

## Tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om  
medicintekniska produkter, (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska  
produkter för implantation samt (LVFS 2001:7) om medicintekniska  
produkter för in vitro diagnostik

2010-05-07

Senast reviderad 2011-11-10

# Innehåll

<b>Inledning .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Definitioner .....</b>	<b>5</b>
1.1. Olycka och tillbud med en medicinteknisk produkt.....	5
1.2. Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA) .....	5
1.3. Säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice, FSN) .....	5
1.4. Allvarlig fara för folkhälsan .....	6
<b>2. Rapportering av olyckor och tillbud .....</b>	<b>7</b>
2.1. Vilka medicintekniska produkter omfattas av rapporteringsskyldigheten?.....	7
2.2. Vad ska tillverkaren rapportera? .....	8
2.3. När ska tillverkaren senast rapportera? .....	8
2.4. Till vem ska tillverkaren rapportera? .....	8
2.5. Utredning, uppföljning och slutrapport .....	9
<b>3. Rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA) ....</b>	<b>10</b>
3.1. Vad ska rapporten om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) innehålla? .....	10
3.2. Vad ska säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) innehålla? .....	11
<b>4. Rapportering mellan nationellt behöriga myndigheter (NCAR) .....</b>	<b>13</b>
<b>5. Vårdgivares rapporteringsskyldighet .....</b>	<b>14</b>
<b>6. Blanketter för rapportering .....</b>	<b>15</b>
6.1. Tillverkarens rapportering.....	15
6.2. Vårdgivarens rapportering.....	15

## Inledning

Tillverkare av medicintekniska produkter ska ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av de produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkaren ska också ha lämpliga metoder för att identifiera och genomföra nödvändiga korrigerande åtgärder för att förhindra att olyckor eller tillbud med medicintekniska produkter upprepas.

Tillverkare av medicintekniska produkter är skyldiga att omedelbart anmäla

- varje olycka eller tillbud med en medicinteknisk produkt och
- varje korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (inkluderande återkallande)

gällande sina produkter till behörig myndighet. För händelser och åtgärder i Sverige är Läkemedelsverket behörig myndighet.

Grunden för denna rapporteringsskyldighet finns i EU-direktiven om medicintekniska produkter (93/42/EEG), aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG) samt medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (98/79/EG).

De tre EU-direktiven ger endast en mycket övergripande beskrivning av rapporteringsskyldigheten. I anslutning till de tre EU-direktiven har därför riktlinjer utarbetats. Dessa finns i EU-kommissionens vägledningsdokument MEDDEV 2.12-1, "Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. Vägledningen behandlar det övervakningssystem, ("Vigilance system"), som beskriver hur tillverkare ska fullgöra rapporteringsskyldigheten i ett europeiskt perspektiv. Riktlinjerna uppdateras regelbundet i takt med den utveckling som sker och ska läsas som ett komplement till de rättsliga kraven i EU-direktiven och Läkemedelsverkets föreskrifter.

I Sverige har rapporteringsskyldigheten i EU-direktiven införlivats genom

- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter (i 7 § med hänvisning till bilagorna 2, 4, 5, 6, 7 och 8 samt 9a §),
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation (i 6 § med hänvisning till bilagorna 2,4,5 och 6 samt 7c §) samt
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (i 6 § med hänvisning till bilaga 3 samt 7c §).

Regleringen av rapporteringsskyldigheten är svåröverskådlig pga. att den är splittrad på detta sätt mellan de olika föreskrifterna. Dessutom hänvisas inom föreskrifterna till olika bilagor.

I de upphävda föreskrifterna och allmänna råden (LVFS 2001:8) om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter var rapporteringsskyldigheten i de tre direktiven om medicintekniska produkter samlad i en gemensam föreskrift. För att undvika dubbelreglering och för att ge en mer samlad och tydlig information har LVFS 2001:8 ersatts med denna vägledning. Vägledningen syftar primärt till att främja en enhetlig tillämpning av rapporteringsskyldigheten i Läkemedelsverkets föreskrifter och därigenom uppnå effektiva administrativa procedurer i Sverige. Syftet är även att främja tillämpningen av MEDDEV 2.12-1 för att bidra till enhetlig olycks- och tillbudsrapportering över gränserna (primärt inom EES och Schweiz).

För att det ska vara lättare att tillgodogöra sig innehållet i MEDDEV 2.12-1 har dokumentet översatts till svenska. Det översatta dokumentet bifogas som bilaga till denna vägledning. Alla

hänvisningar till MEDDEV 2.12-1 i vägledningstexten avser det översatta dokumentet i den senaste versionen.

Vägledningen innehåller även ett avsnitt som beskriver vårdgivares rapporteringsskyldighet. Denna rapporteringsskyldighet utgör ett viktigt stöd för tillverkarens rapporteringsskyldighet och regleras nationellt genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

# 1. Definitioner

## 1.1. Olycka och tillbud med en medicinteknisk produkt

Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller har lett till att en patient, en användare eller en annan person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.

Kommentar: På engelska används begreppet ”incident”.

## 1.2. Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA)

En korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är en åtgärd som tillverkaren vidtar för att minimera risken för dödsfall eller att någons hälsotillstånd försämras allvarligt vid användning av en medicinteknisk produkt som tidigare har släppts ut på marknaden. Sådana åtgärder bör meddelas via ett säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice, FSN, se förklaring nedan).

Kommentar 1:

En korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden kan vara:

- Ett produktåtertagande från distributörer och kund/användare, vilket kan innefatta ett utbyte mot en annan, säker produkt.
- En modifiering av produkten hos kund/användare, vilken även kan gälla produktens programvara, bruksanvisning eller märkning. En modifiering utförs normalt av tillverkarens serviceorganisation eller i enlighet med tillverkarens anvisningar av personal med lämplig kompetens hos vårdgivare.
- Ett utskick av viktig information angående implanterade produkter.
- En rekommendation att vidta provisoriska försiktighetsåtgärder i avvaktan på att slutliga korrigerande åtgärder kan genomföras.
- En påminnelse om viktig information, varningar och användningsinstruktioner i tillverkarens bruksanvisning för att undvika användningsfel.

Kommentar 2:

I dessa riktlinjer används definitionen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden synonymt med ”återkallande” som nämns i artikel 10(1), stycke 1b) i 93/42/EEG och artikel 11 i 98/79/EG eftersom det inte finns någon harmoniserad definition för återkallande.

## 1.3. Säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice, FSN)

Kommunikation från tillverkaren eller dennes representant till kunder och/eller användare avseende en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA).

## **1.4. Allvarlig fara för folkhälsan**

Alla typer av händelser som resulterar i överhängande risk för dödsfall, allvarlig försämring av hälsotillståndet, eller allvarlig sjukdom som kräver omedelbar åtgärd.

Kommentar:

Med dessa händelser avses bland annat:

- Sådana händelser som är av betydande och oväntad karaktär så att de kan utgöra en allvarlig risk för folkhälsan, exempelvis humant immunbristvirus (HIV) eller Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD). Sådana problem kan upptäckas endera av den nationellt behöriga myndigheten eller tillverkaren.
- Sådana händelser där det föreligger risk för att flera dödsfall inträffar inom kort tid.

## 2. Rapportering av olyckor och tillbud

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska tillverkare av medicintekniska produkter ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av de produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkare är skyldiga att omedelbart anmäla varje olycka och tillbud gällande sina medicintekniska produkter till behörig myndighet. För händelser och åtgärder i Sverige är Läkemedelsverket behörig myndighet.

I EU-kommissionens vägledningsdokument om ett system för olycks- och tillbudsrapportering för medicintekniska produkter, MEDDEV 2.12-1, beskrivs mer konkret hur tillverkare och myndigheter ska göra för att effektivt tillmötesgå kraven i regelverket.

Huvudansvaret för att bevaka, åtgärda och rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter har således tillverkaren. Tillverkare som är skyldiga att ha auktoriserad representant inom EES och Schweiz måste försäkra sig om att representanten har kännedom om riktlinjerna i MEDDEV 2.12-1 så att tillverkaransvaret kan uppfyllas. Tillverkaren ska försäkra sig om att kännedom om riktlinjerna finns även hos alla de personer som ansvarar för att produkter släpps ut på marknaden och andra representanter med tillstånd att agera för tillverkarens räkning gällande rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

För att tydliggöra tillverkarens rapporteringsskyldighet kommer den att beskrivas utifrån följande frågeställningar:

- **Vilka medicintekniska produkter omfattas av rapporteringsskyldigheten?**
- **Vad ska tillverkaren rapportera?**
- **När ska tillverkaren senast rapportera?**
- **Till vem ska tillverkaren rapportera?**

### 2.1. Vilka medicintekniska produkter omfattas av rapporteringsskyldigheten?

Tillverkaren är skyldig att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter som är CE-märkta. Detta inkluderar även CE-märkta produkter som ingår i en klinisk prövning. Rapporteringsskyldigheten gäller även olyckor och tillbud med specialanpassade medicintekniska produkter. Den senare skyldigheten infördes med de nya ändringsföreskrifterna som trädde i kraft den 21 mars 2010 (LVFS 2009:18 samt LVFS 2009:19).

Rapporteringsskyldigheten omfattar inte in vitro diagnostiska (IVD) medicintekniska produkter för utvärdering av prestanda och inte heller ej CE-märkta medicintekniska produkter som är föremål för klinisk prövning. För rapportering av allvarliga negativa händelser med medicintekniska produkter som är föremål för klinisk prövning, se:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Kliniska-provningar/>.

## 2.2. Vad ska tillverkaren rapportera?

Följande olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska rapporteras:

Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

För utförligare information hänvisas till MEDDEV 2.12-1 avsnitt 5.1 och exempel sammanställda i Bilaga 10.1.

## 2.3. När ska tillverkaren senast rapportera?

Följande tidsramar för rapportering gäller vid olycka eller tillbud med en medicinteknisk produkt som innebär:

**Allvarlig fara för folkhälsan:** OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras). Detta innebär att anmälan inte bör ske senare än **2 kalenderdagar** efter att tillverkaren fått vetskap om faran.

**Dödsfall eller oväntad allvarlig försämring av hälsotillståndet:** OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) efter det att tillverkaren klargjort kopplingen mellan produkten och olyckan eller tillbudet . Detta innebär att anmälan inte bör ske senare än **10 kalenderdagar** efter det att olyckan eller tillbudet blev känd för tillverkaren.

**Övriga:** OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) efter det att tillverkaren har klargjort kopplingen mellan produkten och olyckan eller tillbudet . Detta innebär att anmälan inte bör ske senare än **30 kalenderdagar** efter det att olyckan eller tillbudet blev känd för tillverkaren.

För mer information hänvisas till MEDDEV 2.12-1 avsnitt 5.1.7.

## 2.4. Till vem ska tillverkaren rapportera?

Olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska rapporteras till den nationellt behöriga myndigheten i det land där olyckan eller tillbudet har inträffat. I Sverige är det Läkemedelsverket. Rapporteringen sker med fördel elektroniskt till följande adress: [meddev.central@mpa.se](mailto:meddev.central@mpa.se) .

Angående blanketter för rapportering, se avsnitt 5.1.

Information om namn och adresser till nationellt behöriga myndigheter inom EES finns på Europeiska kommissionens hemsida. För närvarande finns den på följande länk: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/links/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/links/index_en.htm). Klicka på “Vigilance contact points”.



## 2.5. Utredning, uppföljning och slutrapport

Tillverkaren ska lämna in en initialrapport till den nationellt behöriga myndigheten för registrering och utvärdering. Initialrapporten bör efterföljas av en *slutrapport* om inte initialrapporten och slutrapporten är kombinerad till en och samma rapport.

Det är normalt tillverkaren som gör utredningen. Den nationellt behöriga myndigheten övervakar utvecklingen.

Om tillverkaren inte kan genomföra utredningen bör den nationellt behöriga myndigheten informeras om detta så snart som möjligt.

Om det behövs får den nationellt behöriga myndigheten ingripa eller inleda en oberoende utredning. Detta bör i så fall ske i samråd med tillverkaren.

Tillverkaren bör förse den nationellt behöriga myndigheten med en *uppföljningsrapport*, om tillverkaren bedömer att slutrapporten inte kommer att kunna skickas in inom den tid som angetts i initialrapporten.

Slutrapporten ska innehålla information om resultatet från utredningen och eventuella åtgärder.

Exempel på åtgärder kan vara:

- Ingen åtgärd alls.
- Utökad övervakning av produkter som används.
- Förebyggande åtgärder på framtida produktion.
- Korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) (se avsnitt 3).

Rapporten skickas av tillverkaren till den/de nationellt behöriga myndigheter som fick initialrapporten.

Om det är den nationellt behöriga myndigheten som gör utredningen ska tillverkaren informeras om resultatet.

### **3. Rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA)**

Enligt direktiven om medicintekniska produkter måste tillverkaren rapportera alla tekniska eller medicinska skäl som leder till ett återkallande av tillverkarens produkter av samma typ, till den nationellt behöriga myndigheten. Sådana skäl är:

Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

Borttagande av produkter från marknaden av enbart kommersiella skäl omfattas inte av rapporteringsskyldigheten.

För att utreda behovet av en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) uppmanas tillverkaren att följa den harmoniserade riskhanteringsstandarden EN ISO 14971:2007. I fall då tveksamhet råder bör tillverkaren välja att rapportera och att utföra en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA).

Tillverkaren ska informera sina kunder om vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) via ett säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice, FSN) (se avsnitt 3.2).

I de fall ett anmält organ har varit delaktigt i certifieringsprocessen för en produkt bör även denna upplysas om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA).

#### **3.1. Vad ska rapporten om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) innehålla?**

Tillverkaren ska utfärda en rapport (se nedan) till de behöriga myndigheterna i samtliga berörda länder samt till den nationellt behöriga myndighet där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte.

Rapporten bör innehålla all relevant dokumentation, för att den nationellt behöriga myndigheten ska kunna övervaka den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA), exempelvis:

- Lämpliga delar från riskanalysen.
- Bakgrundsinformation och skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller eventuella risker för patienten, användaren, eller annan person eller andra möjliga risker för patienter relaterade till tidigare användning av den berörda produkten).
- Beskrivning och motivering till åtgärden (korrigerande/förebyggande).
- Råd om vilka åtgärder som distributörer och användare bör vidta (och där så är tillämpligt):
  - identifiering och karantän för produkten,
  - metod för återvinning, kassering eller modifiering av produkten,
  - rekommendationer för patientuppföljning, gäller exempelvis implantat eller IVD-produkter,
  - en uppmaning om att sprida säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till alla berörda inom organisationen och att vara uppmärksam under den tidsperiod som angetts,

- en begäran att till tillverkaren lämna kontaktuppgifter om övriga organisationer dit de berörda produkterna kan ha överförts och en uppmaning om att vidarebefordra en kopia av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till dessa organisationer.
- Berörda produkter och vilka serie-/lot-/batch-nummer som omfattas.
- I de fall åtgärden endast berör enstaka batcher, eller delar ur en batch, en förklaring till varför övriga produkter inte påverkas.
- Uppgifter om tillverkaren/den auktoriserade representanten.

Tillverkaren bör även bifoga en kopia av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) tillsammans med rapporten om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA).

Tillverkaren rekommenderas att förse lämplig nationellt behörig myndighet med ett utkast av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN). Detta kan exempelvis vara myndigheten i det land där olyckan eller tillbudet inträffat, tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte eller i det land där flest produkter finns på marknaden.

Det rekommenderas att det anmälda organet som medverkat i certifieringsprocessen för den berörda produkten får en kopia på den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA) inklusive säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN).

### **3.2. Vad ska säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) innehålla?**

Tillverkaren bör utforma säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) på ett likartat sätt till alla berörda inom EES-området och Schweiz.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) bör skrivas på företagets brevpapper, på språk som talas i det mottagande landet (vilket bestäms av respektive nationellt behörig myndighet) och innehålla följande:

1. Tydlig rubrik med texten “Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden” och därefter produktens kommersiella namn, dokumentets ID (t.ex. datum) och typ av åtgärd.
2. Uppgifter som tydligt talar om vilka produkter som berörs, t.ex. apparattyp, modell och nummer, batch-/lot- eller serienummer på berörda produkter samt artikelnummer eller beställningsnummer.
3. Ett uttalande som anger skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA) (inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller eventuella risker för patienten, användaren, eller annan person, och andra möjliga risker för patienter relaterade till tidigare användning av berörda produkter).
4. Råd om vilka åtgärder som användaren bör vidta, exempelvis:
  - identifiering och karantän för produkten,
  - metod för återvinning, kassering eller modifiering av produkten,
  - rekommenderad förnyad granskning av patienters tidigare provsvar eller patientuppföljning, t.ex. vid implantat eller IVD-produkter,
  - tidsplaner för åtgärderna.
5. En uppmaning om att sprida säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till alla berörda inom organisationen och att vara uppmärksam under den tidsperiod som angivits.

6. Om så behövs, en begäran om att till tillverkaren lämna kontaktuppgifter om övriga organisationer dit de berörda produkterna kan ha överförts och en uppmaning om att vidarebefordra en kopia av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till dessa organisationer.
7. Om så behövs, en begäran om att mottagaren av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) kontaktar övriga organisationer som kan ha fått felaktiga testresultat från den produkt som använts. Detta gäller exempelvis felaktiga diagnostiska resultat.
8. Intygande om att aktuella nationellt behöriga myndigheter har fått information om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA).
9. Kontaktuppgifter för kunder samt information om hur och när ansvariga personer kan nås.

I meddelandet får det inte ingå kommentarer och framställningar som innehåller försök att

- a) förringa risken eller
- b) marknadsföra produkter eller tjänster.

Tillverkaren kan bifoga ett formulär som mottagaren kan använda för att bekräfta att uppgifterna tagits emot (viktigt för tillverkarens internkontroll).

Om tillverkaren följer anvisningarna ovan kommer säkerhetsmeddelandena till marknaden (FSN) att uppfattas som tydliga. Detta bidrar till att minska risken för att behöriga myndigheter måste begära att tillverkaren reviderar säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN).

## **4. Rapportering mellan nationella behöriga myndigheter (NCAR)**

Information ska spridas mellan de nationellt behöriga myndigheterna och skickas som kopia till EU-kommissionen när:

- A) Tillverkaren har utfört en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA).
- B) En nationellt behörig myndighet begär att tillverkaren ska genomföra en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) eller förändra en åtgärd som tillverkaren redan har påbörjat.
- C) Patient eller användare har utsatts för allvarig säkerhetsrisk och ingen korrigerande åtgärd ännu har fastställts, men åtgärder övervägs.

Denna information kallas rapport från nationellt behörig myndighet (National Competent Authority Report, NCAR).

Rapporter gällande A) bör spridas av den nationellt behöriga myndighet där tillverkaren eller dess auktoriserade representant har sitt säte.

Rapporter gällande B) och C) bör spridas av den nationellt behöriga myndigheten som efterfrågat den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA), begärt ändring av åtgärd, upptäckt en allvarlig risk beträffande åtgärden eller förväntas ta mot slutrapporten.

Behöriga myndigheter bör i möjligaste mån samråda med tillverkaren när rapporten förbereds, och bör dessutom meddela tillverkaren när den har utfärdats.

För mer information hänvisas till MEDDEV 2.12-1 avsnitt 6.3.5.

## 5. Vårdgivares rapporteringsskyldighet

För att tillverkaren ska kunna fullgöra sin rapporteringsskyldighet är det viktigt att användarna av medicintekniska produkter informerar tillverkaren om de olyckor och tillbud som inträffar. Som ett viktigt stöd för tillverkarens rapporteringsskyldighet och Läkemedelsverkets tillsyn har Socialstyrelsen formulerat krav på att vårdgivare ska rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till tillverkaren och till Läkemedelsverket. Händelser med egentillverkade medicintekniska produkter ska dock endast anmälas till Socialstyrelsen. Kraven finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna beskriver kriterier för rapporteringsbara händelser, tillvägagångssätt och ansvarsfrågor vid rapporteringen.

Vårdgivaren ska rapportera olyckan eller tillbudet med den medicintekniska produkten så snart som möjligt för att inte i onödan fördröja tillverkarens utredning. Rapporteringen bör ske samtidigt till tillverkaren och Läkemedelsverket. Vårdgivaren bör inte avvakta med rapporteringen i väntan på en eventuell utredning inom hälso- och sjukvården eller hos tillverkaren. Angående blankett för rapportering se avsnitt 6.2.

Vårdgivaren ska också ta tillvara en produkt som har varit inblandad i en händelse, för att möjliggöra en fortsatt utredning. Det gäller även för bruksanvisningen och förpackningen. Dessutom finns krav på att vårdgivaren ska biträda tillverkaren samt Läkemedelsverket med den ytterligare information som kan behövas för att utreda en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt.

## **6. Blanketter för rapportering**

### **6.1. Tillverkarens rapportering**

Blanketter för rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) finns på svenska och engelska på nedanstående länk:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud/>.

Företag med verksamhet utanför Sverige uppmanas att använda blanketten för korrigerande säkerhetsåtgärd på engelska.

Utländska företag kan även återfinna blanketterna på engelska tillsammans med information om rapportering under Läkemedelsverkets webbsida på engelska, som nås via länken:

<http://www.lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/Accidents-and-the-Vigilancesystem/>.

### **6.2. Vårdgivarens rapportering**

Blankett för vårdgivares rapportering av olyckor och tillbud (allvarliga negativa händelser och tillbud) med medicintekniska produkter finns som bilaga i SOSFS 2008:1 samt på nedanstående länk:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-medicintekniska-olyckor-och-tillbud/>.