

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Mottaksgruppe sikkerhetsmeldinger for medisinsk utstyr - mandat og sammensetning	
Kategori: Ledelse og styringssystem/Råd og utvalg	Gyldig fra/til: 03.10.2025/03.10.2026	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 1.00	
Godkjenner: Marta Ebbing	Mandat	
Dok. ansvarlig: Medisin-teknisk avdeling	Dok.id: D82638	

Innhold

1	Hensikt med mottaksgruppen	1
2	Omfang og fullmakt for mottaksgruppen	1
3	Leveranser	1
4	Sammensetning av mottaksgruppen	2
5	Referanser	2
6	Endringer siden forrige versjon	2

1 Hensikt med mottaksgruppen

Formålet er å sikre at Helse Bergen HF på en systematisk måte vurderer og utfører korrigerende sikkerhetstiltak som definert hos Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

2 Omfang og fullmakt for mottaksgruppen

Mottaksgruppen skal sørge for at sikkerhetsmeldinger fra produsenter av medisinsk utstyr behandles i henhold til føringer fra DMP: [Korrigerende sikkerhetstiltak på utstyr i helsetjenesten - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Gruppen arbeider for hele Helse Bergen HF med delegert ansvar og fullmakt fra fagdirektør, som har godkjent dette mandatet.

Gruppen kan pålegge enheter i Helse Bergen å svare ut sikkerhetsmeldinger innen gitte frister.

Gruppen utarbeider EK-prosedyrer for mottak, håndtering og besvarelse av sikkerhetsmeldinger som skal godkjennes av fagdirektør.

Gruppen rapporterer til fagdirektør.

3 Leveranser

1. Lage prosedyrer for å sikre at sikkerhetsmeldinger i størst mulig grad fanges opp på en standardisert måte (f.eks e-postadresse, saksopprettelse i Elements osv)
2. Ha faste kontaktpersoner eller -roller på klinikker med mye medisinsk utstyr
3. Vurdere **omfang og risiko** knyttet til den aktuelle informasjonen, og hva som er "berørte parter" (brukere, innkjøpere, IKT-funksjoner o.l.)
4. Benytte egnede kommunikasjonsformer med "berørte parter" basert på kritikalitet og hastegrad
5. Ansvar for å utføre tiltak ligger i linjen
6. Sørge for at "berørte parter" svarer ut internt innen en gitt frist
7. Sørge for at endelig tilbakemelding til avsender blir sendt
8. Holde oversikt over status på disse sakene i Elements, og følge opp om nødvendig
9. Sikkerhetstiltak som medfører å ta utstyr ut av bruk, kan i enkelte tilfeller føre til beredskapssituasjoner. Dette håndteres ift gjeldende beredskapsrutiner.
10. Dersom sikkerhetsmeldingen omhandler brudd eller avvik på informasjonssikkerheten i IKT-systemer, meldes saken til HVIKT kundesenter. Kontakt også Informasjonssikkerhetsleder

(CISO) for Helse Bergen direkte ved alvorlige saker, se <https://helsevest.sharepoint.com/sites/HBE-intranett-sikkerhet/SitePages/Informasjonssikkerhet.aspx>

4 Sammensetning av mottaksgruppen

Mottaksgruppen bør til enhver tid bestå av noen få nøkkelpersoner med kompetanse på innkjøp og forsyning, pasientsikkerhet og medisinsk utstyr. Gruppens sammensetning kan justeres etter avtale med fagdirektør.

Gruppen består per september 2025 av:

Forskings- og utviklingsavdelinga: Rådgiver fra FoU Pasienttryggleik

Medisin-teknisk avdeling: 1-2 representanter

Forsynings- og innkjøpssenter: Innkjøpskoordinator

5 Referanser

Interne referanser

[1.1.12.3-10](#)

[Retningslinje for Medisinsk utstyr \(MU\)](#)

Eksterne referanser

6 Endringer siden forrige versjon

[]