

Melding om alvorlig hendelse ved bruk av teknisk medisinsk utstyr

I [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#) av 29.11.2013 nr. 1373 med endringer gyldig fra 08.05.2019, heter det i [§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.

«Hendelser» innbefatter også feil bruk av utstyret (anonymt!).

Avd. for medisinsk teknologi og informatikk (MTI) og Avd. for behandlingshjelpemidler (BHM) ivaretar meldeplikten gitt i forskriften, og behøver informasjon om

- apparat-ID-er og/eller opplysninger om apparatene benyttet
- pasienter / brukere har vært involvert
- feilsymptomer
- foranledningen til hendelsen
- kontaktperson på avdelingen

BHM

5151 3421

(dagtid virkedager)

MTI

5151 8890