

HSL
Avvikelsehantering

Rutin för avvikelshantering vid olyckor och tillbud med Medicinteknisk produkt

En avvikelse är en icke förväntad händelse inom hälso- och sjukvården som medfört eller skulle ha kunnat medföra risk eller skada för en patient.

Hälso- och sjukvårdspersonal har i sitt yrkesansvar skyldighet att uppmärksamma, identifiera och rapportera om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Patientsäkerhetslagen SFS 2010:659

Med medicinteknisk produkt avses en produkt som enligt tillverkaren ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en sjukdom, skada eller funktionshinder samt undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process.

Övriga föreskrifter som styr rapportering av avvikelser där medicintekniska produkter är inblandade är

SOSFS 2008:1 Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

SOSFS 2005:28 Lex Maria .

Syfte

Förbättra och kvalitetssäkra verksamheten samt spåra och varna för bristfälligt material/produkt

Avvikelsen eller tillbudet kan bero på

- Konstruktions- och tillverkningsvagheter
- Utrustning som används i fel situation, eller där brukaren använder hjälpmedlet på felaktigt sätt
- Brister i rutiner och samordning
- Ofullständig eller felaktig information
- Brister i kunskaper och färdigheter hos personal

**Den personal SoL, LSS eller HSL som uppmärksammar händelsen eller bristen ansvarar för att:**

- Rapporterar händelsen omgående till ansvarig förskrivare som kan vara arbetsterapeut, sjukgymnast eller sjuksköterska. Detta ska ske muntligt och på avvikelseblankett för vidare handläggning om det handlar om personligt hjälpmedel
- Rapportera händelsen omgående till ansvarig enhetschef muntligt och på avvikelseblankett för vidare handläggning om det handlar om grundutrustning
- Produkten och/eller tillbehöret omedelbart tas ur bruk om det är trasigt och/eller risk finns att patienten kan komma till skada vid fortsatt användning

Legitimerad personal som mottagit information om händelsen ansvarar för att:

- MAS informeras om händelsen för ställningstagande av åtgärd och ev. fortsatt utredning
- Efter kontakt med MAS, märka upp produkten/tillbehöret med hjälpmedelstag och lägga hämtorder i websesam

Enhetschef som mottagit information om händelsen ansvarar för att:

- MAS informeras om händelsen för ställningstagande av åtgärd och ev. fortsatt utredning
- Om hjälpmedlet hyrs från HMC, efter kontakt med MAS märka upp produkten/tillbehöret med hjälpmedelstag* och använda blanketten hämtorder alt. kontakta kundtjänst 010-473 80 80 för hjälp att lägga hämtorder.

Se Rutin Beställning av grundutrustning

*Hjälpmedelstag beställs via kundtjänst 010-473 80 80

MAS ansvarar för att:

- Utredda och analysera händelsen, initiera eventuell teknisk utredning samt bedöma när det är aktuellt med Anmälan om negativ händelse och tillbud med medicinteknisk produkt
- Skicka Anmälan om negativ händelse och tillbud med MTP till Läkemedelsverket, tillverkaren, Socialstyrelsen samt HMC
- Återrapporera tillverkarens och Läkemedelsverkets svar till berörd enhetschef, förskrivare samt HMC