

Meld hændelser med medicinsk udstyr - det øger patientsikkerheden

Og meld dem på www.medicinskudstyr.dk

medicinskudstyr.dk

Meld hændelser med
medicinsk udstyr



Hvorfor skal jeg melde hændelser med medicinsk udstyr?

Hospitalerne har pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen. Så når du opdager svigt, fejl og mangler ved medicinsk udstyr, skal du sørge for enten selv at melde hændelsen til Sundhedsstyrelsen eller give besked videre til den i din organisation, der har ansvaret for selve indberetningen. Sundhedsstyrelsen griber ind overfor fabrikanten af udstyret, hvis antallet af hændelser eller den enkelte hændelse i sig selv er uacceptabel. Men vi er afhængige af at høre om hændelserne.

Når du melder hændelser med medicinsk udstyr, kan Sundhedsstyrelsen kræve at fabrikanten skal foretage ændringer ved udstyret. Det kan fx være at:

- Ændre ved udstyrets konstruktion
- Ændre i produktionsmetoden
- Ændre i den brugsanvisning, der følger med udstyret
- Udsende advarsler med vigtig produktinformation til alle brugere af udstyret.

Fejl og mangler ved medicinsk udstyr kan have alvorlige konsekvenser for patienter og personale. Det handler altså både om din og om patienternes sikkerhed.

Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er udstyr til bl.a. at undersøge, behandle eller lindre sygdomme og handicap hos mennesker. Fx:

- Kanyler
- Hospitalssenge
- Hofteimplantater
- Katetre
- Operationsudstyr
- Pacemakere
- Krykker
- MR-scannere

Der findes op imod 500.000 forskellige produkter i kategorien medicinsk udstyr.

Hvilke hændelser skal jeg melde?

Du skal melde alle hændelser, der medførte eller kunne have medført et af følgende udfald:

- Dødsfald
- Livstruende sygdom
- Varige skader eller mén
- Nødvendig medicinsk eller kirurgisk behandling for at afværge livstruende sygdom, varige skader eller mén
- Indirekte skade opstået på grund af fejlagtige resultater fra diagnostiske eller IVD test
- Fosterdød, fosterskade eller medfødte abnormiteter
- Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, fx fordi sundhedspersonalet greb ind.

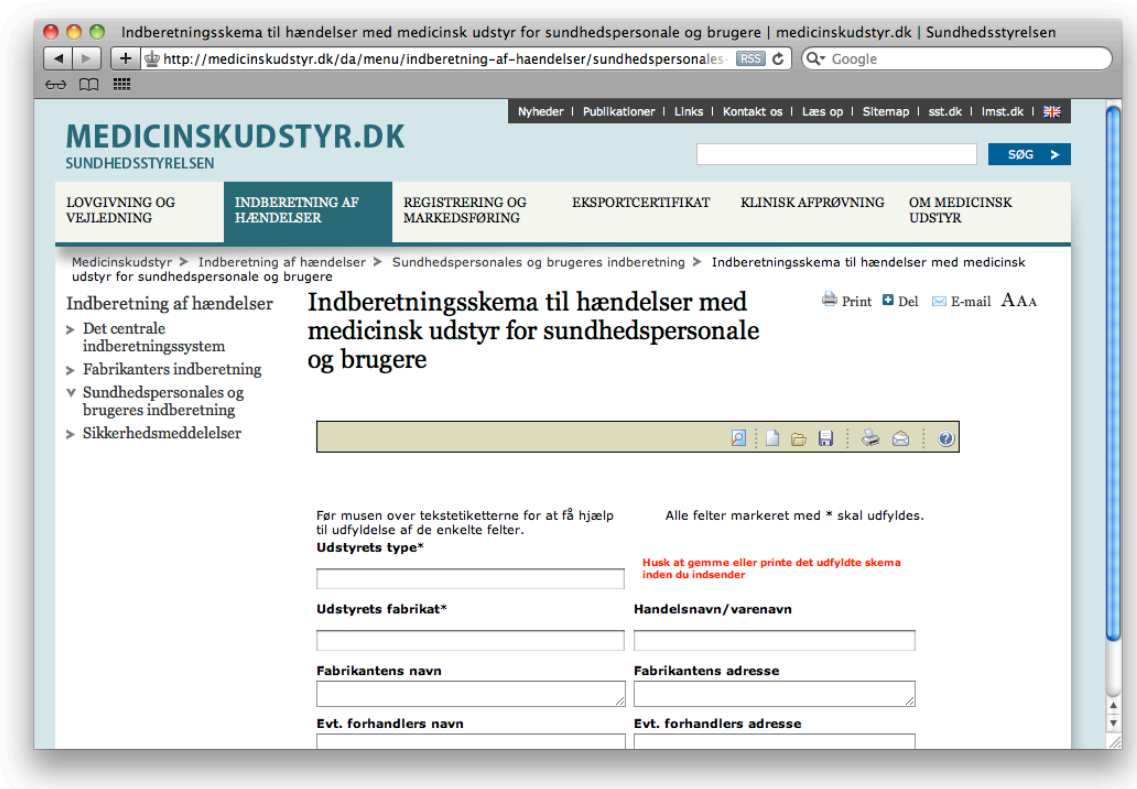
Grunden til, at hændelser skal indberettes, selv om de ikke fik et alvorligt udfald, er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig helbredsproblemer, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig. Du skal melde hændelsen, hvis du vurderer, at det medicinske udstyr er årsag til hændelsen. Hændelsen skal meldes, uanset om den opstod pga. tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen eller mærkningen af udstyret.

Du bør altid melde en hændelse, hvis du er i tvivl.

Hvordan melder jeg hændelser med medicinsk udstyr?

På mange hospitaler er der på afdelingerne en ansvarlig for patientsikkerhed, som står for at indberette til Sundhedsstyrelsen. Men du skal give vedkommende besked om hændelsen. Har I ikke en ansvarlig for at indberette, skal du selv gøre det.

1. Gå ind på www.medicinskudstyr.dk.
2. Vælg "Indberetning af hændelser" og herefter "Sundhedspersonales og brugeres indberetning".
3. Udfyld blanketten under "Indberetningsskema til hændelser med medicinsk udstyr for sundhedspersonale og brugere".
4. Tryk på "Send".



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://medicinskudstyr.dk/da/menu/indberetning-af-haendelser/sundhedspersonales->. The page title is "Indberetningsskema til hændelser med medicinsk udstyr for sundhedspersonale og brugere". The main heading is "Indberetningsskema til hændelser med medicinsk udstyr for sundhedspersonale og brugere". The form includes fields for "Udstyrets type*", "Udstyrets fabrikat*", "Handelsnavn/varenavn", "Fabrikantens navn", "Fabrikantens adresse", "Evt. forhandlers navn", and "Evt. forhandlers adresse". A red warning message says "Husk at gemme eller printe det udfyldte skema inden du indsender".

Alle hændelser med medicinsk udstyr skal både indberettes på www.medicinskudstyr.dk og på www.dpsd.dk, da det er to helt forskellige indberetningssystemer.

Anonymitet er en af grundtankerne i dansk patientsikkerhedsdatabase (dpsd.dk). Anonymiteten skal sikre, at ingen holder sig tilbage fra at melde egne eller andres fejl. Det giver et godt læringspotentiale i forhold til at undgå lignende fejl fremover.

Når man melder en hændelse, som skyldes fejl ved medicinsk udstyr, kan man ikke være anonym. Det skyldes, at Sundhedsstyrelsen og fabrikanten skal kunne kontakte den, som har indberettet, for at få yderligere oplysninger om udstyret. Det er nødvendigt for at kunne undersøge årsagen til hændelsen.

Hvad sker der, når jeg har meldt en hændelse med medicinsk udstyr?

Sundhedsstyrelsen sikrer, at fabrikanten undersøger årsagen til hændelsen. Når undersøgelsen af hændelsen er færdig, bliver du informeret om konklusionen, og hvad der eventuelt er gjort for at undgå lignende hændelser. Sundhedsstyrelsen sikrer efterfølgende, at der sker de nødvendige ændringer af produktet, eller at det tages helt ud af brug.