner som rör hantering av MTP, till exempel rutiner som rör ankomstkontroll och avhjälpande/förebyggande underhåll.

Vissa typer av avvikelser och produktområden kan innebära svårigheter för att få utredning och rapportering att fungera på ett bra sätt. Som exempel behövs rutiner för samarbete mellan MT och IT för hantering av avvikelser med medicinska informationssystem.

För medicintekniska engångsmaterial behöver inköpsorganisationens roll förtydligas kring hantering av avvikelser. Inköpsorganisationen tar emot klagomål kring förbrukningsmaterial och gör reklamationer till tillverkarna, och dessa rutiner behöver samordnas med hanteringen av anmälan av avvikelser till LV.

Andra exempel på områden där det tidigare visat sig finnas en underrapportering är implantat och in vitro diagnostiska produkter (IVD-produkter).

Avvikelsesamordnare^{MTP} som samordnar teknisk utredning kring MTP:n bör finnas inom berörda verksamheter för alla produktområden:

Produktområden

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

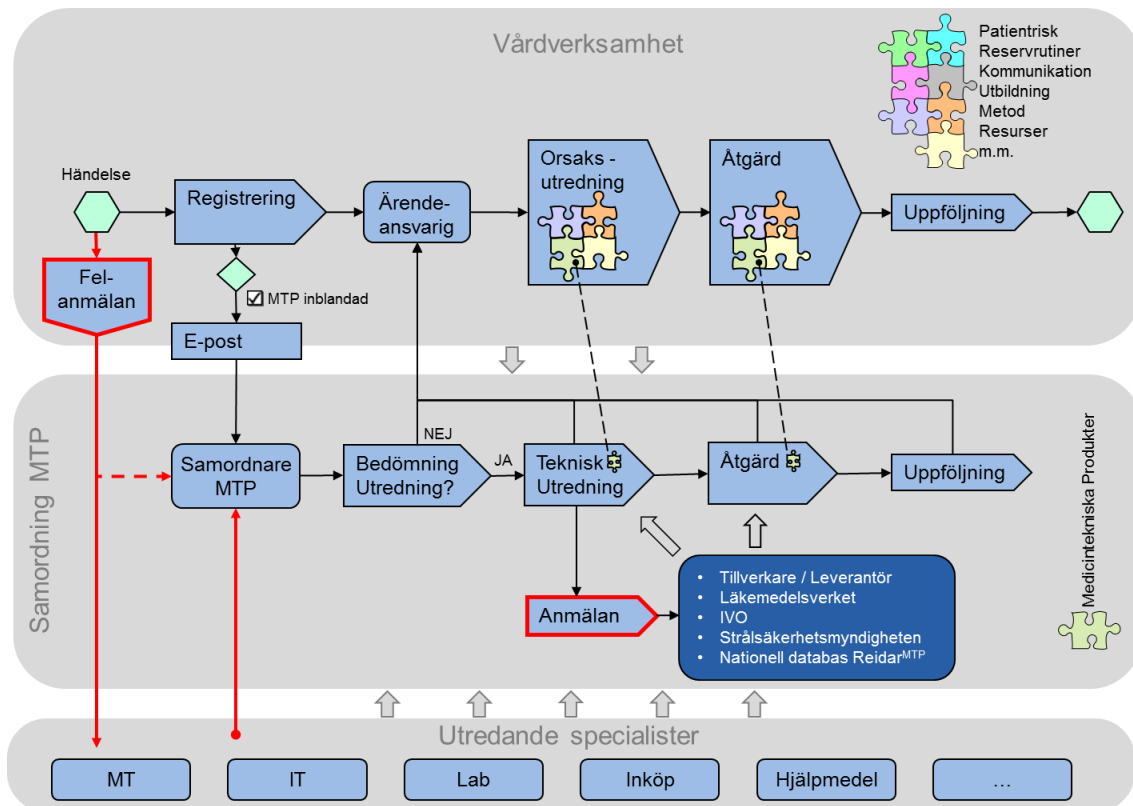
Verksamheter som hanterar MTP

- Vårdverksamhet
- Medicinsk Teknik (MT)
- Informationsteknik (IT)
- Laboratoriemedicin
- Hjälpmedelscentral
- 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 flera roller. För detaljerad rollbeskrivning se avsnitt Funktion/roller.

Process



Figur 6 Schematisk bild över en avvikelseprocess för medicintekniska produkter.

Processen för hantering av avvikelser med MTP kompletterar vårdverksamhetens avvikelshantering och tar hand om de tekniska aspekterna som rör MTP:n (se figur 6). 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 MTP:n 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 andra processer för anmälan av avvikelser till myndigheter. Exempelvis SSM för joniserande strålning, IVO för Lex Maria, IMY för personuppgiftsincident mm. De lokala rutinerna för diarieföring måste också beaktas i avvikelshanteringsprocessen.

I ett avvikelsehanteringssystem bör det vara möjligt att ange att en MTP har varit inblandad. En integration mellan avvikelsehanteringssystemet och olika andra system 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 MTP anges vara inblandad direkt vid registreringen eller att det enkelt och tydligt går att sända avvikelser till berörda. I avvikelsehanteringssystemet är det lämpligt att huvudansvaret för hela avvikelsehanteringen ligger hos den vårdgivande verksamheten och att den tekniska utredningen sker i ett parallellt spår.

Typ av avvikelse

Nedan följer exempel på händelser där MTP är inblandad och således bör registreras i det interna avvikelsehanteringssystemet för utredning samt bedömning om anmälan till tillverkare och myndighet ska göras:

- 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-/nätverksproblem
 - 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

Användarens initiala hantering samt registrering

Den som upptäcker händelsen ansvarar för att MTP:n, inklusive eventuella tillbehör och tillhörande engångsmaterial, omedelbart tas ur drift. Händelsen meddelas snarast till arbetsledaren. Därutöver bör händelseförloppet och omständigheterna snarast rapporteras i det interna avvikelsehanteringssystemet och en felanmälan görs direkt enligt rutin för felanmälan till berörd medicinteknisk verksamhet.



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/UDI-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 MTP:er saknas i verksamheten och syftet är att skydda människors liv och hälsa [5].

Det är viktigt att vårdverksamheten gör en felanmälan till den verksamhet som hanterar MTP:n enligt rutin, vid sidan om rapporteringen i avvikelsehanteringssystemet. Det finns annars risk för att händelsen inte blir uppmärksammas då avvikelsehanteringssystemet 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 MTP varit inblandad i en avvikelse ska omedelbart ta kontakt med berörd avvikelsesamordnare 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.

Att tänka på vid bedömning:

- Gör bedömningen utifrån produktens avsedda användning. Ibland är en avvikelse inte en medicinteknisk avvikelse, då produkten kan ha 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 avvikelserna utifrån konsekvensen vid just denna händelse. Gör en bedömning utifrån "värsta fallet". Vad hade kunnat hända om omständigheterna varit annorlunda, till exempel ett barn i stället för vuxen, ett annat läkemedel vid infusion.
- Berör händelsen fler ansvarsområden? Till exempel IT vid en avvikelse med nätverksansluten MTP.
- Ska detta enbart hanteras som en reklamation som ska skickas vidare, till exempel till en materialkonsulent?
- Behöver händelsen akut delges någon annan? Till exempel till andra avdelningar på sjukhuset, akutmeddelande via Reidar^{MTP}, 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 LV för diskussion vid osäkerhet. Vid osäkerhet är det bättre att göra en anmälan för mycket än att inte anmäla alls.

Samråd med anmälningsansvarig enligt Lex Maria för bedömning om en anmälan även ska göras enligt Lex Maria till IVO. Vissa avvikelser kan även kräva anmälan till andra myndigheter och bör då samordnas med de som är ansvariga för detta, exempelvis SSM, IMY, Elsäkerhetsverket m fl.

Teknisk utredning

Utsedd utredande specialist genomför utredningen inom respektive område. Berör avvikelserna 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 MTP:n som har ansvaret att utreda om MTP:n har brister som bidragit till händelsen. Vårdgivaren bör dock ta reda på så mycket som möjligt för att kunna värdera tillverkarens svar. Observera att i de fall det gäller egentillverkade, reprocessade engångsprodukter och ofta specialanpassade MTP, så är vårdgivaren även tillverkare.

Använd gärna liknande metodik som vid en händelseanalys (se *Utredning av allvarliga vårdskador – vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys* [17]). Ställ frågan - vad gick fel och varför, för att komma fram till grundorsakerna.

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 så att de kan göra en bedömning angående hur de vill utreda produkten vidare. Ta också reda på vem som ska vara mottagare av en formell anmälan. Observera att vårdgivaren är skyldig att bistå tillverkaren i deras utredning av händelsen samt att vid behov ta emot dem i vårdgivarens lokaler för informationsinsamling och undersökning av produkten [5].

Att tänka på vid teknisk utredning:

- Bakgrundsfakta
 - Finns det erfarenhet från tidigare händelser? Sjukhusets avvikelshanteringssystem, Reidar^{MTP}, inventarieregister, analyser, mm.
 - När bedömdes produkten senast enligt inventariesystemet?
 - Finns FU-intervall och är det uppfyllt?
 - Finns tidigare testprotokoll?
 - Gå igenom manualen, vad är den avsedda användningen, vilka varningar finns.
 - Räcker insamlade 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" (t ex genom rengöring) – 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 [13], [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 och egentillverkade MTP ska vårdgivaren utreda händelsen samt göra anmälan till LV/IVO. Det är även vårdgivarens ansvar att utreda brister i användningen av MTP:n och vid behov anmäla till IVO enligt Lex Maria.

Anmälan till LV (och till tillverkaren) av CE-märkta MTP, specialanpassade MTP och NMI görs i deras elektroniska system för anmälan av negativ händelse för vårdgivare via

www.lakemedelsverket.se [18]. För att underlätta anmälan till tillverkaren kan kopia av anmälan till LV användas.

I de fall vårdgivaren är tillverkare av en specialanpassad MTP eller NMI som varit involverad i en negativ händelse ska anmälan göras på blanketten för tillverkare, Manufacturers Incident Report (MIR), via www.lakemedelsverket.se.

Anmälan till IVO av egentillverkade MTP och reprocessade engångsprodukter görs på blankett via www.ivo.se.

En initial rapportering i den nationella avvikelседatabasen för MTP, Reidar^{MTP} (www.reidar.se) bör ske snarast så att andra får kännedom om händelsen. Detta görs av utbildad certifierad rapportör [19].

Återkoppling från Läkemedelsverket

När LV får en anmälan från vården startas ett eller flera ärenden beroende på vad som anmälts. I vissa fall kan en anmälan initiera ett tillsynsärende, ett ärende där LV genomför en granskning av den ekonomiska aktören för eventuella brister i deras regelefterlevnad. Alla ärenden hos LV omfattas av sekretess och detta medför att information från LV till vårdgivaren kan vara mycket sparsam och i många fall inte ge hela bilden av vad myndigheten gör i ärendet.

Åtgärd och uppföljning

Åtgärder som berör förändringar av MTP:n 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 om åtgärderna medför andra allvarliga risker.

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

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 inventariesystem samt i avvikelsehanteringssystemet. En åtgärds- och handlingsplan kan tas fram för beslut 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 följa 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 [8] och en MTP 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 MTP varit inblandad bör avvikelsesamordnare^{MTP} ingå i analysteamet. Den tekniska utredningen ger underlag för att bedöma de bakomliggande orsakerna som härrör från MTP:n.

Det finns risk att intern utredning/händelseanalys inte kommer fram till rätt bakomliggande orsaker om medicinteknisk kompetens inte deltar i analysteamet och om analysen inte tar hänsyn till den tekniska utredningen. Observera att eventuell anmälan till LV ska bedömas som vanligt även då en anmälan enligt Lex Maria har initierats.

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 MTP 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:

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 MTP:er. Utöver detta behövs specialister inom medicinteknisk säkerhet för de olika produktområdena.

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

Anmälningsansvarig för medicintekniska produkter

- Innehåll/uppdrag
 - Anmäla avvikelser med
 - CE-märkta MTP till tillverkaren och LV.
 - NMI till tillverkaren och LV.
 - specialanpassade MTP till LV.
 - egentillverkad MTP eller NMI till IVO.
 - reprocessing av MTP till IVO.
 - Ansvara för att verksamhetens rutiner och uppsatta mål kring anmälningar av avvikelser med MTP följs.
 - Ansvara för att utredningar följs upp och återkopplas till verksamheten.
 - Eventuellt samordna utredning som berör fler verksamhetsområden.

Processansvarig eller motsvarande

- Innehåll/uppdrag
 - Planera, driva och följa upp arbetet med avvikelsehantering/förbättring av MTP, dess användning och hantering.
 - Sätta upp och förbättra avvikelseprocessen; att hitta förebyggande och avhjälpande åtgärder till problem som identifierats och sedan implementera dessa förändringar.
 - Föreslå avvikellesamordnare^{MTP}/koordinator för beslut av ansvarig chef.
 - Ansvara för att rutinen tillämpas i verksamheten och att avvikelser rapporteras snarast.
 - 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.
- Tillse att utsedd person för omvärldsbevakning finns.

Avvikelsesamordnare^{MTP} för verksamhet som hanterar MTP

- Innehåll/uppdrag
 - Ta emot, dokumentera och administrera avvikelse rapporter.
 - Bedöma avvikelser.
 - 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 i andra mötesforum.
 - Göra årlig sammanställning och analys av avvikelsehanteringen/förbättringsarbete, till processansvarig och medicinteknisk chef (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 en vecka.

Certifierad rapportör i Reidar^{MTP}

- Innehåll/Uppdrag
 - Certifierade rapportörer (CR) svarar för att:
 - Rapportera verksamhetens avvikelser och observationer i Reidar^{MTP}.
 - Bevaka, hantera och informera om inrapporterade avvikelser i Reidar^{MTP} som berör den egna verksamheten.
 - Kommunicera verksamhetens nationellt uppsatta Reidar^{MTP}-mål med den interna organisationen, processägaren och/eller berörd chef och MTC för att skapa planer/aktiviteter som uppmuntrar till ökad rapportering.
- För att rapportera avvikelser i Reidar^{MTP} krävs att man erhållit särskild utbildning för att bli certifierad rapportör.



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.
 - Återkoppla till och följa upp med berörda.
 - Uppfylla verksamhetens uppsatta mål kring utredning. Till exempel: Intern utredning ska vara utförd inom 30 dagar från det att en utredning har påbörjats.

Ansvarig chef

Chefen för ett medicintekniskt verksamhetsområde ansvarar för att:

- Utse utredande specialist.
- Utse avvikellesamordnare^{MTP}.
- 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.
- Rapportera tillbaka till avvikellesamordnare^{MTP} när åtgärd är utförd.
- Uppfylla verksamhetens uppsatta mål kring beslut om åtgärder och genomförande. 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 MTP varit inblandad i det interna avvikelshanteringssystemet. Detta ska göras oavsett var händelsen upptäckts.
- Prenumererar på ärenden från Reidar^{MTP} och lär av och informerar om inrapporterade avvikelser från andra rapporter i Reidar^{MTP}.
- Informerar om avvikelser inom den egna verksamheten.



Hantering av säkerhetsmeddelanden och meddelanden om bristsituation

Bakgrund

Tillverkare av MTP 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.

Från januari 2025 är alla tillverkare även skyldiga att underrätta användarna och myndighet om risk för avbrott i leverans av produkt. Detta ska göras då risk föreligger för att en bristsituation kan orsaka skada eller risk för allvarlig skada eller dödsfall [9].

Vårdgivaren måste på ett systematiskt sätt bevaka säkerhetsmeddelanden och meddelande om bristsituation från tillverkare och vidta nödvändiga åtgärder. Detta berör särskilt verksamhetschefer, hälso- och sjukvårdspersonal och annan personal som ska använda och hantera MTP samt den som förskriver, utlämnar eller tillför en MTP till en patient [5].

LV tillhandahåller medicinteknisk säkerhetsinformation från tillverkare samt egen säkerhetsinformation på sin hemsida [20].

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

Vårdgivarna saknar ofta en strukturerad övergripande organisation och rutiner för att bevaka och ta emot säkerhetsmeddelanden från tillverkare, leverantörer och myndigheter för samtliga MTP inom sin organisation. Detta inkluderar att strukturerat följa upp att föreslagna åtgärder genomförs samt att återrapportera till tillverkaren när åtgärden och/eller ärendet är avslutat.

Organisation

Varje vårdgivare bör utse funktioner för hantering av inkommande säkerhetsmeddelanden, en eller flera samordnare för säkerhetsmeddelanden på samma sätt som anmälningsansvarig för händelser och tillbud med MTP. Strukturen för hantering av säkerhetsmeddelanden kan byggas upp på samma sätt som eller ingå i strukturen för avvikelsehantering. Samordnaren för

säkerhetsmeddelanden har till uppdrag att bevaka och hantera inkomna säkerhetsmeddelanden som rör MTP från tillverkare/leverantörer.

Bevakning bör även göras av högrisklarm utskickade via Reidar^{MTP} samt viss bevakning av publicerade säkerhetsmeddelanden på LV:s hemsida och övriga ärenden i Reidar^{MTP}. Därutöver bör viss kontroll ske i fackpress och andra källor med anknytning till medicinteknisk säkerhet.

Det går att prenumerera på säkerhetsinformation på LV:s hemsida via RSS-flöde eller e-post och det går att skapa abonnemang i Reidar^{MTP} [19]. Observera att det kan finnas en fördröjning från det att en tillverkare utfärdar ett säkerhetsmeddelande till dess att detta publiceras på LV:s hemsida.

Mottagning av säkerhetsmeddelanden och meddelanden om bristsituation

Vårdgivaren bör inrätta funktionsbrevlåda, både fysisk såväl som elektronisk dit leverantörer och tillverkare kan skicka säkerhetsmeddelanden och meddelanden om bristsituation.

Funktionsbrevlådan bör bevakas dagligen av samordnare för dessa meddelanden. 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. Eftersom dessa meddelanden kan komma in till en region på många olika sätt är det viktigt att det är känt inom organisationen hur rutinen för hantering ser ut. Om ett säkerhetsmeddelande eller meddelande om bristsituation skickas direkt till en användare är det viktigt att denna vet hur detta ska vidarebefordras för central hantering.

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 och meddelanden om bristsituation bör innefatta:

- Mottagning och registrering.
- Diarieföring enligt vårdgivarens rutiner.
- Svarebeträffelse 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.
- Dokumentation, till exempel i inventariesystem.

Utsedd samordnare är den som svarar tillverkare/leverantör och myndigheter med bekräftelse på att meddelande är mottaget samt när åtgärder är genomförda.

Samordnaren tillsammans med specialister inom berört produktområde 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 och kan se olika ut beroende på vårdgivarens organisation. Se även under stycket om Information och utbildning.

Spårbarhet

För att vårdgivaren ska kunna ge information till alla användare och de som hanterar MTP:n som är föremål för ett säkerhetsmeddelande eller meddelande om bristsituation måste vårdgivaren veta var MTP:n används och hanteras.

- Det är viktigt att alla MTP:er inom alla produktområden är spårbara inom vårdgivarens organisation.
- Säkerställ spårbarhet till alla som berörs (användare, förskrivare, supportverksamhet och patient) för att kunna informera om meddelandet, utföra begärda åtgärder alternativt dra in produkter om så krävs.

Hälso- och sjukvårdens inventariesystem för MTP, inköpsorganisationens materialförteckning, systemförvaltningens register av medicinska informationssystem med flera kan användas för spårbarheten.



25(35)

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för MTP och NMI

Datum 2025-06-19

Version 3.0

Information och utbildning

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

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

Informationsspridning 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 informationsspridning, kommunikation och uppföljning av åtgärder kring MTP:er 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 säkerhetskanslern, kanslern för säkerhetsmeddelanden och specialisterna för de olika produktområdena. Chefläkare/cheftandläkare bör även ingå i informationskanalen.

I vårdgivarens ledningssystem för MTP:er 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^{MTP} för spridning till andra vårdgivare ska även finnas.

Mötesforum

Vid arbetsplatsträffar bör alltid kommunikation och uppföljning av avvikelser och säkerhetsmeddelanden med MTP:er göras av till exempel respektive verksamhets avvikelsesansvariga.

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.

En arbetsgrupp för medicinteknisk säkerhet bör finnas kopplad till organisationen för avvikelsehantering av MTP:er och säkerhetsmeddelanden. I gruppen bör anmälningsansvarig, avvikelssamordnare^{MTP} för olika produktområden, samordnare för säkerhetsmeddelanden, specialister för medicinteknisk säkerhet inom olika produktområden samt utsedd ansvarig chefläkare/cheftandläkare ingå. 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" avvikelseärenden för MTP:er. Gruppen bör också säkerställa att rapportering sker till LV, IVO, tillverkaren och Reidar^{MTP}.

Vårdgivaren bör ha en styrgrupp eller motsvarande gruppering för hantering av MTP:er som bland annat kan ansvara för uppbyggnad och 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 MTP:er. Samtliga nämnda punkter kan leda till att övergripande beslut måste fattas av vårdgivaren och/eller att 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 MTP:er är det nödvändigt att användare och de som hanterar MTP:er har kunskap om produkten och relaterad generell medicinteknisk säkerhet. Samtliga som använder och hanterar MTP:er inom de olika verksamheterna för de olika produktområdena ska erbjudas relevant utbildning inom området.



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

Exempel på aktiviteter

- Utbilda och upprätthålla 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.



Efterord

Vägledning

Vägledningen är just en vägledning för hur avvikelsehantering av MTP kan hanteras. Vägledningen pekar på vikten av att vårdgivaren hanterar avvikelsehanteringen där MTP 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.

Utmaningar

En stor utmaning för avvikelsehantering gällande MTP är att inkludera alla kategorier av MTP:er. Att hantera avvikelser som rör MTP bör vara en naturlig del av det dagliga arbetet hos alla som hanterar dessa 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.

LV har vid många tillfällen poängterat den stora skillnaden i antalet anmälningar av negativa händelser som kommer från vårdgivare och tillverkare. Denna statistik visar på en stor underrapportering från vårdgivarna till LV. Det har också historiskt varit stor skillnad i rapportering mellan olika vårdgivare i landet.

Hantering av säkerhetsmeddelanden har sina egna utmaningar. Det krävs en organisation för att hantera mottagande och spridning på ett systematiskt sätt för att säkerställa att kritisk information når de användare som är berörda. Då det medicintekniska området är mycket stort och spretigt är det en stor utmaning att säkerställa att inkomna säkerhetsmeddelanden hamnar rätt i organisationen och inte hamnar mellan stolar.

Begrepp och termer

Dessa begrepp och termer är baserade på formuleringar och definitioner i MDR, Socialstyrelsens termbank, Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets författningar samt egna definitioner. Vid behov har anpassning gjorts efter denna väglednings sammanhang.

Begrepp/term	Definition
Vårdgivare	Statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet). [21]
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. [21]
Avvikelse	Negativ händelse eller tillbud.
Negativ händelse	Händelse som medfört vårdskada.
Tillbud	Händelse som kunnat medföra vårdskada men som inte gjorde det.
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. [6] [21]
Allvarlig vårdskada	Vårdskada som: <ol style="list-style-type: none"> är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. [6]
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 person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd. [22]
Risk	Möjlighet att en negativ händelse ska inträffa. [21]
Ledningssystem	System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål. [6] [21]

Begrepp/term	Definition
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"> — diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom, —diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning, —undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd, —tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad, 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>Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> —Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd. —Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter, tillhör till medicintekniska produkter och medicintekniska produkter utan medicinskt ändamål. [9]
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 vårdgivaren utsedd person ansvarig för att rapportera händelser där MTP är involverad.
MTC	Medicinteknisk chef eller motsvarande som ansvarar för en medicinteknisk verksamhet.

Begrepp/term	Definition
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.
Nationella medicinska informationssystem (NMI)	<p>Informationssystem som är utvecklat för gemensam användning på rikstäckande, regional eller kommunal nivå eller för spridning på en annan motsvarande nivå i Sverige och a) som hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälso- och sjukvård men som inte har någon inverkan på de uppgifter som matas in eller vars verkan är begränsad till lagring, kommunikation, arkivering, datakomprimering utan förlust eller enkel sökning, eller b) som hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälso- och sjukvård och som är avsedda för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos en myndighet. Nationella medicinska informationssystem innefattar även system som är avsedda att användas för expediering av recept på apotek.</p> <p>Med nationella medicinska informationssystem avses inte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) medicintekniska produkter, b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, c) egenutvecklat medicinskt informationssystem som en vårdgivare har utvecklat eller låtit utveckla för att uteslutande användas i den egna verksamheten, d) generell programvara som används i vårdmiljö, utom i fall då denna anpassats på sätt som uppfyller definitionen för nationella medicinska informationssystem. [14]

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. (www.lfmt.se)
Reidar ^{MTP}	Nationell avvikelседatabas för avvikelser gällande MTP. Databasen drivs av Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT) och Svensk Användarförening för Medicinsk Teknik och IT (SAMTIT). Syftet med Reidar ^{MTP} är att genom frivillig rapportering av avvikelser, sprida erfarenheter och kunskap om risker vid användning och hantering av MTP. Informationen kan användas vid t ex riskanalyser, utbildning och upphandling mm. (www.reidar.se)
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. (www.samtit.nu)
Hälso- och sjukvård Vårdgivare	Hantering och anmälan av avvikelser samt mottagare av säkerhetsmeddelande gällande MTP.
Tillverkare, importörer, distributörer	Mottagare av avvikelser och distribution av säkerhetsmeddelanden.
Swedish Medtech	Branschorganisation för medicinteknik. (www.swedishmedtech.se)
Swedish LabTech	Branschföreningen för företag inom diagnostik, laboratorieutrustning, analys och bioteknik. (swedishlabtech.se)
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	Mottagare av avvikelser gällande egentillverkade MTP och NMI. (www.ivo.se)
Socialstyrelsen	Skriver föreskrifter för vårdgivaren. (www.socialstyrelsen.se)
Läkemedelsverket	Mottagare av avvikelser gällande CE-märkta MTP, NMI och specialanpassade MTP. (www.lakemedelsverket.se)

Referenser

- [1] 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/>.
- [2] Sveriges Riksdag, *Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)*, t.o.m. SFS 2024:90.
- [3] Sveriges riksdag, *Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)*, t.o.m. SFS 2023:503.
- [4] Sveriges Riksdag, *Patientlagen (2014:821)*, t.o.m. SFS 2023:42.
- [5] Socialstyrelsen, *HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*, t.o.m. HSLF-FS 2022:28.
- [6] Socialstyrelsen, *SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*, t.o.m HSLF-FS 2023:27.
- [7] Socialstyrelsen, *HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete*, 2017.
- [8] Inspektionen för vård och omsorg, *HSLF-FS 2017:41 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)*, 2017.
- [9] Europaparlamentet och rådet, *Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (EU) 2017/745*, tom (EU) 2023/607.
- [10] Europaparlamentet och rådet, *Förordning (EU) 2017/746 om invitrodiagnostiska medicintekniska produkter*, tom (EU) 2023/607.
- [11] Svensk författningssamling, "Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter," t.o.m. SFS 2024:234.
- [12] Svensk författningssamling, *Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter*, t.o.m. SFS 2024:236.
- [13] Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter*, t.o.m HSLF-FS 2023:42.

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av
säkerhetsmeddelanden för MTP och NMI

Datum 2025-06-19

Version 3.0

- [14] Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI)*, 2022.
- [15] Svensk författningssamling, *Strålskyddsförordningen (2018:506)*, t.o.m. SFS 2022:403.
- [16] Svensk författningssamling, *Förordning (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning*, t.o.m. SFS 2020:1140.
- [17] LÖF, Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, "Utredning av allvarliga vårdskador – vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys," 2023. [Online]. Available: <https://lof.se/patientsakerhet/vara-projekt/handelseanalys>.
- [18] Läkemedelsverket, "Anmäla negativa händelser och tillbud - Medicinteknik - Rapportera misstänkta biverkningar," 8 maj 2024. [Online]. Available: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik/anmala-negativa-handelser-och-tillbud>.
- [19] Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik, LfMT, "Reidar MTP," [Online]. Available: www.reidar.se.
- [20] Läkemedelsverket, "Nyheter och säkerhetsnyheter," [Online]. Available: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter?p=2>.
- [21] Socialstyrelsen, "Socialstyrelsens termbank," [Online]. Available: <https://termbank.socialstyrelsen.se/>. [Använd 26 mars 2025].
- [22] Läkemedelsverket, *Vägledning: Tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.*, rev 2011-11-10, 2011.
- [23] Sveriges kommuner och landsting, *Risikanalyser och Händelseanalys - Analysmetoder för att öka patientsäkerhetsarbetet*, 2015.
- [24] LfMT - Reidar arbetsgrupp, *Undersökning av sjukhus/landstings/regioners rutiner och inställning till avvikelshantering*, 2013.
- [25] Wikipedia, "Information Technology Infrastructure Library," 24 juni 2024. [Online]. Available: https://sv.wikipedia.org/wiki/Information_Technology_Infrastructure_Library.
- [26] Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik, "LfMT," [Online]. Available: www.lfmt.se.
- [27] Svensk standard, *SS-ISO/IEC 20000-1 Informationsteknik - Ledningssystem för tjänster*, 2018.



Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av
säkerhetsmeddelanden för MTP och NMI

Datum 2025-06-19

Version 3.0

- [28] LÖF, Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, "Utredning av risker – handbok för metoden riskanalys inkl. stödmaterial," 2023. [Online]. Available: <https://lof.se/patientsakerhet/vara-projekt/risk-och-riskhantering>.
- [29] Svensk standard, *SS-EN IEC 80001-1 Riskhantering tillämpad på IT-nätverk som är kopplade till medicintekniska produkter - Del 1: Säkerhet, effektivitet och IT-säkerhet vid implementering och användning av nätverksanslutna medicintekniska produkter eller programvara för...*, UTG 2:2023.