

Intern melding om feil/mangler på medisinsk teknisk utstyr

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 24.07.2024

1. HENSIKT

Sikre at alvorlige og/eller gjentakende feil og mangler blir rapportert til klinikk/seksjon/post som er bruker av utstyret. Dette reduser muligheten for at tilsvarende feil og mangler oppstår på ny.

2. ANSVAR

Ansatte ved Medisinsk Teknologi Avdeling (MTA) som i sitt daglige virke og erfaring ser at det vil være behov for å informere andre enn MTA ansatte, skal følge denne prosedyren.

3. BESKRIVELSE

3.1 Hva som skal rapporteres.

- Feil som går på sikkerhet for pasienter og/eller personalet.
- Brukermessige feil.
- Uheldig/feil konstruksjon som ikke kan rettes opp, og som derfor må innpasses i den daglige bruk/drift.

Vurderingskriterier:

- Sikkerhetsmessige feil rapporteres alltid (sikkerhet for pasient/personale).
 - Det skal vurderes om dette i tillegg skal meldes til alle avd./poster med samme modell/type utstyr.
- Brukermessige feil rapporteres i de tilfeller hvor feilen er gjentakende for enheten.
- Konstruksjonsmessige feil/mangler meldes alle avd./poster med samme modell/type utstyr.

Hvem rapporterer:

- I de tilfeller hvor det skal meldes sørger jobbsvarlig MTA for dette elektronisk.

3.2 Dokumentasjon.

Kopi av meldingen lagres elektronisk i mappe MedTek\felles\dokumenter MTA\tilbakemelding til avd. Følgende format brukes: BU år.mnd.dd Forklarende tekst + avd. (eks. BU 08.11.28 Defekt plastnippel til ProCare BT. apparat. + alle avd.).

5. REFERANSER

6. EKSTERNE REFERANSER

[El-tilsynsloven](#)

[Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter \(Internkontrollforskriften\)](#)

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)