

Vigilancehantering FO Vård och hälsa

Lagrum och styrande förutsättningar

Enligt *Bestämmelser kring medicinsk utrustning (2017/745)* är leverantörer skyldiga att ha ett system för att följa upp hur produkterna fungerar i praktisk användning samt att rapportera till myndighet om händelser som inträffar kan innebära en risk för hälsa och/eller säkerheten för en patient, användare eller annan person.

Syfte

Rutinen syftar till att beskriva arbetssätt inom FO Vård och hälsa när det gäller vigilanceärenden.

Omfattning

Rutinen omfattar hantering av alla uppkomna vigilanceärenden för samtliga system och tjänster som ingår i FO Vård och hälsa.

Ansvarsfördelning

Objektägare och systemägare är ytterst ansvariga.

Förvaltningsledare och förvaltningsledare IT ansvarar för att upprätta denna rutin och se till att den efterlevs inom förvaltningsobjektet.

Objektspecialister och systemspecialister ansvarar för att delta vid ev utredningar osv i samband med vigilanceärenden.

Genomföra

- Mejl från leverantör inkommer till angiven funktionsbrevlåda som vittjas av förvaltningsledningen
- Förvaltningsledningen informerar objekt- och systemägare samt regionledning, tjänsteman i beredskap (TiB), kommunikatör i beredskap (KiB) i förekommande fall
- Information till användare läggs upp som nyhet på berört systems sida på Insidan av förvaltningsledningen
- Mejl skickas ut till alla vårdenheter via objektspecialisterna

I de fall anmälan till läkemedelsverket ej ska ske ansvarar berörda objekt- och systemspecialister för att informera förvaltningsledningen samt att ta fram den regionala informationen.