

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik
Innehållsansvar: Anna Brännström, (annbr), Enhetschef
Granskad av: Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör
Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-12-09

Giltig till: 2027-12-09

Förbättringsarbete, ortopedteknik - Avvikelsehantering

Sammanfattning

Rutinen syftar till att systematiskt säkerställa att produkt, process och rutin som inte uppfyller ställda krav identifieras och styrs, för att förhindra risk för patient, medarbetare eller verksamhet.

Rutinen beskriver hur rapportering och behandling av framförallt interna avvikelser sker.

Förutsättningar

Omfattning

Rutinen omfattar verksamhetens samtliga produkter, processer och rutiner.

Rapportering

Ansvarig för att avvikelse rapporteras är den eller de som identifierar att produkt, process eller rutin inte uppfyller ställda krav eller riskerar att inte uppfylla ställda krav. Identifiering kan ske till exempel via riskanalys, kundanmärkan eller erfarenhet.

Generellt gäller att produkt (inkl. tillverkningsredskap) som avviker från ställda krav tydligt ska märkas och isoleras på avsedd plats, skilt från övriga produkter, för att undvika att den används. Denna plats finns i källarrum där blästern står.

Om risk för avvikelse eller om en avvikelse identifierats på levererade produkter måste dessa kunna spåras via OPAS och återkallas.

Om skada eller tillbud eller risk för skada eller tillbud inträffar där patient eller personal är inblandad, ska en MedControl-avvikelse rapporteras. Ansvarig för rapportering är den som upptäcker avvikelsen.

Genomförande

Dokumentation

Patientavvikelse, personalavvikelse och process/rutinavvikelse rapporteras och dokumenteras i SÄS avvikelsehanteringssystem.

Avvikelsen samt eventuell åtgärd skall också journalföras i OPAS om produkt till eller behandling av patient innefattats.

Se även SÄS riktlinje för [Avvikelsehantering](#).

Intern produktionsavvikelse

Intern produktionsavvikelse är en händelse i vår verksamhet som påverkar och försenar produktionen mer än en halvtimme eller motsvarande kostnad.

Avvikelsen görs skriftligen på blankett alternativt FORMS där skrivs:

- Händelsebeskrivning
- Trolig orsak.
- Förslag på åtgärd.
- Datum och namn.

Blanketten finns på verkstad och placeras därefter i mapp märkt ”interna produktionsavvikelser”.

FORMS-formuläret finns på ortopedteknisk SharePointsida.

se *Avvikelsehantering på ortopedteknik, Bilaga 1 - Intern produktionsavvikelse*.

Övriga avvikelser

Dokumenteras enligt respektive rutin:

Leverantörsavvikelser dokumenteras enligt rutin *Inköp, ortopedteknik - Uppackning, retur, reklamation*.

Avvikelse rapporter från internrevision dokumenteras enligt rutin *Internrevision, ortopedteknik*.

Hantering av rapporterad avvikelse

Avvikelse rapporterna, med undantag av de avvikelser som uppmärksammas vid internrevision, hanteras i första hand av enhetschef

eller av denne utsedd. Enhetschef ansvarar för planering av åtgärd samt kontrollerar att åtgärden har uppfyllt ställda mål. Internrevisionsrapport och avvikelser hanteras enligt rutin *Internrevision, ortopedteknik*.

Ansvarig för stängning av avvikelserapporter är enhetschef som också är ytterst ansvarig i kvalitetsstyrgruppen. Slutsignering att åtgärd är genomförd utförs av enhetschef eller kvalitetskoordinator. I och med stängning av avvikelserapport verifieras att korrigerande och förebyggande åtgärder har vidtagits.

Interna produktionsavvikelser

Interna produktionsavvikelser går igenom regelbundet av enhetschef som sedan tar upp dem på lämpligt professionsmöte eller APT under agendapunkt ”Interna produktionsavvikelser”.

Sammanställning görs kvartalsvis i OTAs samlade avvikelседokument. Där kan man se i vilket forum avvikelser tagits om hand.

Leverantörsavvikelser

Vid leverantörsavvikelse av produkter eller verksamhetsstöd tas kontakt med leverantör för vidare utredning. Ansvarig är den av kvalitetsansvarig utsedd.

Patientavvikelser

Vid patientavvikelse där patient avlidit, fått allvarlig skada eller sjukdom eller riskerat att få det ska anmälan göras till Socialstyrelsen enligt Lex Maria.

Vid patientavvikelse där patient avlidit eller fått allvarlig skada, eller riskerat att få det och där en medicinteknisk produkt är inblandad går avvikelserapporten också till chefen för MT som i sin tur avgör om avvikelserapporten ska anmälan även ska göras till Läkemedelsverket enligt LVFS 2003:11 Anmälan ska i dessa fall även göras till leverantören av den medicintekniska produkten.

Bilagor:

Bilaga 1. Intern produktionsavvikelse.

Finns publicerad som fristående dokument.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik

Innehållsansvar: Anna Brännström, (annbr), Enhetschef

Granskad av: Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör

Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9661-671614304-27

Version: 8.0

Giltig från: 2025-12-09

Giltig till: 2027-12-09