

Avvikelser – Avvikelser och avsteg från rutin

Förändringar sedan föregående version

Nytt dokument

Ersätter rutin ” 4.11.1 Avvikelser och avsteg från rutin” i tidigare kvalitetssystem.

Sammanfattning

GMP - Avvikelser och avsteg från rutin

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

Bakgrund och syfte

Säkerställa arbetsgången kring hantering av avvikelser och avsteg från gällande rutiner.

Utförande

Avvikelser

Rapportering och analys av avvikelser är viktigt för att öka säkerheten i verksamheten för både personal, patienter och besökare. När en avvikelse inträffat eller riskerat att inträffa, ska fokus ligga på händelsen och på de system som lett fram till händelsen för att förbättra och öka säkerheten på sikt.

Alla medarbetare har ett ansvar att rapportera avvikelser, händelser, tillbud eller klagomål på arbetsplatsen när de inträffar eller upptäcks. Vårdenhetschefen ska informeras.

Den som upptäcker en avvikelse ska rapportera den i MedControl PRO. Därefter kommer ärendet till vårdenhetschefen som hanterar, beslutar samt beskriver åtgärder som har vidtagits.

För GMP-relaterade avvikelser lägger vårdenhetschef till sakkunnig person och vid behov även medicinskt ansvarig för tillverkning för kännedom i MedControl PRO ärendet under fliken ”Ytterligare berörda”. Nyckelpersonerna är därmed delaktiga i vidarearbete med avvikelsen.

Vårdenhetschefen går dagligen igenom inkomna ärenden i MedControl PRO. Det lyfts även på dagliga morgonmöten vid “Gröna Korset” om något inträffat.

Återkoppling av avvikelse

Avvikande händelser som berör GMP lyfts på vattenmöte som sker varje månad. Vid akuta fall kontaktas sakkunnig person och relevanta nyckelpersoner direkt.

Vårdenhetschefen har som ansvar att informera om händelsen/avvikelsen, åtgärder och resultat via APT samt på verksamhetsnivå.

Årlig sammanställning av GMP-relaterade avvikelser görs på verksamhetsnivå. Vårdenhetschef informerar samtliga medarbetare om sammanställningen på APT.

Avsteg från rutin

Avsteg från gällande rutiner får endast ske i särskilda undantagsfall. Beslut om avsteg tas av medicinskt ansvarig för tillverkning samt/eller sakkunnig person om avsteget berör tillverkning av hemofiltrationsvätska. Beslutet ska dokumenteras skriftligt och förvaras hos enhetschef.

Relaterad information: [regional utbildning i avvikelsehantering](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Ingela Cruce, (ingku), Sektionsledare

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9660-1081940308-82

Version: 1.0

Giltig från: 2025-04-01

Giltig till: 2027-04-01