

Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Derfor er det en god idé

Akademisk sagsbehandler, Lægemiddelstyrelsen, Katrine Hagen Lema

Beskæftigelsesområder: *Katrine Hagen Lema arbejder i Lægemiddelstyrelsens sektion for Medicinsk Udstyr. Sektionens kerneopgave er patientsikkerhed og markedsovervågning. Katrine arbejder desuden med selvtest, software og apps som medicinsk udstyr og sidder også med i EUs Software arbejdsgruppe.*

Effektiv markedsovervågning er en helt central del af vores arbejde i Lægemiddelstyrelsens sektion for CE-mærket medicinsk udstyr. Med en effektiv overvågning, kan vi være med til at sikre et vedvarende højt niveau af sikkerhed – både for patienter og professionelle brugere.

Lægemiddelstyrelsens indberetningssystem er helt afhængigt af, at både fabrikanter og sundhedsprofessionelle opfylder deres indberetningspligt. Indberetningssystemet giver mulighed for at opfange eventuelle fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr og systematisk sikre, at disse udbedres alle de steder, hvor udstyret anvendes.

Lægemiddelstyrelsens nationale indberetningssystem indgår i et europæisk overvågnings-samarbejde, som betyder, at vi kan opbygge en langt større viden om produktsikkerheden og tiltag, der også kan have betydning for danske brugere.