



Uppdrag LSG Medicintekniska produkter

Uppdraget är godkänt och beslutat i regionledningen 25-09-01.

Syfte och mål

LSG MTP- ska hantera strategiska frågor gällande hanteringen av *medicintekniska produkter*. Arbetet styrs av externa lagkrav från EU (MDR/IVDR) och relevanta nationella föreskrifter *där vårdgivaren ska säkerställa att det inom verksamheten finns en organisation och rutiner för säker användning av medicintekniska produkter*. Målet är att förenkla laguppfyllnad inom hela organisationen och därmed öka vårdkvalitet och patientsäkerhet.

Uppdrag

Styra och stödja arbetet i:

- LAG Tillverkning och säkerhet
- LAG Ordnat införande och förskrivarstöd

Genom att :

- Utforma skriftliga uppdrag i LAGar med kvalitativa mål
- Hantera frågor som uppkommer från rapportering från respektive LAG
- Hålla ihop arbetet

Tillsammans ska LSG+ LAGar

- Stötta verksamheterna och vid behov ta fram övergripande riktlinjer och vägledningar för att förenkla lagefterlevnad inom MDR/IVDR, de nationella föreskrifterna för MTP.
- Vara regionens forum för utredning och beredning av medicintekniska ärenden som direkt eller indirekt regleras av medicintekniska föreskrifter under hela den medicintekniska produktens livscykel, det vill säga från anskaffning till avveckling.
- Ge stöd, samordning och uppföljning till de verksamheter/enheter som agerar som tillverkare.

Medverka till att endast säkra produkter anskaffas samt stötta regionen i ordnat införande och kommunicera MTP-rådets rekommendationer.

- Samverka i frågor som ska lösas enligt uppdrag från nationell och sjukvårdsregional nivå.

Mötesfrekvens

6 ggr per år – fler tillfällen vid behov. Mötestid 45 minuter per gång. Eget arbete för att lösa uppdraget tillkommer mellan mötena.

Ändringar kan tillkomma vad gäller uppdrag och sammansättning av ingående funktioner. Vid större avvikelser krävs nytt beslut.

Den lokala samverkansgruppen för Medicintekniska produkter består av nedanstående funktioner:

Divisionchef, representant HS ledning (ordförande)

Representant för Utveckling och digitalisering

Regionstabsrepresentant

Regionöverläkare CMIO

PRRC (regulatoriskt ansvarig person)/ medicintekniskt säkerhetsansvarig

Processledare (sammanställande och sekreterare)