

# Avvikelsehantering – klagomål, vårdskada, arbetsskada, säkerhet och tillbud

Syftet med avvikelsehantering är att identifiera risker och händelser för att kunna handlägga dessa på bästa sätt, ta reda på orsak och genom åtgärder förebygga att de inte inträffar igen, samt att dokumentera och använda avvikelsehanteringen som underlag till utvecklingsarbete.

## Förändringar sedan föregående version

Anpassning av rutinen har gjorts utifrån regional information på hemsidan för MedControl Pro.

## Bakgrund

Enligt Patientsäkerhetslagen och Arbetsmiljölagen är vårdgivare skyldiga att bedriva ett systematiskt säkerhetsarbete. I det systematiska säkerhetsarbetet ingår att ha rutiner för att identifiera, rapportera och dokumentera negativa händelser och tillbud, samt fastställa bakomliggande orsaker och åtgärda dessa.

Med avvikelse avses en icke förväntad negativ händelse eller risk för händelse (tillbud) som medfört eller skulle kunna medföra risk för eller skada på person och/eller egendom, till exempel patient, närstående, medarbetare, utrustning eller yttre miljö.

## Arbetsbeskrivning

Alla incidenter/avvikelser som inträffat/kunnat inträffa registreras i [MedControl PRO](#).

1. Patientklagomål - riktade till verksamhet vid Regionhälsan - oavsett om det kommer från patient, närstående, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) eller Patientnämnden.
2. Patientskada som kunnat inträffa/inträffat.

3. Arbetsskada såväl fysiska som psykiska, hot och våld med mera som kunnat inträffa/inträffat.
4. Säkerhet, både allmän säkerhet och informationssäkerhet.
5. Produkter, både medicintekniska och IT-relaterade.

## Ansvarsfördelning

### **Styrelsen för Regionhälsan ansvarar för att:**

- Kontinuerligt hålla sig informerad om Regionhälsan arbete med avvikelshantering, till exempel patientsäkerhetsarbetet, lex Maria-anmälningar, kundnöjdhet, informationssäkerhet.

### **Förvaltningsledning för Regionhälsan ansvarar för att:**

- Vid varje möte diskutera och informera om arbetet med avvikelshantering i syfte att utbyta erfarenheter och utveckla arbetet med avvikelshantering.

### **Regionområdeschef/områdeschef ansvarar för att:**

- Det finns övergripande mål för hur regionområdets systematiska kvalitetsarbete ska bedrivas och för att ta fram och fastställa rutiner där det behövs.
- Följa upp och utveckla regionområdets organisation (se roller nedan) och hantering av avvikelser och inkomna klagomål, samt för uppföljning och analys så att åtgärder kan vidtas för att förbättra vården.
- Rapportera till chefläkare allvarliga vårdskador och andra allvarliga händelser för eventuell initiering av händelse- och/eller riskanalys.
- Återkoppling sker till berörd medarbetare, patient eller anhörig. Enligt Patientsäkerhetslagen ska patient och eventuellt närstående informeras omedelbart när det står klart att patienten drabbats av vårdskada.
- Tillsätta person för varje roll i MedControl PRO inom regionområdet och att vid avslut av tjänstgöring avsluta behörigheterna.
- Vid avslut av tjänstgöring se till att ärenden avslutas eller omhändertas av annan person.

### **Medarbetare ansvarar för att:**

- Rapportera inträffade avvikelser så snart som möjligt efter det att en incident/avvikelse identifierats eller efter att ett klagomål inkommit.

- Vid allvarlig händelse direkt ta kontakt med närmaste chef.

## Extern avvikelse

Extern avvikelse är en avvikelse som ska orsaksutredas av en extern verksamhet, vilket innebär en verksamhet som inte finns valbar i MedControl PRO till exempel privat vårdgivare som VGR inte har avtal med och apotek eller att man skickar till en annan region. Privata vårdgivare med avtal med Västragötalandsregionen och kommuner finns upplagda och valbara i MedControl PRO.

[Rutin till extern part - VGR gemensamt](#)

## Hantering av patientklagomål

Se bilaga 1 sid 6 : Lathund - Hantering av klagomålsärende.

## Avvikelse gällande medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter innefattar produkter som är avsedda att användas inom alla former av hälso- och sjukvård.

Se bilaga 2 sid 9: Lathund - Avvikelse gällande medicintekniska produkter.

## Avvikelse gällande läkemedelsbiverkan eller misstänkt läkemedelsbiverkan

Rapportering av biverkningar från hälso- och sjukvården är en av hörnpelarna i arbetet för en säker läkemedelsanvändning. Det är av sådan stor betydelse att sjukvården har en lagstadgad skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar. Redan misstanke om en biverkning av läkemedel ska rapporteras, den behöver varken vara utredd eller bekräftad.

Se bilaga 3 sid 11: Lathund - Avvikelse gällande läkemedelsbiverkan och misstänkt läkemedelsbiverkan.

## Händelse- och riskanalyser

Vid allvarlig avvikelse ska händelseanalys göras enligt LÖF: [Handbok utredning och händelseanalys](#) och [Handbok riskanalys](#). En riskanalys kan exempelvis genomföras vid förändringar i organisationen, eller vid ett stort antal upprepade rapporterade avvikelser av samma karaktär. Avvikelsen rapporteras snarast till områdeschefen som kontaktar chefläkare som i samråd med områdeschef och medicinskt ansvarig beslutar om en händelseanalys ska genomföras.

## Roller i MedControl PRO

Alla användare har behörigheten att registrera en avvikelse, ingen behörighet behöver sökas. Rollerna ÄA och VC ska finnas tillsatta på alla nivåer i förvaltningen.

### **ÄA – ärendeansvarig**

Är mottagare av alla ärenden på enheten. Kan själv utreda och avsluta avvikelser eller tilldela ansvaret till ÖA.

### **VC – verksamhetschef**

Verksamhetschefen har, via Pågåendelistan, tillgång till alla avvikelser på sin verksamhet. VC kan läsa avvikelserna och kommentera i kommentarsfälten. Utredande enhets verksamhetschef är den som har behörighet att lägga avvikelserna till lex Maria-ansvarig.

### **PA – Personalansvar**

Tilldelas chefer

### **ÖA – medicinsk rådgivare/medicinskt ansvarig**

läkare/medicinskt ledningsansvarig läkare.

Tilldelas vid behov en roll i ärendet av ärendeansvarig och kan då ansvara för utredning/åtgärd/uppföljning av avvikelserna. ÖA kan även utse en kompletterande orsaksutredare/åtgärdsansvarig/uppföljningsansvarig.

De med rollen ÖA behöver även tilldelas rollen *Kvalitet* för att kunna få tillgång till verksamhetens alla pågående avvikelser, listorna *Att göra* och *Pågående*.

### **Kvalitet – kvalitetsansvariga/utvecklingsledare/ verksamhetsutvecklare**

Kan läsa enhetens avvikelser och kommentera i kommentarsfältet under *Ytterligare berörda*. Rollen kvalitet är lämplig för användare som ska kunna vara kompletterande orsaksutredare/åtgärdsansvarig/uppföljningsansvarig.

## Lex Maria-handläggning

Avvikelse som i riskmatrisen bedöms som katastrofala eller betydande skickas automatiskt som ett e-post-meddelande till ansvarig områdeschef. Denne tar i sin tur ställning till om avvikelserna ska skickas vidare till chefläkare för en lex Maria-bedömning.

Lex Maria-ansvarig dokumenterar sin bedömning. Om avvikelserna leder till en lex Maria-anmälan skickas den vidare till IVO.

*Först när en lex Maria-anmälan är klar och beslut inkommit IVO får ärendet avslutas.*

## Ansvar

Respektive regionområdeschef/områdeschef ansvarar för att rutinen är känd och implementerad inom sitt verksamhetsområde.

## Relaterad information

[Patientsäkerhetslagen \(SFS 2010:659\)](#)

[Hälso- och sjukvårdslagen \(SFS 1982:763 28 §\)](#)

[SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Socialstyrelsen](#)

[IVO Anmälan enligt lex Maria | IVO.se](#)

[Systematiskt arbetsmiljöarbete \(AFS 2001:1\), föreskrifter - Arbetsmiljöverket](#)

## Bilageförteckning

Bilaga 1: Lathund - Hantering av klagomålsärende

Bilaga 2: Lathund - Avvikelse gällande medicintekniska produkter

Bilaga 3: Lathund – Avvikelse gällande läkemedelsbiverkan eller misstänkt läkemedelsbiverkan

Bilaga 4: Lathund – Arbetsskadeanmälan

## Bilaga 1

### Lathund - Hantering av patientklagomål

#### **Underrättelse och begäran om handlingar och uppgifter från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) - via diariet**

- Chefläkarenheten skickar ärendet till verksamhetschef/områdeschef mfl.
- Ansvarig chef registrera ärendet i MedControl PRO och skickar meddelande till utvecklingsledare på chefläkarenheten om AV-nummer.
- Ansvarig chef lägger ärendet till medicinsk rådgivare som kompletterande orsaksutredare i MedControl PRO.
- Chefläkare kontaktas eventuellt för bedömning av ärendet och ställningstagande till händelseanalys inför lex Maria-bedömning.
- Medicinsk rådgivare och ansvarig chef samråder och dokumenterar sin utredning och bedömning i MedControl PRO.
- Journalkopior och yttrande skickas (krypterad e-post) till utvecklingsledare i kronologisk ordning.
- Utvecklingsledare på chefläkarenheten skickar in handlingarna till IVO och diariet.

#### **Meddelande om patientklagomål som hänvisats av IVO till vårdgivaren för vidare åtgärd - via diariet**

- Chefläkarenheten skickar ärendet till ansvarig chef, som inom ett (1) arbetsdygn kontaktar patient/närstående för att informera om att klagomålet har tagits emot och ge besked om när svar bedöms kunna lämnas.
- Ansvarig chef registrerar ärendet i MedControl PRO och meddelar utvecklingsledare på chefläkarenheten AV-nummer.
- Medicinsk rådgivare och ansvarig chef samråder, bedömer och dokumenterar i MedControl PRO samt beslutar om ärendet ska skickas till chefläkare för lex Maria-bedömning.
- Ansvarig chef lämnar svar till patient/närstående snarast – dock senast inom fyra (4) veckor - oavsett vem som utreder ärendet.

#### **Klagomål direkt till vårdgivaren**

Klagomål kan inkomma direkt till alla medarbetare, via 1177 Vårdguiden eller förvaltningens myndighetsbrevlåda. Klagomål

som är riktat till verksamhet vid Regionhälsan hanteras enligt nedan:

- Ansvarig chef kontaktar patient/närstående i första hand per telefon inom ett (1) arbetsdygn.
- Om ansvarig chef bedömer att klagomålet föranleder utredning, ska besked ges när utredningen beräknas vara färdig och återkoppling kan ske. Det ska ske snarast – dock senast inom fyra (4) veckor.
- Klagomålet registreras i MedControl PRO och eventuella handlingar bifogas som fil.
- Medicinsk rådgivare och ansvarig chef samråder, bedömer och dokumenterar i MedControl PRO samt beslutar om ärendet ska skickas till chefläkare för lex Maria-bedömning.
- Ansvarig chef meddelar utvecklingsledare på chefläkarenheten AV-nummer om ärendet skickas till chefläkare för bedömning.

#### **Klagomål till vårdgivaren från Patientnämnden - via diariet**

- Diariet skickar ärendet till chefläkarenheten och bekräftelse till Patientnämnden på att ärendet är mottaget.
- Utvecklingsledare vid chefläkarenheten skickar ärendet till verksamhetschef/områdeschef mfl.
- Vårdgivaren ska bistå Patientnämnden i den utsträckning som behövs.
- Ansvarig chef registrerar ärendet i MedControl PRO och meddelar utvecklingsledare chefläkarenheten AV-nummer.
- Medicinsk rådgivare och ansvarig chef samråder, bedömer och dokumenterar i MedControl PRO samt beslutar om ärendet ska skickas till chefläkare för lex Maria-bedömning.
- Ansvarig chef ska besvara Patientnämndens förfrågan så snart som möjligt – dock senast inom fyra (4) veckor - oavsett vem som utreder ärendet. Krävs en längre handläggningstid för ärendet ska Patientnämnden kontaktas och meddelas detta inom denna fyra (4) veckorsperiod.
- Ansvarig chef skickar svaret till Patientnämnden via SDK eller krypterad e-post. Verksamhetens svar ska även skickas till utvecklingsledare chefläkarenheten via SDK eller krypterad e-post för diarieföring.

### **För samtliga klagomål gäller följande**

- Om uppgifter i ett skriftligt klagomål behövs för att säkerställa en god och säker vård av den aktuella patienten ska handlingen journalföras.
- Alla inkommande och utgående handlingar samt intern utredning ska bifogas som fil till ärendet i MedControl PRO. Om inte det fungerar och man behöver skicka handlingar internt ska det ske på ett säkert sätt, exempelvis via post eller krypterad e-post.
- Dokumentera i journal när journalkopia skrivs ut, till vem den skickas och när.  
Kommunikation med IVO och diariet sköts av utvecklingsledare chefläkarenheten.

## Bilaga 2

### Lathund - Avvikelser gällande medicintekniska produkter

#### **Medicinteknisk produkt**

Innefattar produkter som är avsedda att användas inom alla former av hälso- och sjukvård.

Exempel på produkter inom Regionhälsan verksamheter:

- Personligt förskrivna hjälpmedel som beställts från Hjälpmedelscentralen, exempelvis rullstol, rollator, kompressionsstrumpa.
- Läkemedelsnära produkter inom områdena diabetes, inkontinens, nutrition och stomi.
- Sårvårdsmaterial, kopparspiral, annat material som lämnas ut till patient.
- Utrustning på mottagningar exempelvis brits, medicinsk apparatur, kanyler, blodtrycksmanschetter, provtagningsutrustning.

#### **Rapportering i MedControl PRO**

Rapportera negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som medfört eller riskerat att medföra skada för patient eller någon annan person i samband med:

- funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda
- felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen
- felaktig konstruktion
- felaktigt handhavande
- bristande underhåll
- bristfällig skriftlig och/eller muntlig information

[Lathund registrering](#) medicinteknisk produkt, se sid 11

Fyll i blanketten Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter [Medicintekniska produkter | IVO.se](#)

- Vårdenhetens diarienummer är AV-nummer i MedControl PRO
- Kontaktperson är den som registrerar ärendet
- Anmälare är verksamhetschef

- Ta eventuellt foto på produkt eller uppkommen personskada

Bifoga blankett och eventuellt foto som fil i MedControl PRO ärendet.

## Rapportering i MedControl PRO – ansvarsfördelning

### **Verksamhetschef/ansvarig chef**

1. Hantera ärendet i MedControl PRO.
2. Skicka blankett till tillverkaren och kopia till läkemedelsverket.
  - Skicka kopia till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om ärendet handlar om fel vid förskrivningsprocess eller handhavande.
  - Skicka kopia till Hjälpmedelscentralen om ärendet gäller personligt förskrivna hjälpmedel.
3. Bifoga svar från tillverkare och IVO till ärendet i MedControl PRO.
  - Skicka kopia till Hjälpmedelscentralen för kännedom.

Medicintekniska produkter omfattas av tillsyn från:

### **IVO**

Om avvikelserna har sin grund i förskrivningsprocessen är avvikelserna att betrakta som hälso- och sjukvård.

[Medicintekniska produkter IVO.se](https://www.ivo.se)

### **Läkemedelsverket**

När förskrivningsprocessen är avslutad och ansvaret för användning av produkten övergått till ett egenansvar för användaren ska användaren kontakta sin förskrivare om det inträffar en händelse med produkten som medfört eller kunnat medföra en skada. Avvikelseberättelser ska ske så snart som möjligt efter att förskrivaren fått kännedom om avvikelserna

[Medicinteknik Läkemedelsverket](https://www.lakemedelsverket.se)

### **Vid frågor kontakta**

[Primärvårdens hjälpmedelsenhet, hjälpmedelsansvarig Utvecklingsledare Chefläkarenheten Regionhälsan](https://www.regionhalsan.se)

## Bilaga 3

### Lathund - Avvikelse gällande läkemedelsbiverkan eller misstänkt läkemedelsbiverkan

#### **Rapportering av läkemedelsbiverkan eller misstänkt läkemedelsbiverkan**

En biverkan av läkemedel eller misstänkta biverkningar av läkemedel ska snarast rapporteras till Läkemedelsverket. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras, liksom förgiftningar med och missbruk av läkemedel. Reglerna gäller även naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och veterinära läkemedel. Rapportering önskas dessutom för kosmetika och hygieniska produkter. Rapportera redan vid misstanke om en läkemedelsbiverkning, den behöver varken vara utredd eller bekräftad.

#### **Vid läkemedelsbiverkan eller misstänkt läkemedelsbiverkan:**

- Rapportera i MedControl Pro (fyll nogsamt i uppgifter om produkten)
- Anteckning i journalen
- Rapportera till Läkemedelsverket Läkemedelsverkets webbsida: [Rapportera misstänkta biverkningar, oönskade effekter, tillbud och olyckor | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se/rapportera-misstankta-biverkningar-oonskade-effekter-tillbud-och-olyckor)


## Bilaga 4

### Lathund - Anmäla arbetsskada till Försäkringskassan via MedControl PRO

För hantering och rapportering av arbetsskada i MedControl Pro  
följ denna länk: [Rutin arbetsskadeanmälan](#)

#### **När du fyller i arbetsskadeanmälan i MedControl Pro:**

Om du inte hittar aktuell enheten kan du söka fram Regionens hus  
Göteborg och fylla i enhetens namn manuellt under rubriken *Var  
inträffade olyckan?* Se bild nedan.


Organisationsnummer  Klicka här för att lägga till VGRs org.nr. Klicka sedan på "Sök".

232100-0131

---

Regionens hus Göteborg Sökresultat för "232100-0131" (408)

---

REGIONENS HUS GÖTEBORG   
BERGSLAGSGATAN 2

---

Valt företag

Namn	Organisationsnummer
REGIONENS HUS GÖTEBORG	232100-0131
Adress	Ort
BERGSLAGSGATAN 2	

Var, när och hur inträffade olyckan?

Var inträffade olyckan?

På vald arbetsplats

Ombord på svenskregistrerat fartyg

På annan plats än ovannämnda

Plats \*

Fyll här i den enhet där medarbetaren har sin huvudsakliga hemvist

Adress \*

Ort \*

Län \*

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Chefläkaravdelning

**Innehållsansvar:** Anna-Carin Forsman, (annfo7),  
Utvecklingsledare

**Godkänd av:** Per Gyllén, (pergy1), Chefläkare

**Dokument-ID:** RHS9919-529963968-30

**Version:** 11.0

**Giltig från:** 2026-05-15

**Giltig till:** 2028-05-08