

Avvikelsehantering

Digital assistent för journalföring

Dokumentet riktar sig till VGR medarbetare som använder Digital assistent för journalföring och beskriver hur rapportering av allvarliga händelser ska genomföras och hanteras.

Bakgrund

Digital assistent för journalföring är ett AI-hjälpmiddel som lyssnar in samtalet mellan patient och vårdgivare och därefter skapar ett utkast till text som, efter granskning och justering, kan användas för journaldokumentation.

För mer information se [Digital assistent för journalföring](#) på intranätet.

När ny medicinteknik införs har VGR ett ansvar som vårdgivare att förstå produktens prestanda och eventuella felaktigheter eller brister som kan uppstå vid användning. Detta för att vidta säkerhetsåtgärder och uppfylla vårt ansvar för anmälan till Läkemiddelsverket, IVO och tillverkare.

Observera: För support och tekniska problem, kontakta alltid VGR Serviceportal för snabb hantering.

Tillvägagångssätt för registrering av avvikelse

Vårdpersonal dokumenterar allvarlig händelse enligt standardrutin i MedControl.

När du fyller i MedControl:

- ange att en produkt är inblandad
- välj "Annan medicinteknisk produkt/utrustning"
- skriv "Digital assistent" som benämning på produkt.

Produkt/utrustning/IT-system inblandat? i

Ja Nej

Typ av produkt * i Ska produkten reklameras? i

Medicinteknisk produkt/utrustning \ Annan medicintek... v Ja Nej

Sök artikelnummer i

Benämning på produkt * i Inventariern / Artikelnr i Artikelnr depå i

Digital assistent

Fabrikat/modell i Leverantör i

Samordningsansvarig väljer "VGR\Regionstyrelsen\Koncernkontoret\Koncernstab digitalisering (VGR IT)\Utveckling\Strategisk realisering" under "Händelsen utreds av".

SAMORDNING ⓘ ^

Samordningsansvarig

ⓘ

Kommentar

Händelsen utreds av ⓘ

VGR \ Regionstyrelsen \ Koncernkontoret \ Koncernstab digitalisering (fd VGR IT) \ Utveckling \ Strategisk realisering

Typ av händelse ⓘ

Orsaksutredare blir koncernkontoret, regional systemförvaltare Taligenkänning, som genomför utredning. Respektive förvaltning notifieras från koncernkontoret om även de behöver bistå som orsaksutredare.

Syftet är att få en regional överblick av allvarliga händelser i användning av digital assistent för journalföring och initiera förbättringsåtgärder för att minska risker.

Process för anmälan till myndigheter

Anmälansansvarig inom koncernkontoret gör bedömning om händelsen ska anmälas till tillverkare och Läkemedelsverket.

Chefläkare Digitalisering och hälsodata på koncernkontoret gör bedömning om misstanke finns för Lex Maria och samråder med respektive förvaltnings chefläkare om förutsättningar för Lex Maria föreligger.