

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	<h2>Melding av uhell og næruhell med medisinsk utstyr</h2>
Kategori: Kliniske støttefunksjoner/Medisinsk utstyr	Gyldig fra/til: 28.05.2024/28.05.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Kliniske støttefunksjoner	Versjon: 13.00
Godkjenner: Grøndahl, Kjell	□
Dok. ansvarlig: Kirsti Legernes	Dok.id: D13518

FORANKRING

Meldeplikten reguleres i

[Forskrift om medisinsk utstyr - Lovdata](#)

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr - Lovdata](#) §16

[Forskrift om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\) - Lovdata](#) §19

Spesialisthelsetjenesteloven §3-3.

DEFINISJONER

Medisinsk utstyr. Def. fra Lov om medisinsk utstyr

[Lov om medisinsk utstyr - - Lovdata](#)

Ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og *som av produsenten er ment* å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uferhet,
- undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- forebygge svangerskap

Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr.

Elektromedisinsk utstyr (EMU) Undergruppe av MU med elektrisk drevne komponenter. Omfatter også batteridrevet utstyr.

VARSLING

Det er varslingsplikt for uhell eller ulykke med medisinsk utstyr, elektromedisinsk utstyr, strålegivende utstyr og medisinsk engangsutstyr om hendelser som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

[Forskrift om medisinsk utstyr - Lovdata](#) §22

1. § 22. *Plikt til å melde uhell*

Den som i sin virksomhet produserer utstyr skal uten unødig opphold melde om følgende:

- enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand.
- ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, omhandlet under bokstav a, har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type eller gjort endringer som følge av dette.

Meldingen sendes til Direktoratet for medisinske produkter. Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette retningslinjer for meldeplikten.

	Tlf. dagtid	Vakttelefon
Helsetjenesten - Melde fra om alvorlige hendelser - Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no) Når det gjelder medisinsk utstyr Bruk Melde.no på nettet		
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) Når det gjelder strålegivende utstyr (røntgen, isotoper og lignende)	67 16 25 00	67 16 25 00
Haukeland Universitetssjukehus' produktkonsulent Når det gjelder medisinsk engangsutstyr	Nytt nr kommer	
Medisinsk-teknisk avdeling Uhell, næruhell og ulykke med elektromedisinsk utstyr	55974860	89 (telefonsentralen)
Medisinsk-teknisk avdeling Voss sjukehus Uhell, næruhell og ulykke med elektromedisinsk utstyr på Voss sjukehus	55533983/ 55533984	

VIKTIG: Etter uhell eller ulykke er det ikke tillatt å flytte, kaste eller forandre noe utstyr før ovennevnte instanser er varslet og har gitt sin tillatelse. Husk spesielt å ta vare på emballasje/batch nr. for engangsutstyr.

Hendelsen meldes også i foretakets avvikssystem, [Synergi](#).

Interne referanser

[02.1.1.4.4-08 Meldepliktige pasientrelaterte uønskede hendelser i Helse Bergen HF](#)

Eksterne referanser

[1.14.4 Forskrift om medisinsk utstyr](#)

[1.14.3 Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)

[1.14.2 Lov om medisinsk utstyr](#)

[1.19.7 Strålevernloven - Lov om strålevern og bruk av stråling](#)