

Gäller för: VO9 Bild- och funktionsmedicin och vårdnära tjänster, Medicinsk teknik

Giltig från: 2026-02-10

Giltig till: 2027-08-29

Innehållsansvar: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

Granskad av: Peder Karlsson, (pedka2), Medicinteknisk ingenjör

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Hantering av säkerhetsmeddelande medicintekniska produkter

Förändringar sedan föregående version

Förlängd giltighetstid.

Bakgrund, syfte och mål

Rutinen har som syfte att säkerställa att de säkerhetsmeddelanden rörande medicintekniska produkter som kommer till Medicinsk teknik blir omhändertagna, åtgärdade och dokumenterade.

Avgränsningar

Hanterar bara de säkerhetsmeddelande som kommer till Medicinsk tekniks kännedom

Arbetsbeskrivning

1. När någon på medicinsk teknik får ett säkerhetsmeddelande rörande medicinteknisk produkt skall denna skicka en kopia på säkerhetsmeddelandet till medicinteknisk chef.
2. Medicinteknisk chef ansvarar för att säkerhetsmeddelandet diarieförs genom att skicka en kopia av säkerhetsmeddelande till skas@vgregion.se och meddelar diariehandläggaren att säkerhetsmeddelandet skall diarieföras i ärendet ”säkerhetsmeddelande medicintekniska produkter xxxx” där xxxx anger innevarande år. Medicinteknisk chef meddelar den person på medicinsk teknik som får i uppdrag att hantera ärendet dess diarienummer.
3. Personen på medicinsk teknik som hanterar ärendet meddelar berörd(a) verksamhetschefer(er), enhetschef(er) och MT-direkt om innehållet i säkerhetsmeddelandet och vilka åtgärder som

behöver vidtagas. Begär att mottagaren svarar att informationen är mottagen.

4. Personen på medicinsk teknik som hanterar ärendet ansvarar för att åtgärderna utförs. I de fall då säkerhetsmeddelandet kräver en åtgärd av produkten skall detta dokumenteras i arbetsorder i Medusa med information om säkerhetsmeddelandets beteckning och diarienummer.
5. När samtliga åtgärder enligt säkerhetsmeddelande är vidtagna meddelas berörd(a) verksamhetschefer(er), enhetschef(er), MT-direkt och medicinteknisk chef.
6. Medicinteknisk chef ansvarar för att svarsblankett skickas till leverantör och att åtgärderna dokumenteras i diariet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VO9 Bild- och funktionsmedicin och vårdnära tjänster, Medicinsk teknik

Innehållsansvar: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

Granskad av: Peder Karlsson, (pedka2), Medicinteknisk ingenjör

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9727-1462347759-11

Version: 4.0

Giltig från: 2026-02-10

Giltig till: 2027-08-29