

Senast reviderat: 2026-06-08 rev 14

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Inger Andersson, Leg. Sjuksköterska, JACIE-kordinator

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

## S3 Avvikelse- och klagomålshantering på Sektionen för hematologi och koagulation

### Revidering i denna version

- Bilaga 1:

Uppdaterat namn på de som är Orsaksutredare/ Åtgärdsansvarig/Uppföljningsansvarig.

**Typ av ärende:**

Vid ledtid  $\geq 5$  veckor från beställning av obesläktad donator eller godkännande av familjedonator till inläggning på avd.141 för patienter som ska genomgå en allogen stamcellstransplantation. Detta på grund av otillräckliga tider för hantering av stamceller på stamcellslaboratoriet och/eller platsbrist på avdelning 141.

**Orsaksutredare/ Åtgärdsansvarig/Uppföljningsansvarig:**

SU Omr4 Klinisk immunologi och transfusionsmedicin Stamcells- och komponentlaboratorium Sahlgrenska ÅA och/eller SU Omr6 Specialistmedicin ÅA.

**Kopia till:**

Verksamhetschef och Områdeschef på resp. område.

### Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Ansvarig
13	2025-04	<ul style="list-style-type: none"><li>Ändring av kontaktpersoner i bilaga 2.</li></ul>	Inger Andersson
12	2024-10	<ul style="list-style-type: none"><li>Bilaga 1 och 2 uppdaterade.</li><li>Vid komplicerade händelser i <i>slutenvården</i> som är relaterad till <i>stamcellstransplantation och övrig cellterapi</i> ska CPD vara kompletterande orsaksutredare.</li><li>Vid medicinsk händelse i <i>slutenvården och öppenvård</i> som är relaterad till CAR-T-cellterapi är ansvarig läkare för CAR-T-cellterapi orsaksutredare.</li><li>Vid händelse som är relaterade till läkemedel är sektionens apotekare kompletterande orsaksutredare</li><li>Allmän översyn.</li></ul>	Inger Andersson
11	2022-02	<ul style="list-style-type: none"><li>Bilaga 1 och 2 uppdaterade</li></ul>	Inger Andersson
10	2019-12	<ul style="list-style-type: none"><li>Rubrik omgjord för att markera dokumentet som styrande S[nr]</li></ul>	Inger Andersson
9	2019-11	<ul style="list-style-type: none"><li>Förtydligande av Avvikelse- och klagomålshantering på sektionen</li><li>Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1</li><li>Ny Bilaga: Gemensam avvikelshantering för Stamcellslab – Sektionen för hematologi och koagulation – Barncancercentrum, Bilaga 2</li></ul>	Inger Andersson
8	2019-03	<ul style="list-style-type: none"><li>Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1</li></ul>	Kristina Örnberg
7	2019-01	<ul style="list-style-type: none"><li>Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1</li></ul>	Kristina Örnberg

6	2016-05	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sektionsledare är inte ärendeansvarig.</li> <li>Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga 1</li> </ul>	Elisabeth Wallhult
5	2015-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Byte av personer på vissa funktioner i Bilaga</li> </ul>	Elisabeth Wallhult
4	2015-06	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	Elisabeth Wallhult
3	2014-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	Elisabeth Wallhult
2	2013-05	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reducering i denna version av det innehåll som numera återfinns i instruktioner för dels SU samt dels för verksamhetsområde Medicin.</li> </ul>	Anna Söderstrand
1		-Ny Rutin	Anna Söderstrand

## Granskare

Jan-Erik Johansson, BMT-överläkare, CPD, PD, ACFMD, MCFMD  
Petra Lindroos Kölqvist, Vårdenhetschef avd. 141  
Marie Hasselgren, Vårdenhetschef Hematologimottagningen

## Innehåll

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

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:

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

## 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 \(vgregion.se\)](http://Lathundar%20och%20rutiner%20MedControl%20PRO%20-%20Sahlgrenska%20Universitetssjukhuset%20(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 avvikelsen.

Patientansvarig läkare meddelas om ärendet vid vårdskada. Detta dokumenteras i patientjournalen.

## 3 Avvikelse inom BMT-organisationen

Samtliga ärenden som rör cellsinsamling, stamcellstransplantation, CAR-T-cellterapi 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-cellterapi 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

Avvikelser 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 eller 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 (ÄA)	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 avvikelserna händer.	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 avvikelshanteringen 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.	

---

## 6 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](http://vgregion.se))

## Bilaga 1

Typ av ärende	Orsaksutredare/Åtgärdsansvarig/ Uppföljningsansvarig	Namn	Kopia till
Medicinsk händelse i <b>slutenvården</b> som <b>inte</b> 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 <b>slutenvården</b> som är relaterad till <b>stamcellstransplantation och övrig cellterapi</b>	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 <b>slutenvården</b> som är relaterad till <b>CAR-T-cellterapi</b>	Ansvarig läkare slutenvården/ Ansvarig läkare för CAR-T-cellsterapi som kompletterande orsaksutredare vid komplicerade fall.	Krista Vaht / Mikael Lisak	Jan-Erik Johansson Inger Andersson Katarina Olsson Lundberg
Läkemedelsrelaterad händelse i <b>Slutenvården</b>	Ansvarig läkare/Vårdenhetschef slutenvården med sektionens apotekare som kompletterande orsaksutredare, <i>eller</i> Annan berörd enhet.	Krista Vaht/ Petra Lindroos Kölqvist <i>eller</i> Vase Andonovska med lelaf Alwan	Jan-Erik Johansson, Inger Andersson, Mikael Lisak och Katarina Olsson Lundberg om händelsen är relaterad till Stamcells-transplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi
Annan händelse i <b>slutenvården</b>	Vårdenhetschef slutenvården, <i>eller</i> Annan berörd enhet.	Vase Andonovska <i>eller</i> Petra Lindroos Kölqvist	Jan-Erik Johansson, Inger Andersson, Mikael Lisak och Katarina Olsson Lundberg om händelsen är relaterad till Stamcells-transplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi
Händelse som rör <b>aferes</b>	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 <b>benmärgsskörd</b>	Marrow Collection Facility Medical Director (BCFMD), <i>eller</i> Annan berörd enhet.	Jan-Erik Johansson	Inger Andersson
Medicinsk händelse i <b>öppenvården</b> som <b>inte</b> är relaterad till cellterapi	Teamansvarig läkare, <i>eller</i> Annan berörd enhet.	Lovisa Wennström <i>eller</i> Cecilie Hveding <i>eller</i> Catharina Lewerin	
Medicinsk händelse i <b>öppenvården</b> som är relaterad till <b>stamcellstransplantation och övrig cellterapi</b>	Teamansvarig läkare BMT/CPD, <i>eller</i> Annan berörd enhet.	Jan-Erik Johansson	Inger Andersson

Typ av ärende	Orsaksutredare/Åtgärdsansvarig/ Uppföljningsansvarig	Namn	Kopia till
Medicinsk händelse i <b>öppenvården</b> som är relaterad till <b>CAR-T-cellerterapi</b>	Teamansvarig läkare, <i>eller</i> CAR-T-cellerterapiansvarig.	Lovisa Wennström <i>eller</i> Cecilie Hveding <i>eller</i> Catharina Lewerin <i>eller</i> Mikael Lisak	Mikael Lisak Jan-Erik Johansson Inger Andersson
Läkemedelsrelaterad händelse i <b>öppenvården</b> som är relaterad till <b>BMT-organisationen</b>	CPD/CAR-T cellterapiansvarig/ Teamläkare/Vårdenhetschef/ Sektionsledare öppenvården med sektionens apotekare som kompletterande orsaksutredare, <i>Eller</i> Annan berörd enhet.	Jan-Erik Johansson <i>eller</i> Mikael Lisak <i>eller</i> Lovisa Wennström <i>eller</i> Cecilie Hveding <i>eller</i> Catharina Lewerin <i>eller</i> Marie Hasselgren/ Nuran Ercin samt Ielaf Alwan	Inger Andersson
Annan händelse i <b>öppenvården</b>	Vårdenhetschef/Sektionsledare Öppenvård, <i>eller</i> Annan berörd enhet.	Marie Hasselgren/ Nuran Ercin	Jan-Erik Johansson Inger Andersson Mikael Lisak om händelsen är relaterad till Stamcellstransplantation, CAR-T-cellerterapi 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-cellerterapi och övrig cellterapi
Vid ledtid $\geq 5$ veckor från beställning av obesläktad donator eller godkännande av familjedonator till inläggning på avd. 141 för patienter som ska genomgå en allogen stamcellstransplantation. Detta på grund av otillräckliga tider för hantering av stamceller på stamcellslaboratoriet och/eller platsbrist på avdelningen.	SU Omr4 Klinisk immunologi och transfusionsmedicin Stamcells- och komponentlaboratorium Sahlgrenska ÄA, <i>och/eller</i> SU Omr6 Specialistmedicin ÄA.		Område 6: Björn Lindkvist (VC) och Maria Taranger (OC)  Område 4: Linda Paulson (VC) och Peter Gjertsson (OC)
Arbetskada - läkare	Sektionschefen	Martin Stensson	
Arbetskada – vårdpersonal	Vårdenhetschef	Petra Lindroos Kölqvist, Vase Andonovska <i>eller</i> Marie Hasselgren	
Händelse som rör <b>Koagulationscentrum</b>	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	<u>Område 6</u> Specialistmedicin Sektionen för hematologi och koagulation Avd. 141	Överläkare BMT/CPD/MCFMD: Jan-Erik Johansson (janjo26)
BCC	<u>Område 1</u> Barncancercentrum Avd. 1	Transplantationskoordinator: Linda Esplana (linno27) QM, Elin Öfverberg (eliof1)
Barn OP	<u>Område 1</u> An/Op/IVA Operation 1 barn	Avdelningschef: Linda Andersson Löwegren (linan17), Tel: 368 06
Vuxen OP	<u>Område 5</u> 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	<u>Område 6</u> Specialistmedicin Sektionen för hematologi och koagulation Hematologimottagningen	Överläkare BMT/CPD/ACFMD: Jan-Erik Johansson (janjo26)
------	--	---