Avvikelsehantering i MedControl PRO – klagomål, tillbud och avvikelser

Bakgrund

Enligt Patientsäkerhetslagen och Arbetsmiljölagen är vårdgivare skyldiga att bedriva ett systematiskt säkerhetsarbete. Patientsäkerhet och arbetsmiljö är nära sammankopplade och hanteras därför i samma system. I det systematiska säkerhetsarbetet ingår att ha rutiner för att identifiera, rapportera och dokumentera negativa händelser och tillbud, samt fastställa bakomliggande orsaker och åtgärda dessa. Det ingår även att utvärdera effekten av genomförda åtgärder samt följa upp och återkoppla till berörda.

Med avvikelse avses en icke förväntad negativ händelse eller risk för händelse, tillbud, som medfört eller skulle kunna medföra risk eller skada för person och/eller egendom, till exempel patient, närstående, medarbetare, utrustning eller yttre miljö.

Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. En negativ händelse är en händelse som medfört vårdskada. Ett tillbud är en händelse som kunnat medföra vårdskada.

Avvikelser och patientklagomål är en viktig källa till förvaltningens förbättringsarbete och grundsynen bör vara att hanteringen präglas av största möjliga öppenhet.

Alla medarbetare är skyldiga att identifiera och registrera avvikelser i sitt dagliga arbete. Vid allvarlig händelse tas direkt kontakt med närmaste

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

chef eller verksamhetschef. Alla avvikelser och klagomål ska registreras i det digitala avvikelsehanteringssystemet MedControl Pro (MCP). Behörighet till att registrera i MCP ges till alla medarbetare. Om VGR-ID saknas tas kontakt med handledare/chef för hantering.

Rutinen gäller för alla verksamheter inom Sjukhusen i väster och ska säkerställa ett kvalitativt, jämförbart och effektivt arbete med avvikelser och klagomål i hela förvaltningen.

MCP är rollbaserat, man måste ha en roll i ärendet för att kunna läsa/handlägga det. Rollpersonerna kan i vissa fall innehas av olika funktioner i de olika verksamheterna, så att det lokala arbetet fungerar så smidigt som möjligt.

Syfte

Syftet med rutinen är att tydliggöra och säkerställa arbetsgången för en säker och effektiv hantering av klagomål, tillbud och avvikelser inom Sjukhusen i väster.

Syftet med avvikelsehantering är att förbättra kvalitet och säkerhet i vården genom att:

- identifiera och rapportera avvikelser, tillbud och klagomål
- fastställa orsaker och ta fram förslag på åtgärder och vidta dessa åtgärder
- utvärdera åtgärdernas effekt
- sammanställa och återföra erfarenheter till berörda för ett lärande

Ansvar

Verksamhetschef är ytterst ansvarig för avvikelse- och klagomålshanteringen i verksamheten och att rutinen är känd och implementerad. Vid allvarlig vårdskada, eller risk för allvarlig vårdskada, är det verksamhetschef, i samråd med chefläkare, som beslutar om händelseanalys ska initieras.

När händelseanalys är genomförd beslutar chefläkare om eventuell Lex Maria-anmälan och ansvarar i så fall för alla steg i den processen.

Verksamhetschef och enhetschef ansvarar för att rutinen tillämpas samt för att avvikelser sammanställs och återförs till enhetens medarbetare. Avvikelser används i säkerhetsarbetet för att bidra till lärande,

motivation och delaktighet kring säkerhetsfrågor. Varje ny avvikelse ger en möjlighet att skapa en säkrare vård och arbetsmiljö.

Enligt Patientsäkerhetslagen ska patient och eventuell närstående snarast möjligt informeras av vårdgivare om och när patienten drabbats av vårdskada. Även vid risk för vårdskada ska patienten informeras om detta samt att avvikelse kommer att registreras.

Enhetschef har rollen som ÄA (ärendeansvarig) på sin enhet och ansvarar för att meddela verksamhetschef vid allvarliga händelser.

På varje enhet ska det finnas en av verksamhetschefen utsedd person för samordning av avvikelser. När en avvikelse rapporterats ska samordningsansvarig skyndsamt se till att rätt person, oftast ÄA, får ärendet för hantering. Samordningsansvarig och ärendeansvarig kan vara samma person.

Vid avslut av tjänstgöring i verksamheten ska varje enskild rollperson se till att egna ärenden om möjligt avslutas, annars omhändertas av annan rollperson. Ytterst är det verksamhetschef som är ansvarig för att samtliga ärenden omhändertas.

Arbetsbeskrivning

Den som upptäcker en avvikelse ska vidta, om möjligt, omedelbara åtgärder. Vid vårdskada ska patient/närstående informeras av lämplig person. I informationen ska ingå var de kan lämna synpunkter och hur de kan ansöka om eventuell ekonomisk ersättning. Utredning och åtgärd ska för bästa och säkraste resultat ske utan dröjsmål.

Commented [CD1]: Länk till hur synpunkter lämnas , 1177 och LÖF. Mer ?

Detta ska registreras i MCP

- Patientklagomål – oavsett hur de har nått verksamheten.
- Vårdskada som kunnat inträffa/inträffat.
- Arbetsskada som kunnat inträffa/inträffat, såväl fysiska som psykiska, liksom hot och våld.
- Avvikelser om säkerhet, både allmän säkerhet och
- informationssäkerhet.
- Avvikelser om produkter, både medicintekniska och IT-relaterade.
- Avvikelser om miljö ex. avfall och kemikalier.

Commented [CD2]: Länk till film om miljöavvikelser

Vid avvikelse med konsekvens för patient ska detta dokumenteras på aktuellt vårdtillfälle i patientjournalen. Rapportör dokumenterar att avvikelse är registrerad i MCP samt ärendenummer. Detta gäller dock inte klagomål från patient eller närstående.

Ärendehantering i MedControl PRO

- Under fliken ”Att göra” visas ärenden du förväntas göra något med.
- Under fliken ”Pågående” visas alla pågående ärenden där du har en roll.
- Den som har en roll i ett ärende har behörighet att läsa alla uppgifter.
- Verksamhetschefen har i alla faser möjlighet att kommentera i ärendet.
- Glöm inte stänga ärenden genom att längst ner klicka på “Spara och stäng” eller på krysset upp till höger. Om så inte sker låses ärendet i 8 timmar vilket kan ge onödig fördröjning i processen. Stäng därför alltid ärendet på rätt sätt innan du stänger webbfönstret.

Alla som på något sätt kommer i kontakt med MCP som rollperson rekommenderas ta del av denna Lathund för handläggning av avvikelse.

Nr	Aktivitet	Roll	Beskrivning
1	**Avvikelse registreras**	**Rapportör** Grundroll för alla medarbetare	Registrerar avvikelsen på den enhet där händelsen inträffat. När en avvikelse registreras skickas ett automatiskt meddelande via e-post till ärendeansvarig på enheten. Rapportören får återkoppling via e-post när åtgärden av ärendet är klar.
2	**Samordning/ Bedömning**	**Ärendeansvarig (ÄA)** Handläggare av avvikelser och klagomål som sker på den egna enheten och/eller avvikelser registrerade av medarbetare anställda på den egna enheten	Tar skyndsamt (inom 7 kalenderdagar) ställning till var händelsen lämpligast ska utredas. Kan själv utreda, åtgärda och avsluta avvikelser. Tilldelar vb. kompletterande roller under orsak, åtgärd och uppföljning. Bekräftar mottaget patientklagomål till patient/närstående inom 1 arbetsdag.

Commented [CD3]: 2 dagar ? 7 dagar är inte skyndsamt men påminnelse går ut i systemet. CD kolla intervaller på påminnelsemail

		Personalansvarig (PA) Handläggare av arbetsskador	När en arbetsskada inträffat ska den skadade omedelbart göra en anmälan till närmaste chef. Anmälan görs som en avvikelse i MCP. En anmälan ska också göras till AFA och Försäkringskassan. Länk finns i MCP.
3	**Orsaksutredning**	**Ärendeansvarig** Ansvarar för orsaksutredning av avvikelsen	Ansvarar för att inom 14 kalenderdagar utreda händelsen. Dokumenterar vad orsaksutredningen visar, väljer en eller flera orsakskoder och fyller i riskmatrisen. Utser vid behov kompletterande orsaksutredare. Om en allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada inträffat markeras händelseanalys ”Bör initieras”. Då skickas e-post automatiskt till verksamhetschef som klickar i fältet “till Lex Maria ansvarig för bedömning”. ”Vårdskada inträffat/kunnat inträffa” måste vara markerat under ”Ärendet gäller” i registreringsfasen för att Lex Mariafälten ska aktiveras. Tänk på att inte avsluta orsaksutredningen om det kan bli aktuellt med Lex Maria-bedömning.
4	**Åtgärd**	**Ärendeansvarig** Ansvarar för att avvikelsen åtgärdas	Åtgärd ska ske inom 14 kalenderdagar från det att orsaksutredning är klar. Utser vid behov kompletterande åtgärdsansvarig. Dokumenterar åtgärd, väljer åtgärdskoder och klarmarkerar.
5	**Uppföljning**	**Ärendeansvarig** Ansvarar för uppföljning av avvikelsen	Uppföljning sker inom 60 kalenderdagar efter att åtgärd är genomförd. Bedömer konsekvens för organisation, patient, medarbetare och säkerhet/miljö. Följer upp att åtgärder vidtagits och gett avsedd effekt.

6	**Bedömning händelseanalys**	**Verksamhetschef/ Chefläkare**	Om avvikelsen i riskmatrisen är klassificerad som ”Katastrofal” och/eller riskvärdet är 8-16 skickas e-post automatiskt till verksamhetschef. Behov av händelseanalys skickas via MCP till chefläkarenheten genom att klicka i fältet “till Lex Maria ansvarig för bedömning”. Det är verksamhetschef som avgör om händelseanalys ska initieras, då hen har det medicinska ansvaret. Verksamhetschef bör samråda med chefläkare. Chefläkare kan även på eget initiativ initiera händelseanalys.
7	**Anmälan Lex Maria**	**Lex Maria-ansvarig**	Chefläkare bedömer om anmälan enligt Lex Maria ska göras till IVO och ansvarar för alla steg i processen.
8	**För kännedom/ ytterligare berörda**	**För kännedom**	Alla som har tillgång till ärendet kan under fliken “Ytterligare berörda” skicka e-post i MCP för kännedom till andra berörda. För att meddelandet ska gå iväg måste adressfältet vara öppet (klicka på kuvertet vid adressaten) och ifyllt med minst ett tecken när avvikelsen sparas/skickas.
9	**Avslut**	**Ärendeansvarig**	För att en avvikelse ska kunna avslutas måste orsaksutredning, åtgärd och uppföljning vara genomförda och alla obligatoriska fält ifyllda. Har en händelseanalys genomförts måste ”Bör initieras” ändras till ”Genomförd” och händelseanalysen bifogas som fil i ärendet. Vid Lex Maria-anmälan måste beslut från IVO finnas innan avslut får göras.
10	**Utredning externt**	**Avvikelse till extern part**	Då avvikelser inte kan skickas digitalt via MCP, utan ska till extern part (t.ex. polis) används Rutin till extern part - VGR gemensamt (vgregion.se) som skickas via brev till mottagaren. Svaret skannas in i MCP.

Automatiskt till utsedda berörda

Ärenden som rör medicintekniska produkter, inköp och strålskydd går, om aktuellt fält markeras, automatiskt till utsedda berörda för kännedom och eventuellt yttrande eller åtgärd. Arbetsskador skickas för kännedom automatiskt till HR. Gäller avvikelsen en personuppgiftsincident meddelas automatiskt förvaltningens myndighetsbrevlåda för GDPR samt till Informationssäkerhetsgruppen.

Hantering av patientklagomål

Vårdgivaren är enligt Patientsäkerhetslagen skyldig att ta emot och besvara klagomål och synpunkter på den egna verksamheten. Varje enhet ska ha en namngiven kontaktperson för den som vill framföra synpunkter och klagomål. Kontaktuppgifterna ska vara lätt tillgängliga och det ska vara enkelt för patienter och närstående att framföra synpunkter och klagomål. Verksamheten ska underlätta en öppen dialog för att nå en bra lösning.

Alla medarbetare ska kunna ta emot synpunkter och klagomål, både muntliga och skriftliga. Klagomål från patient/närstående ska alltid registreras i MCP.

Pappersblanketter, brev och dylikt skannas in och bifogas ärendet. Händelsen beskrivs i fältet ”Beskriv händelsen”. Uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till person får inte skrivas i fältet. Rapportören väljer enhet där händelsen inträffade i fältet ”Upptäcktes på”. Ärendet går automatiskt vidare till berörd enhet då man väljer ”Spara och lämna”. Den som registrerar klagomålet i MCP informerar den klagande om hanteringens gång och kommer överens om återkopplingen. Samtycke krävs för registrering med personnummer.

Den som framför synpunkter eller klagomål ska informeras om möjligheten att vara anonym, men att utredning och återkoppling då inte kan genomföras i enskilt ärende.

Patienten eller anhörig ska inom 1 arbetsdag kontaktas för bekräftelse att klagomålet inkommit och att en utredning påbörjas. Ärendet bör göras klart inom 4 veckor med svar till anmälaren på överenskommet sätt.

Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information. Svaret ska dokumenteras i MCP. Om utredningstiden överskrider 4 veckor ska patient/anhörig informeras om orsaken.

Varje enhet ska kunna ta emot synpunkter och klagomål från patient/närstående via tjänsten 1177 Synpunkter och klagomål. Det ska finnas en funktion som dagligen kontrollerar inkomna ärenden och ansvarar för registrering av ärendet i MCP samt första svar till patienten med information om ärendegång och återkoppling.

Commented [CD4]: Länk till 1177

I de fall det kan det bli aktuellt att anmäla patientklagomål till IVO, behöver även ”Vårdskada inträffat” alternativt ”Vårdskada kunnat inträffa” kryssas för i MCP. Det blir då både ett patientklagomål och en eventuell vårdskada.

Risk - och händelseanalyser

Riskanalys ska genomföras vid större förändringar i organisationen, eller vid ett stort antal upprepade rapporterade avvikelser av samma karaktär. Vid allvarliga avvikelser ska händelseanalys göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter. Avvikelsen kommuniceras snarast med verksamhetschef som, i samråd med chefläkare, beslutar om händelseanalys ska göras.

Utlämnande av uppgifter gällande avvikelser

Avidentifierat material från MCP, såväl enskilda ärenden som gruppsammanställningar, kan användas för internt förbättringsarbete. Personnamn ska aldrig förekomma i avvikelsen. Avvikelser som inte är avslutade anses som arbetsmaterial och får inte lämnas ut. Om patient begär ut kopia på avvikelse, som berör egen person, ska avvikelsen efter menprövning lämnas ut till patienten. Menprövning görs av verksamhetschef, som har det medicinska ansvaret. Vid tveksamhet kan verksamhetschef rådfråga chefläkare. Avslutade och avidentifierade avvikelser är allmän handling och kan efter menprövning lämnas ut.

Uppföljning och utvärdering

Återföring av händelser och effektiva åtgärder från avvikelsehanteringen ska vara en stående punkt på verksamhetens ledningsgruppsmöte, på enheternas arbetsplatsträffar och i förvaltningsövergripande samverkansgrupper. Avvikelser ska användas som grund för ständiga förbättringar. Varje chef, och även förvaltningsledningen, bör försöka aggregera sina avvikelser. Finns det mönster? Finns avvikelser som är

återkommande? Finns tecken på något som behöver utvecklas? Många rapportörer upplever ”att det inte händer något” när de skriver avvikelser. Använd den information som har rapporterats in och visa medarbetarna att det har betydelse.

En övergripande sammanställning av patientavvikelser ska göras varje år i samband med patientsäkerhetsberättelsen. Sammanställningen kan gärna ske inom verksamhetsutvecklarnas nätverk. Avvikelser kopplade till arbetsmiljö sammanställs och redovisas av HR-chef varje år i samband med verksamhetsberättelsen.

Rutinen revideras av förvaltningens patientsäkerhetssamordnare, systemadministratör för MCP i samråd med chefläkare.

Relaterad information

Övergripande

Vårdhandboken.se Avvikelse- och riskhantering - översikt

SOSFS 2011:9, kap 5 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

VGR Insidan MedControl PRO Avvikelserapportering (program/lathundar/manualer/rollpersoner/rutiner)

Sjukhusen i väster Rutin Händelseanalyser

Socialstyrelsen Identifiera, bedöma och analysera risker

Utbildning MCP Utbildning MedControl PRO

Patientsäkerhet

SFS 2017:30 Hälso- och sjukvårdslagen

SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen

SOSFS 2005:28 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSFL-FS2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

IVO Anmäl händelse eller lämna underrättelse | IVO.se

Vårdgivarwebben Avvikelser och patientsäkerhetsarbetet

Arbetsskada/arbetsmiljö

SFS 1977:1 160 Arbetsmiljölagen

AFS 2001:1 Systematiskt arbetsmiljöarbete

AFA-försäkring Anmäla arbetsskada

Försäkringskassan Anmäla arbetsskada

Klagomål

1177.se Om du inte är nöjd med vården

VGR Personalmaterial vid vårdskada

VGR Patientmaterial vid vårdskada

LÖF LÖF Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag

VGR Patientnämnden

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Sjukhusen i väster

Innehållsansvar: Christina Demming, (chrde1), Vårdutvecklare

Godkänd av: Philipp Meijering, (phime1), Chefläkare

Dokument-ID: SV9024-2108058916-197

Version: 5.0

Giltig från: 2026-09-10

Giltig till: 2028-09-10