

# Webinarserie om medisinsk utstyr

# Webinarserie våren 2023

- 1) Introduksjon til medisinsk utstyr (24. mai)
- 2) Reprosessering av medisinsk utstyr (31. mai)
- 3) Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr (7. juni)
- 4) Merking av medisinsk utstyr (14. juni)
- 5) **Meldeplikt for helsetjenesten (21. juni)**

Alle webinarerne er onsdager kl. 11.30 – 12.00

# Meldeplikt for helsetjenesten

**21. juni 2023**

# Regelverket for medisinsk utstyr

## NASJONALT

- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr  
  § 16 Meldeplikt
- Forskrift om medisinsk utstyr.
- Lov om medisinsk utstyr

## EUROPEISK

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (**MDR**)
- Forordning (EU) 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (**IVDR**)



# Definisjonen av medisinsk utstyr

«Medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

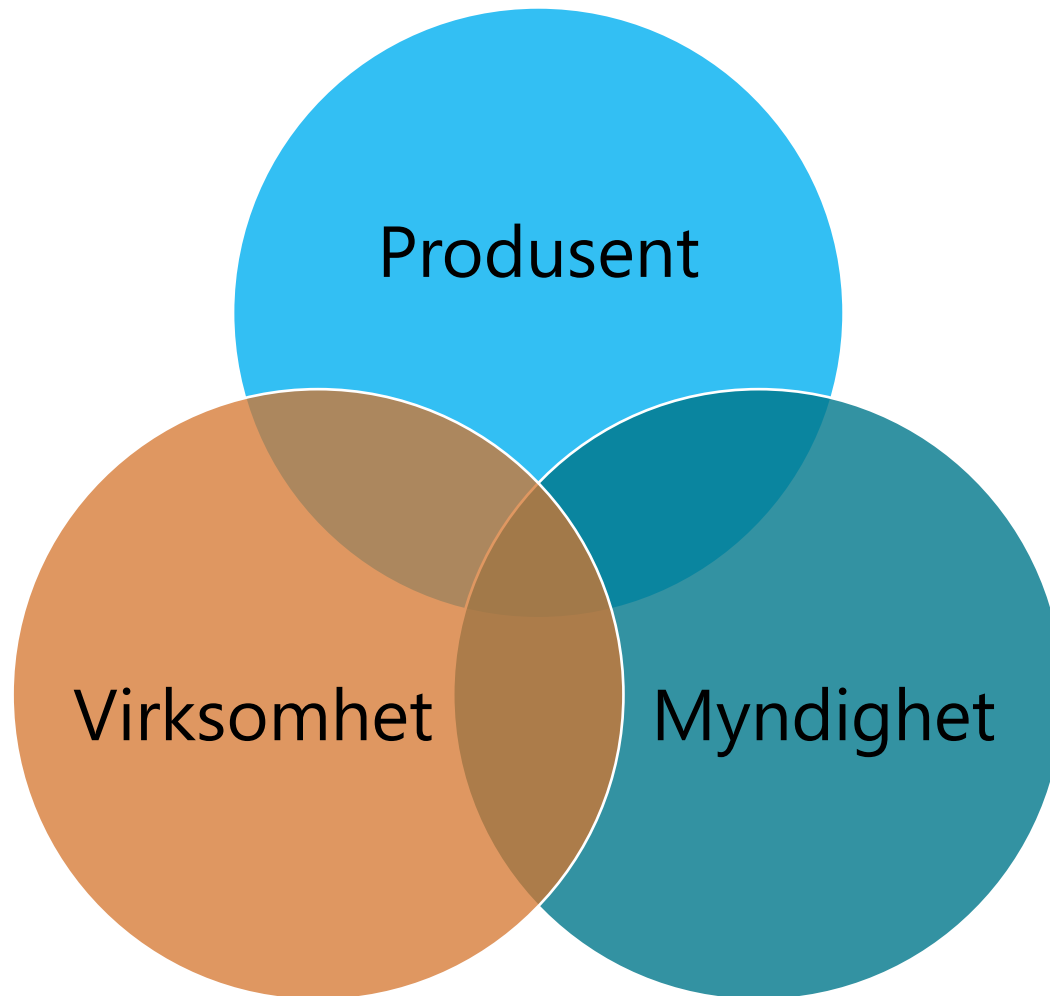
- *Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.*
- *Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.*
- *Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.*
- *For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,*

*og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.*

*Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:*

- *Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
- *Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer*

# 3 viktige aktører

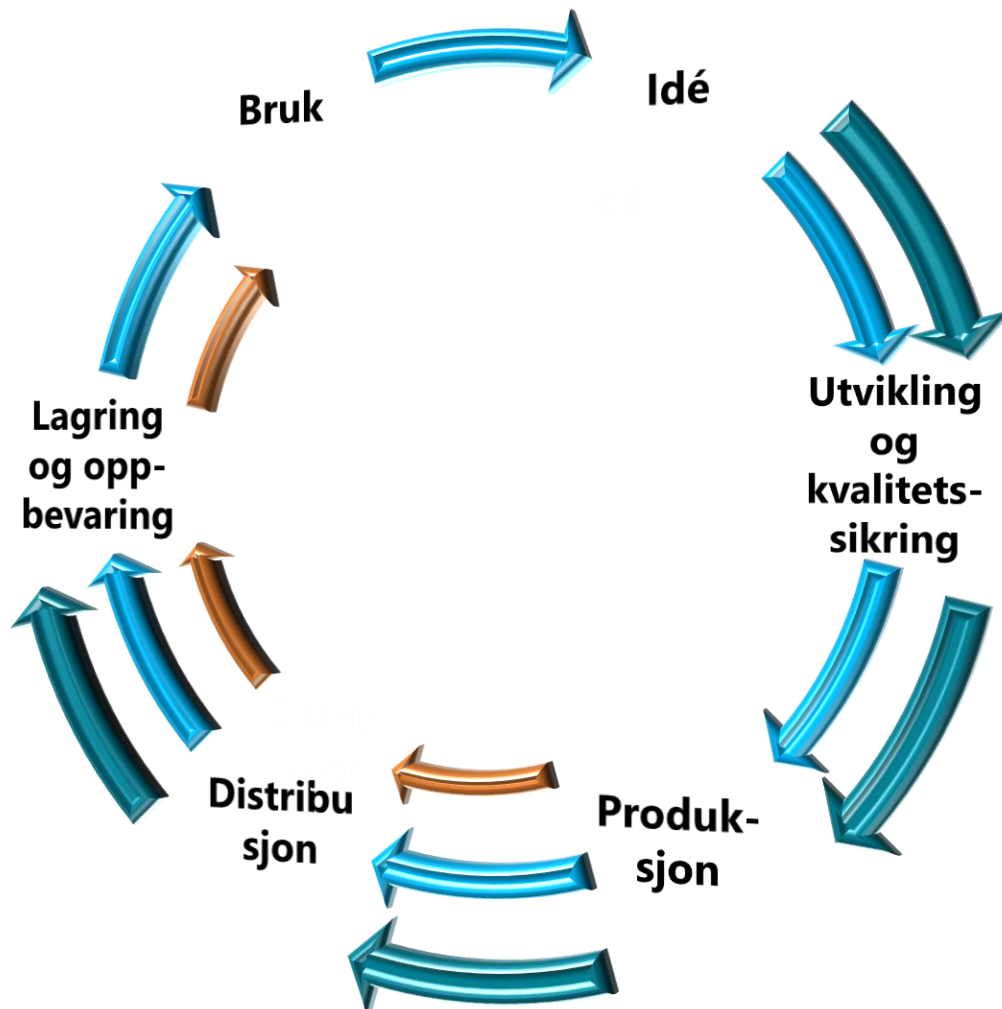


# Medisinsk utstyrs livssyklus

Virksomhet

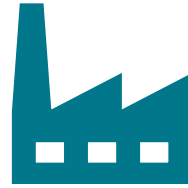
Produsent

Myndighet





# Produsentens plikter



- Produsentens ansvar dekker hele utstyrets livssyklus.
- Produsenten kan gjøre mange analyser om hvordan deres utstyr fungerer i bruk, før det settes på markedet.
- **Men;** for å overvåke produktet etter at det er satt på markedet er de avhengig av tilbakemelding fra brukere og eiere
- Regelverket setter krav til at produsent skal ha et system for å motta og behandle klager/reklamasjoner.
- Regelverket setter krav til at produsent rapporter til myndighetene om alvorlige hendelser. Hver sak produsent mottar må vurderes mht deres rapporteringsplikt.
- Produsent har ansvar for å utrede årsakssammenhenger når de mottar meldinger om alvorlige hendelser med deres utstyr.

# Legemiddelverkets oppgaver



- Mottar meldinger om alvorlige hendelser både fra helsepersonell, brukere og pasienter i Norge, og vi mottar rapporter fra produsenter.
- Vurdere risikoene som oppstår som følge av den meldte alvorlige hendelsen
- Sikre at produsent av det berørte utstyret informeres om den mistenkte alvorlige hendelsen
- Gjennomføre målrettede opplysningskampanjer, for å oppmuntre og gjøre det mulig for helsepersonell, brukere og pasienter å rapportere om mistenkte alvorlige hendelser til myndighetene.

# Helsevirksomheter



Virksomheter som omfattes av håndteringsforskriften og dermed har meldeplikt, kan være organisert som offentlig og privat helsetjeneste:

- Sykehus
- Tannklinikker
- Optikere
- Legekontorer
- Pleie og sykehjem
- Virksomheter eller helse- og omsorgstjenesten som stiller medisinsk utstyr til disposisjon for privatpersoner er også omfattet, f.eks ved utlån av hjelpemidler etc.

F.eks. En **kommune** vil være omfattet av meldeplikten selv om utstyret brukes privat.

# Meldeplikten §16



Virksomheten plikter **uten unødig opphold** å gi melding til Statens legemiddelverk - om hendelser som har eller **kan** ha **sammenheng** med bruk av medisinsk utstyr og;

→ som har ført til eller **kunne** ha ført til

→ **død, eller alvorlig** forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Melding gis etter fastsatt retningslinje fra Statens legemiddelverk.

Aktuelt medisinsk utstyr skal **ikke** kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne **spores**.

# Hva er alvorlige hendelser?

Om en hendelse er alvorlig er knyttet til hvilken effekt den har hatt eller kunne ha hatt på en eller flere personer.

Ved alvorlige hendelser eller om det er mistanke om alvorlige hendelser skal det meldes til Legemiddelverket.

Hendelser med medisinsk utstyr som ikke representerer en sikkerhetsrisiko bør også meldes. Det er da ikke krav til at den skal meldes til Legemiddelverket, men produsenten bør få informasjon om den.

**ER DET TVIL OM HENDELSEN ER MELDEPLIKTIG  
- SÅ MELD !**



# Hva gjør du?

Når en alvorlig hendelse oppstår:

- Unngå ytterligere skadeomfang
- **Ikke kast utstyret, emballasje og tilbehør**
- Sett utstyr i karantene, produsenten vil ofte be om å få utstyret i retur
- Egne undersøkelser av utstyret bør avklares med produsent

Når en alvorlig hendelse skal meldes bør følgende inkluderes:

- Unik id for utstyret (Serienummer, UDI, osv. alternativt lot. modell.)
- Utstyrnavn
- Navn på produsent og omsetter
- Utdypende beskrivelse av hendelsen og utstyrets ytelse/medvirkning
- Kontaktinfo til melder som produsent kan kontakte

**IKKE VEDLEGG PERSONSENSITIVE DATA I MELDINGEN**  
(For eksempel pasientinformasjon som fødselsnummer og navn.)

# Hvordan melde en alvorlig hendelse

- Hendelser meldes via portalen Melde.no



→] Logg inn

## Meld om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten

Hvem melder du som?

**Helsepersonell** og **andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten** kan melde om uønskede hendelser her på [melde.no](https://melde.no). Tjenesten kan også benyttes av ansatte i apotek eller andre virksomheter som bruker medisinsk utstyr.

Jeg melder som ansatt i helse- og omsorgstjenesten >

**Privatpersoner, pasienter** eller **pårørende** som ønsker å melde om en uønsket hendelse skal gjøre dette på [helsenorge.no](https://helsenorge.no).

Jeg melder som privatperson, pasient eller pårørende v

Meldeordningen for medisinsk utstyr

Behandles av Statens Legemiddelverk



## Medisinsk utstyr

Hvilket medisinsk utstyr er involvert i hendelsen?

Søk 🔍

Søk på utstyr, produsent eller modell fra NKKN \* ?

*Skriv inn minst tre tegn for søk*

Hvis utstyret ikke finnes i NKKN, kan du registrere det manuelt.

[+ Registrer manuelt](#)

[← Hendelse](#)

## Hendelse

Når skjedde hendelsen, skaden eller bivirkningen

Dato for hendelse (DD/MM/ÅÅÅÅ) \*

Hvis hendelsen har skjedd over en periode oppgir du start dato og gir en beskrivelse av perioden i tekstfeltet «Hva har skjedd?».

DD / MM / ÅÅÅÅ

Beskrivelse av hendelsen

**Ikke oppgi navn eller fødselsnummer i dette feltet! \***

Beskriv den uønskede hendelsen. Inkluder hva som skjedde, hvordan det skjedde og hvordan det ble oppdaget. Beskriv også forløpet fram til hendelsen inntraff og mulige årsaker og faktorer som medvirket til hendelsen. Informasjon som er blitt oppgitt tidligere i dette skjemaet behøver ikke å bli oppgitt på nytt.

[← Avbryt](#)

[Utstyr >](#)



## Virksomhet, institusjon eller kommune

Hvor varsler du fra? \*

Her søker du frem virksomheten, institusjonen eller kommunen dette varselet sendes fra

- SYKEHUSET INNLANDET HF
- LHL SYKEHUSET VESTFOLD
- SYKEHUSET TELEMARKE HF
- LHL SYKEHUSET GARDERMOEN
- SYKEHUSET ØSTFOLD HF
- SYKEHUSET INNLANDET HF PASIENTREISER
- SYKEHUSET I VESTFOLD HF
- SYKEHUSET ØSTFOLD HF HABILITERINGSTJENESTEN
- LHL SYKEHUSET VESTFOLD AS

Finner du ikke virksomheten du leter etter? Trykk her for å skrive inn manuelt

Oppsummering >

## Oppsummering før innsending

### Utstyr [Rediger](#)

Navn	Advantech POC-155
Utstyrgruppe	Datamaskin, PC, stasjoner
Utstyrskategori	Elektromekanisk utstyr
Produsent	Advantech
Modell	POC-155
Hvor er utstyret nå?	Helseforetak
Klassifisering av hendelsen	Dødsfall

### Hendelse [Rediger](#)

Hva har skjedd?	Blablabla Blablabla
Dato	12/12/2009

### Melder [Rediger](#)

Navn	NIKOLAI MELDRE NORDBY
Telefon	98625588
E-post	test@test.no
Arbeidssted	SYKEHUSET I VESTFOLD HF
Adresse	Halfdan Wilhelmsens alle 17
Postnummer og sted	3116 TØNSBERG
Organisasjonsnummer	983979259
Næringskode	86.101 Allmenlige somatiske sykehus

< Virksomhet

Send inn

# Hva skjer når en hendelse er meldt?

- Legemiddelverket vurderer og videreformidler meldinger om alvorlige hendelser til produsent av utstyret. Det er **produsent som plikter å undersøke** om deres utstyr på noen måte kan ha forårsaket/bidratt til hendelsen.
- Det er vanlig at produsent kontakter den som melder for å få ytterligere informasjon og eventuelt for å få utstyret returnert for undersøkelser.
- Legemiddelverket fører tilsyn med produsents undersøkelser og oppfølgingstiltak.
- Produsents rapporterer tilbake til Legemiddelverket om konklusjonen av deres undersøkelse. Legemiddelverket har valgt å videreformidle denne konklusjonen til den som meldte hendelsen via Melde.no

# Eksempler på hendelser som skal meldes?

- Pasienten dør etter bruk av hjertestarter og det er tegn til problemer med hjertestarteren.
- Feil bruk av ballongkateter på grunn av feil/mangler ved merkingen og pasienten må reopereres.
- En produsent gir utilstrekkelig informasjon om rengjøringsmetoder for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.
- Et instrument gir elektrisk støt til bruker eller andre.
- Et falskt testresultat ble brukt til å gi feil, unødvendig eller forsinket behandling som førte til en negativ helsekonsekvens for pasienten.
- En rullestol får brudd i rammen.

**ER DET TVIL OM HENDELSEN ER MELDEPLIKTIG  
- SÅ MELD !**



# Hvorfor skal du melde?

**Hensikten er å forbedre helse og sikkerhet for pasienter, helsepersonell og andre brukere ved å redusere sannsynligheten for at en alvorlig hendelse oppstår på nytt.**

- **Meldinger fra helsevirksomheter** er spesielt viktige for å få et riktig bilde av utstyrets sikkerhetsprofil.
- **Produsent** kan utrede om deres utstyr kan ha forårsaket eller medvirket til en alvorlig hendelse, om det kan være feil på utstyret eller om det er håndtert på riktig måte
- Slike meldinger bidrar til at feil eller mangler ved medisinsk utstyr avdekkes og utbedres
- Ved funn av systematiske feil eller mangler kan produsenten iverksette **korrigerende sikkerhetstiltak** for å rette på/forbedre/tilbakekalle utstyret og sikre at hendelsen ikke gjentas
- Meldinger fra helsetjenesten hjelper Legemiddelverket til å overvåke medisinsk utstyr og sikre at produsentene oppfyller forpliktelsene sine

# Produsentens korrigerende sikkerhetstiltak

Er tiltak produsenten iverksetter for å forhindre eller redusere risikoen for alvorlige hendelser ved bruk av et medisinsk utstyr.

Tiltak kan være iverksatt basert på tilbakemeldinger om alvorlige hendelser fra markedet eller ved produsent sine kvalitetssystemer som har avdekket behovet for et tiltak .

Slike sikkerhetstiltak kan f.eks. være:

- å tilbakekalle utstyr fra markedet
- at utstyr settes i karantene til en løsning blir tilgjengelig
- endringer i anvisningene som følger for bruk av utstyret.

Helsevirksomheter mottar informasjon om slike tiltak via en **Sikkerhetsmelding**. Den beskriver hvordan brukere og eiere skal forholde seg til sikkerhetstiltaket og hvordan informasjonen evt. skal videreformidles til andre berørte.

Det er viktig at de som har mottatt sikkerhetsinformasjonen svarer tilbake til produsent slik at denne får bekreftet at informasjonen er mottatt og tiltaket er gjennomført.

# Hvordan unngå alvorlige hendelser?

Sørg for å kjenne til hva som står i utstyrets bruksanvisning.

Ha god rutine for opplæring i bruk av utstyr

Godt fungerende kvalitetssystem:

- Ha gode prosedyrer
- Riktig utstyr
- Riktig kompetanse
- Bruk av internkontroll el. for å sikre bruken

Optimaliser **rutinene rundt melding** av alvorlige hendelser og ta det med i opplæring av brukere.

# Antall meldinger SLV får per år

- Legemiddelverket mottar relativt få meldinger fra helsevirksomhetene.
- I 2022 mottok Legemiddelverket **2 061 meldinger** om uønskede hendelser og sikkerhetsrelaterte tiltak med medisinsk utstyr, som angikk Norge.
- **181** av meldingene kom gjennom helsetjenestens felles meldesystem **melde.no**

**LEGEMIDDELVERKET OPPFORDRER TIL Å ØKE MELDEKULTUREN  
-bli med på å gjøre medisinsk utstyr enda tryggere!**



## Er det noe du fortsatt lurer på?

- Mer informasjon finnes også på vår nettside: [www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr](http://www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr)

Dersom det fortsatt er noe du lurer på,  
eller har forslag til andre webinartemaer  
kan du kontakte oss på e-post:

[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)



[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](http://helsenorge.no)