TILLBUD ELLER NEGATIV HÄNDELSE MED MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM ÄGS AV HJÄLPMEDELSCENTRALEN – PROCESS OCH ARBETSSÄTT

Vårdgivaren utreder händelsen.

Om vårdgivaren behöver ytterligare underlag i sin utredning görs arbetsorder i webSesam: *Underlag till vårdgivares bedömning medtek avvik*

Vårdgivaren bedömer att *anmälan om negativa händelser och tillbud med medicin-tekniska produkter* ska göras.

Vårdgivaren gör anmälan till tillverkaren/leverantören, Läkemedelsverket och informerar eventuellt Inspektionen för vård och omsorg.

Kopia på anmälan skickas till Hjälpmedelscentralen via mejl eller post till adress: *Hjälpmedelscentralen Mölndal, Box 59, 431 21 Mölndal*
E-post: info.hmc@vgregion.se

Vårdgivaren ska på förfrågan biträda tillverkaren och Läkemedelsverket med kompletterande underlag.

Vårdgivaren skickar hjälpmedlet till Hjälpmedelscentralen. **Märkning görs med en rosa ”tag”.** Avsedd ruta kryssas i. **Arbetsorder läggs med åtgärdstyp ”Produkt med medicintekn avvik till Läkemedelsv”.**
Om Läkemedelsverket har meddelat referensnummer för avvikelsen anges det. På så sätt kan Hjälpmedels-centralen koppla ihop hjälpmedlet med inkommen kopia på anmälan.
Hämtorder görs.
Kan inte hämtning göras med ordinarie turbil kontaktas Hjälpmedelscentralens Kundtjänst för att göra upp om hämtning.

Vårdgivaren skickar en kopia på tillverkarens/ Läkemedelsverkets svar på anmälan till Hjälpmedelscentralen.

Hjälpmedelscentralen bistår med teknisk dokumentation såsom ålder, antal rekonditioneringar, tidigare avhjälpande underhåll. Hjälpmedelscentralen kan ge sin syn på om rör sig om produktfel, bristande underhåll eller handhavandefel. Hjälpmedelscentralens biträde vid utredning av medicinteknisk avvikelse ingår i funktionshyran.

Hjälpmedelscentralen använder vårdgivarens märkning och registrering för att identifiera och hantera ”Produkt med medicintekn avvik till Läkemedelsv”.

Hjälpmedelscentralen använder rapporter och svar på anmälningar om medicintekniska avvikelser vid olika steg i upphandlingsprocessen samt för verksamhets-utveckling och kvalitetsredovisning.