

Senast reviderat: 2025-04-02 Rev 13

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Inger Andersson, JACIE-koordinator

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

S3 Avvikelse- och klagomålshantering på Sektionen för hematologi och koagulation

Revidering i denna version

Ändring av kontaktpersoner i bilaga 2.

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Ansvarig
12	2410	<ul style="list-style-type: none">Bilaga 1 och 2 uppdaterade.Vid komplicerade händelser i slutenvården som är relaterad till stamcellstransplantation och övrig cellterapi ska CPD vara kompletterande orsaksutredare.Vid medicinsk händelse i slutenvården och öppenvård som är relaterad till CAR-T-cellerterapi är ansvarig läkare för CAR-T-cellerterapi orsaksutredare.Vid händelse som är relaterade till läkemedel är sektionens apotekare kompletterande orsaksutredareAllmän översyn.	Inger Andersson
11	2202	Bilaga 1 och 2 uppdaterade	Inger Andersson
10	1912	Rubrik omgjord för att markera dokumentet som styrande S[nr]	Inger Andersson
9	1911	Förtydligande av Avvikelse- och klagomålshantering på sektionen Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1 Ny Bilaga: Gemensam avvikelsehantering för Stamcellslab – Sektionen för hematologi och koagulation – Barncancercentrum, Bilaga 2	Inger Andersson
8	1903	Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1	Kristina Örnberg
7	1901	Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1	Kristina Örnberg
6	1605	Sektionsledare är inte ärendansvarig. Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1	Elisabeth Wallhult
5	1511	Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1	Elisabeth Wallhult
4	1506	Med syfte att uppfylla JACIE standards ombesörjer BMT-ansvarig läkare att alla transplantationsrelaterade dödsfall rapporteras i MedControl. En bilaga över ärendefördelning och namn på rollpersoner bifogas rutinen.	Elisabeth Wallhult
3	1411	Förutom vårdenhetschefen får sektionschef och sektionsledare in alla ärenden. APT är forum för information till alla anställda om konstaterade avvikelser, vidtagna åtgärder och förändringar av rutiner.	Elisabeth Wallhult
2	1305	Reducering i denna version av det innehåll som numera återfinns i instruktioner för dels SU samt dels för verksamhetsområde Medicin	Anna Söderstrand
1		Ny Rutin	Anna Söderstrand

Granskare

Jan-Erik Johansson, CPD/Överläkare
Elisabeth Wallhult, JACIE-koordinator/Vårdenhetschef
Marie Hasselgren, Vårdenhetschef

Innehåll

1. Bakgrund	2
2. Avvikelsehantering på sektionen	2
2.1 Registreringsfas	2
2.2 Samordningsfas	3
2.3 Utredningsfas	3
2.4 Åtgärdsfas	3
2.5 Uppföljningsfas	4
3. Avvikelser inom BMT-organisationen	4
4. Information och uppföljning	4
5. Rollpersoner i MedControl PRO	5
6. Referenser	6
Bilaga 1	7
Bilaga 2	9

1. Bakgrund

Rapportering av negativa händelser, tillbud och patientklagomål är en skyldighet och ett ansvar för all personal inom hälso- och sjukvården. Den som upptäcker en avvikelse ska rapportera den i MedControl PRO som är ett webbaserat avvikelsehanteringssystem.

Rapportering och analys av avvikelser är viktigt för att öka säkerheten i verksamheten för både patienter, personal och besökare. När en avvikelse inträffat eller riskerat att inträffa, ska vi fokusera på händelsen och på det system som lett fram till händelsen. Vi ska se det inträffade som en möjlighet att förbättra och öka säkerheten på sikt.

Mer information om MedControl PRO finns på
<http://intra.sahlgrenska.se/sv/SU/ITtom090319/System/MedControl/>

2. Avvikelsehantering på sektionen

På sektionen hanteras avvikelser och klagomål enligt följande

2.1 Registreringsfas

- Registrera avvikelsen i MedControl PRO.
- Fyll alltid i personnummer vilket underlättar uppföljning av ärendet. Dokumentera i patientjournalen och ange AV-nummer.
- Om patient lidit skada ska patient och/eller närstående informeras om att rapport skrivits. Informera om möjligheten att anmäla klagomål och att söka skadeersättning.

2.2 Samordningsfas

Sektionschef, vårdenhetschef och JACIE-koordinator är ärendeansvariga (ÄA) och tar del av alla avvikelser och klagomål (ärenden). Ärendeansvariga samordnar (fördelar) ärendena genom att fylla i "Typ av händelse" samt att skicka ärendet vidare för utredning genom att fylla i "Händelsen utreds av".

Kopia på ärenden som gäller cellsinsamling, stamcellstransplanterade patienter och patienter som genomgår CAR-T och annan cellterapi ska alltid skickas till CPD och JACIE-koordinator.

Kopia för kännedom kan även skickas inom sektionen till annan berörd teamansvarig läkare. Detta gör man under "Ytterligare berörda" genom att fylla i aktuell person i rutan "För kännedom".

För att gå vidare till nästa fas (Orsaksutredning), klicka på knappen "Samordning klar".

2.3 Utredningsfas

Orsaksutredaren ska fylla i resultat av orsaksutredning i kommentarsfältet. Orsaksutredaren ansvarar för att fylla i "Orsak till händelsen", "Orsak till arbetsskada" (vid arbetsskada) och "Allvarlighetsgrad/Sannolikhet för upprepande" (riskmatris).

Om ÄA inte själva handlägger hela ärendet, skickas avvikelse till respektive teamansvarig läkare, ansvarig läkare slutenvård, sektionsledare slutenvård eller öppenvård som därmed är *orsaksutredare*, *åtgärdsansvarig* och även vissa fall *uppföljningsansvarig* (se Bilaga 1). Ärende utreds inom teamet/avdelningen och åtgärdsförslag tas fram.

Utredningen kan omfatta kontakt med Clinical Program Director (CPD), apotekare, andra team och enheter (kompletterande orsaksutredare).

Om ärendet gäller en av våra patienter men inträffat på annan enhet än Sektionen för hematologi och koagulation skickar ÄA meddelande till aktuell enhet och begär utredning. Alternativt kan Med Control-samordnare utnyttjas för att förmedla ärendet till rätt ÄA.

För mer information se: [Lathundar och rutiner MedControl PRO - Sahlgrenska Universitetssjukhuset \(vgregion.se\)](#)

Är ärendet av allvarlig art (8 eller mer i riskmatrisen) blir utredande enhets verksamhetschef notifierad och kan då vid behov skicka vidare till lex Maria-ansvarig för bedömning.

För att gå vidare till nästa fas (Åtgärd), klicka på knappen "Utredning klar".

2.4 Åtgärdsfas

Åtgärdsansvarig ska fylla i genomförda åtgärder i kommentarsfältet samt klassificeringen "Åtgärd". Oftast är åtgärdsansvarig och orsaksutredare samma person, se Utredningsfas.

För att gå vidare till nästa fas (Uppföljning), klicka på knappen "Åtgärd klar".

2.5 Uppföljningsfas

Uppföljningsansvarig ansvarar för att fylla i "Konsekvens för organisationen", "Konsekvens för patient" (vid patientavvikelse), "Konsekvens för säkerhet/miljö" samt "Konsekvens för personal" och "Konsekvens för arbetsskada" (vid arbetsskadeanmälan).

Uppföljningsansvarig ansvarar för att avsluta ärendet. Detta görs genom att klicka på knappen "Ärendet avslutat". När uppföljningsansvarig avslutar ärendet skickas automatiskt ett e-post-meddelande till ärendeansvarig och till den person som registrerat avvikelser. Patientansvarig läkare meddelas om ärendet vid vårdskada. Detta dokumenteras i patientjournalen.

3. Avvikelse inom BMT-organisationen

Samtliga ärenden som rör cellsinsamling, stamcellstransplantation, CAR-T-cellerterapi och övrig cellterapi skickas till CPD och JACIE-koordinator för kännedom. Ärenden som rör cellsinsamling ska även skickas till stamcellslab (SCL) för kännedom. Stamcellslab har som skyldighet att rapportera allvarliga biverkningar och händelser till IVO och/eller Läkemedelsverket (se avtal).

När det gäller ärenden som registreras av SCL, t.ex. positiv sterilkontroll av cellsprodukt eller avvikelser vid benmärgsskörd och cellsinsamling finns en rutin för gemensam avvikelshantering, se Bilaga 2.

Samtliga ärenden som rör cellinsamling, stamcellstransplantation, CAR-T-cellerterapi och övrig cellterapi sammanställs av JACIE-koordinator och delges BMT-organisationen inför tvärprofessionellt möte. Ett urval av dessa ärenden diskuteras och analyseras i samband med mötet (CPD och/eller JACIE-koordinator). De avvikelser som är gemensamma med SCL och Barncancercentrum (BCC) avhandlas på JACIE kvartalsmöten.

Implementering av nya rutiner sker i samband med tvärprofessionellt möte och JACIE-kvartalsmöte.

4. Information och uppföljning

Avvikelse ingår som en punkt på dagordningen vid arbetsplatsträff (APT), sluten- respektive öppen-vårdsmöten. Ett urval av resultat från avvikelseutredning (orsak och åtgärder) redovisas av vårdenhetschef, JACIE-koordinator och sektionschef och protokollförs. Erfarenheter från avvikelshantering användas som grund för ändrade rutiner och förbättringsarbete inom verksamheten.

5. Rollpersoner i MedControl PRO

Alla användare loggar in på MedControl PRO med sina VGR-id. Användare tilldelas olika roller i systemet.

Roll	Förklaring	Ansvariga personer på sektionen
Registrerat av	Den som registrerar en avvikelse så att ett ärende skapas i MedControl PRO	Alla anställda
Ärendeansvarig (ÄÄ)	Den som tar emot nyregistrerade ärenden, samordnar den fortsatta hanteringen och avslutar ärendet när det är färdigbehandlat.	Sektionschef Vårdenhetschef JACIE-koordinator
Orsaksutredare	Den som utreder varför avvikelsen hände.	Sektionschef Vårdenhetschef Teamansvarig läkare Ansvarig läkare slutenvård Sektionsledare slutenvård/öppenvård CPD (för kopia) JACIE-koordinator (för kopia)
Åtgärdsansvarig	Den som ansvarar för att åtgärder vidtas	Sektionschef Vårdenhetschef Teamansvarig läkare Ansvarig läkare slutenvård Sektionsledare slutenvård/öppenvård CPD (för kopia) JACIE-koordinator (för kopia)
Uppföljningsansvarig	Den som ansvarar för att ärendet följs upp	Sektionschef Vårdenhetschef JACIE-koordinator Teamansvarig läkare Ansvarig läkare slutenvård Sektionsledare slutenvård/öppenvård CPD (för kopia) JACIE-koordinator (för kopia)
Verksamhetschef	Den som har det övergripande ansvaret för avvikelsehanteringen inom verksamheten och som bedömer om ärenden ska skickas vidare till chefläkaren	
Chefläkare	Den som har det övergripande ansvaret för patientavvikelsehantering inom sjukhuset och som bedömer om ärendet ska anmälas enligt Lex Maria.	
Annan berörd	En roll som kan användas för personer som behöver få en roll i ärenden men inte passar in i någon av ovanstående.	

Referenser

FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY
Product Collection, Processing, and Administration, 7 Ed.

Vårdhandboken <https://www.vardhandboken.se>

MedControl PRO [MedControl PRO \(avvikelsehantering\) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset \(vgregion.se\)](#)

Bilaga 1

Typ av ärende	Orsaksutredare/ Åtgärdsansvarig/ Uppföljningsansvarig	Namn	Kopia till
Medicinsk händelse i slutenvården som inte är relaterad till cellterapi	Ansvarig läkare slutenvården <i>eller</i> Annan berörd enhet	Krista Vaht	Ev. teamansvarig läkare i det team patienten tillhör
Medicinsk händelse i slutenvården som är relaterad till stamcellstransplantation och övrig cellterapi	Ansvarig läkare slutenvården/CPD som kompletterande orsaksutredare vid komplicerade fall. <i>eller</i> Annan berörd enhet	Krista Vaht/ Jan-Erik Johansson	Jan-Erik Johansson Inger Andersson
Medicinsk händelse i slutenvården som är relaterad till CAR-T-cellterapi	Ansvarig läkare för CAR-T-cellsterapi	Mikael Lisak	Jan-Erik Johansson Inger Andersson
Läkemedelsrelaterad händelse i slutenvården	Ansvarig läkare/Sektionsledare slutenvården med sektionens apotekare som kompletterande orsaksutredare <i>eller</i> Annan berörd enhet	Krista Vaht/ Vase Andonovska med Ielaf Alwan	Jan-Erik Johansson Inger Andersson Mikael Lisak om händelsen är relaterad till Stamcells-transplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi
Annan händelse i slutenvården	Sektionsledare slutenvården <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Vase Andonovska	Jan-Erik Johansson Inger Andersson Mikael Lisak om händelsen är relaterad till Stamcells-transplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi
Händelse som rör aferes	Apheresis Collection Facility Medical Director (ACFMD)/ Apheresis Collection Facility Director (ACFD <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Jan-Erik Johansson <i>eller</i> Katarina Olsson Lundberg	Inger Andersson Katarina Olsson Lundberg (om ej orsaksutredare)
Händelse som rör benmärgsskörd	Marrow Collection Facility Medical Director (BCFMD) <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Jan-Erik Johansson	Inger Andersson
Medicinsk händelse i öppenvården som inte är relaterad till cellterapi	Teamansvarig läkare <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Lovisa Wenssröm <i>eller</i> Cecilie Blimark <i>eller</i> Catharina Lewerin	
Medicinsk händelse i öppenvården som är relaterad till stamcellstransplantation och övrig cellterapi	Teamansvarig läkare BMT/CPD <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Jan-Erik Johansson	Inger Andersson
Medicinsk händelse i öppenvården som är relaterad till CAR-T-cellterapi	Ansvarig läkare för CAR-T-cellsterapi	Mikael Lisak	Jan-Erik Johansson Inger Andersson
Läkemedelsrelaterad händelse i öppenvården som är relaterad till BMT-organisationen	CPD/CAR-T-cellterapiansvarig/Vårdenhetschef/Sektionsledare slutenvården med sektionens apotekare som kompletterande orsaksutredare <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Jan-Erik Johansson <i>eller</i> Mikael Lisak <i>eller</i> Marie Hasselgren/ Helén Junerfält samt Ielaf Alwan	Inger Andersson

Annan händelse i öppenvården	Vårdenhetschef/sektionsledare öppenvård <i>eller</i> Annan berörd enhet	Marie Hasselgren/ Helén Junerfält	Jan-Erik Johansson Inger Andersson Mikael Lisak om händelsen är relaterad till Stamcellstransplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi
Händelse av strukturell och övergripande karaktär	Sektionschefen	Martin Stensson	Jan-Erik Johansson Mikael Lisak Inger Andersson om händelsen är relaterad till Stamcellstransplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi
Arbetskada - läkare	Sektionschefen	Martin Stensson	
Arbetskada – vårdpersonal	Vårdenhetschef	Elisabeth Wallhult <i>eller</i> Marie Hasselgren	
Händelse som rör Koagulationscentrum	Teamansvarig läkare Koagulation <i>Eller</i> Annan berörd enhet	Fariba Baghaei	

Bilaga 2

Gemensam avvikelshantering för Stamcellslab (SCL) – Sektionen för hematologi och koagulation (HEMA) – Barncancercentrum (BCC)

Rutin för anmälan i MedControl PRO av stamcellslab gällande positiva sterilkontroller eller andra avvikelser vid benmärgsskörd.

- SCL ska alltid vara ärendeansvariga (ÄA) och samordna ärendet
- HEMA/BCC ska vara orsaksutredare och åtgärdsansvarig
- Operation ska vara kompletterande orsaksutredare
- Skicka "För kännedom" till Inger Andersson (QM) för avvikelser som angår sektionen för hematologi.

Kontaktperson/Orsaksutredare:

HEMA	Område 6 Specialistmedicin Sektionen för hematologi och koagulation Avd 141	Överläkare BMT/CPD/MCFMD, Jan-Erik Johansson (janjo26)
BCC	Område 1 Barncancercentrum Avd 1	Transplantationskoordinator Linda Esplana (linno27) QM, Elin Öfverberg (eliof1)
Barn OP	Område 1 An/Op/IVA Operativ 1 barn	Avdelningschef, Linda Andersson Löwegren (linan17), tel: 36806
Vuxen OP	Område 5 An/Op/IVA	Christofer Lundborg (chrlu15), sektionschef Susann Dos Santos Pavel (suspa7)

Rutin för anmälan i MedControl PRO av SCL gällande positiva sterilkontroller eller andra avvikelser vid perifer cellinsamling.

- SCL ska alltid vara ärendeansvariga (ÄA) och samordna ärendet
- HEMA ska vara orsaksutredare och åtgärdsansvarig
- Skicka "För kännedom" till Jan-Erik Johansson (CPD), Inger Andersson (QM) och Katarina Olsson Lundberg (ACFD) samt Mikael Lisak om cellerna ska användas vid CAR-T-cellterapi.

Kontaktperson/Orsaksutredare:

HEMA	Område 6, Specialistmedicin Sektionen för hematologi och koagulation Hematologimottagningen	Överläkare BMT/CPD/ACFMD, Jan-Erik Johansson (janjo26)
------	---	--