

Slik kan du bidra til bedre pasientsikkerhet:

Meldeordning for medisinsk utstyr

Visste du at tannhelsetjenesten har plikt til å melde fra om alvorlige hendelser med medisinsk utstyr? På et tannlegekontor vil både røntgenapparatet, pasientstoler, instrumenter benyttet til behandlingen, materialer som benyttes til reparasjon av tenner og tannimplanter, være medisinsk utstyr. Når det oppstår alvorlige hendelser ved bruk av medisinsk utstyr, har helsetjenesten, inkludert tannhelsetjenesten, en lovpålagt meldeplikt til Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

DMP mottar i dag få meldinger fra tannlegetjenesten. Vi oppfordrer derfor alle tannleger og annet helsepersonell i tannlegetjenesten til å melde og bidra til at det utvikles en god meldekultur på arbeidsplassen.

Trygt medisinsk utstyr - Hvorfor skal du melde?

Medisinsk utstyr skal være trygt og sikkert i bruk. Din melding kan bidra til at feil og mangler rettes og at nye lignende alvorlige hendelser kan unngås. Et medisinsk utstyr skal ha CE-merking for å kunne bli satt på markedet i Europa. CE-merkingen er et trygghetsstempel som bekrefter at utstyr er produsert i tråd med krav til sikkerhet og ytelse. Som mye annet kan medisinsk utstyr feile og ha mangler som kan føre til økt risiko for pasient eller bruker. Eksempler på dette er funksjonsfeil, brudd på sterilitet og mangler i merking og bruksanvisninger. Meldinger fra dere som bruker utstyret kan føre til at avvik avdekkes og tiltak kan settes inn. Uten meldinger får hverken produsent eller vi som myndighet kjennskap til alvorlige hendelser. Din melding kan gjøre at flere pasienter unngår skade. Ved å melde bidrar du til økt pasientsikkerhet.

Hva skal du melde:

Det er to viktige kriterier for hva som skal meldes til oss i DMP. Meld hendelser; som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, og som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr

Vi er altså ute etter de hendelsene som fikk, eller kunne fått, en alvorlig helsekonsekvens og der man tror eller vet at et medisinsk utstyr er involvert. Er du usikker eller har mistanke, så meld til oss.

DMPs rolle

DMP har ansvar for tilsyn med medisinsk utstyr i Norge og jobber sammen med produsent for at medisinsk utstyr skal være trygt å bruke. Når vi mottar din melding, vurderer vi den og videresender den til produsent. Produsent har også plikt til å rapportere alvorlige hendelser til DMP. Når de har gjort undersøkelser sendes dette i en rapport til oss. Slik kan vi stille spørsmål ved eller kreve mer av deres utredning. Meldinger fra de som bruker utstyret gir oss et mer korrekt og fullstendig bilde av en hendelse. Dette gjør at vi kan stille bedre krav til produsenten når det trengs. Vi vurderer alle meldinger vi får og samarbeider også i EU om sikkerhetsovervåking.

Hvordan skal du melde?

DMP har sammen med flere statlige tilsynsetater nettsiden Melde.no hvor alle som er ansatt i helse- og omsorgstjenesten kan melde om ulike typer uønskede hendelser. Her kan du velge å melde om alvorlige hendelser med medisinsk utstyr. Du kan krysse av for flere meldeordninger om det er ønskelig,

for eksempel til Statens helsetilsyn hvis det gjelder død og alvorlig skade på pasient og til DMP om også et medisinsk utstyr er involvert.

Følgende informasjon er viktig å ha med når du melder:

HUSK: Ta vare på utstyr og emballasje

Logg inn på Melde.no

Identifiser produsent/distributør og utstyret (lotnummer og/eller katalognummer)

Beskriv utstyrets medvirkning

Hvilken konsekvens oppsto?

Beskriv (potensiell) skade

Utstyr og emballasje er sentrale og nyttige elementer i en utredning. Produsent kan ta kontakt direkte med den som har meldt for å avtale retur av utstyr der det er mulig. Med presise beskrivelser av hendelsesforløp, konsekvens og utstyrets rolle er det lettere å gjøre en risikovurdering av hendelsen og eventuelle tiltak som bør settes inn.

Meld alltid – bidra til at medisinsk utstyr er trygt og sikkert å bruke

Les mer om meldeplikten:

<https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/for-helsetjenesten/alvorlige-hendelser-for-helsetjenesten>

Lenke til webinar om meldeplikten: <https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/veiledning-og-regelverk/webinarer-om-medisinsk-utstyr#Meldeplikt-for-helsetjenesten-182144:~:text=Meldeplikt%20for%20helsetjenesten>

Lenke til håndteringsforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373>