

Avvikelsehantering generell rutin

Innehåll

Syfte och omfattning	2
Bakgrund.....	2
Säkerhetskultur – en grundläggande förutsättning.....	3
Definition av termer och begrepp	3
Avvikelse	3
Avvikelsehantering	3
Klagomål	3
Negativ händelse.....	3
Risk	4
Synpunkt.....	4
Tillbud	4
Vårdskada	4
Allvarlig vårdskada.....	4
Avvikelsehanteringsprocessen	4
Systematiskt kvalitetsarbete – vad är det?	4
Områden för avvikelsehantering.....	6
Roller och ansvar.....	9
Regiondirektör	9
Förvaltningsdirektör.....	9
Chef.....	9
Medarbetare	9
Chefläkare/chefstandläkare	9
Ledningsforum avvikelsehantering	9
Stödfunktioner.....	10
HR-partner	10
Allvarlig händelse – anmäl till myndighet	11
Arbetsmiljö	11

Patientsäkerhet.....	12
Säkerhet.....	12
Medicinteknisk produkt	13
Miljö	13
Avvikelsehantering i samverkan.....	14
Studering och elever	14
Allmän handling	14
Skyddade personuppgifter	14
Hur arbetar jag i systemet för avvikelsehantering.....	15
Dokumenthistorik	15
Referenser	15
Interna styrande dokument	15
Externa styrande dokument	16
Arbetsmiljö.....	16
Patientsäkerhet.....	16
Säkerhet.....	17
Miljö	18

Syfte och omfattning

Syftet är att beskriva processen för hur avvikelsehantering sker i Region Uppsala där avsikten är att upptäcka eventuella brister, förbättra processer, möjliggöra för kontinuerlig analys av avvikelser, lärande och ständiga förbättringar. Dokumentets innehåll omfattar alla verksamheter i Region Uppsala och riktar sig till alla chefer och medarbetare.

Bakgrund

Alla medarbetare ska vara delaktiga i att skapa en säker verksamhet där vi lär oss av både negativa och positiva händelser. Arbetet med avvikelsehantering ska vara strukturerat och aktivt. Det ska finnas god kännedom om arbetet i organisationen och ha en positiv inverkan för patienter och medarbetare.

Region Uppsalas arbete styrs av flera centrala policys inom kvalitet, patientsäkerhet, säkerhet, miljö och arbetsmiljö. För aktuella policys, se rubrik Interna styrande dokument. Region Uppsala använder systemet Medcontrol för att dokumentera avvikelser och stödja förbättringsarbetet.

Säkerhetskultur – en grundläggande förutsättning

Grunden för en säker arbetsplats är en god säkerhetskultur. Säkerhetskultur handlar om individuella förhållningssätt, attityder till varandra och gemensam uppmärksamhet på risker.

En god säkerhetskultur kännetecknas av:

- Ett aktivt arbete med att identifiera risker och skador och ett lika aktivt arbete med att minimera dessa.
- Ett öppet arbetsklimat där medarbetaren tryggt kan registrera, diskutera och ställa frågor om säkerhet.
- Ett icke-skuldbeläggande förhållningssätt.
- En organisation där alla lär av de negativa händelser som inträffat, risken för sådana händelser samt av det som gått bra.

Arbetet med att skapa en god säkerhetskultur ska prioriteras av ledningen och vara både långsiktigt och synligt. Var och en i organisationen bidrar och påverkar säkerhetskulturen, oavsett yrke eller roll.

Arbetsmiljön är central. Faktorer som till exempel bemötande och beteenden, stöd från chefer och i arbetsgruppen, hög arbetsbelastning, otydliga roller eller bristande tid för återhämtning påverkar möjligheterna att utföra ett säkert arbete. Ett integrerat systematiskt kvalitets-, säkerhets- och arbetsmiljöarbete kan ge både förutsägbarhet och trygghet.

Definition av termer och begrepp

Termer och begrepp nedan är hämtade från Socialstyrelsens termbank samt berörda författningar.

Avvikelse

Händelse som har eller hade kunnat medföra något oönskat (skada för patient, närstående, medarbetare, utrustning, miljö eller organisation). Det kan också gälla händelser som inte uppfyller verksamhetens krav och/eller kvalitetsmål eller krav i lagar, föreskrifter och standarder.

Avvikelsehantering

Innebär att identifiera, registrera avvikelser, klarlägga och åtgärda orsakerna, dokumentera detta samt bedöma åtgärdernas effekt och sammanställa resultaten. Målet är att systematiskt öka kvalitet och säkerhet.

Klagomål

En yttring av missnöje, anmärkning eller kritik. Det kan handla om att man inte är nöjd med den vård man fått eller att det skett någon felaktighet. Hanteras enligt

[Synpunkter och klagomål - övergripande rutin, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

Negativ händelse

Avser händelse som har medfört något oönskat (på person, egendom, utrustning, miljö eller organisation). En negativ händelse har alltid lett till konsekvens/skada.

Risk

Samlingsbegrepp för sådant som skulle kunna hända, och där vi genom förebyggande åtgärder ser till att negativ händelse eller tillbud inte inträffar.

Synpunkt

En uppfattning eller åsikt som kan vara av positiv eller negativ karaktär eller handla om förbättringsförslag. Hanteras enligt

[Synpunkter och klagomål - övergripande rutin, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

Tillbud

Händelse som hade kunnat medföra något oönskat.

Vårdskada

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.

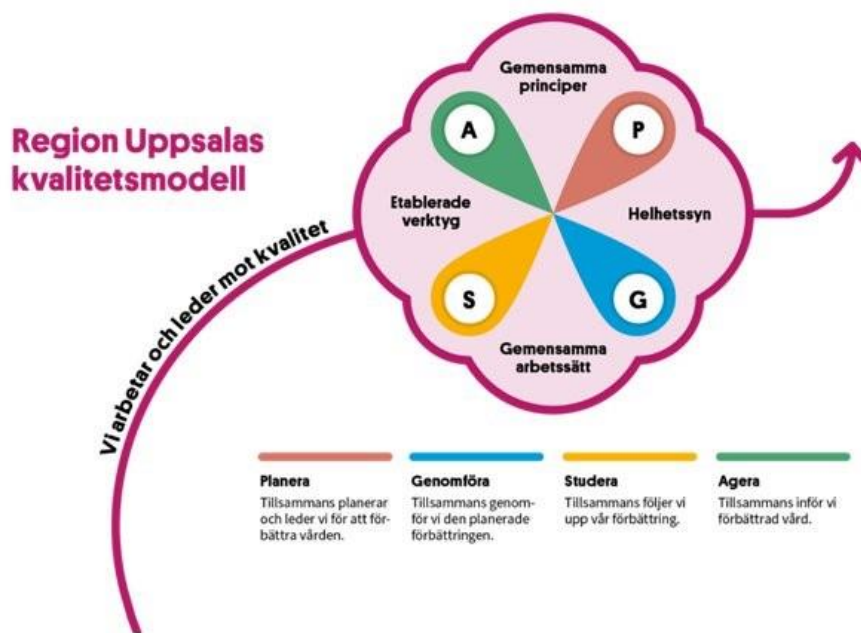
Allvarlig vårdskada

Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Avvikelsehanteringsprocessen

Systematiskt kvalitetsarbete – vad är det?

Det systematiska kvalitetsarbetet omfattar riskanalys, egenkontroll, rapportering och utredning av avvikelser och riskhändelser, planering av förbättringsåtgärder samt uppföljning av resultat efter genomförda åtgärder. Arbetet ska bidra till att upprätthålla hög säkerhet, verksamhetsutveckling och kontinuerliga förbättringar. Det gäller alla olika delar av kvalitetsarbetet.



Figur 1 - Region Uppsalas kvalitetsmodell

I det systematiska kvalitetsarbetet är hantering av avvikelser centralt. Alla avvikelser, oväntade risker och inträffade negativa händelser inom vård, arbetsmiljö, klagomål, teknik och IT, informationssäkerhet, dataskydd/GDPR, säkerhet och miljö ska hanteras för att minska risk att de sker igen.

En avvikande händelse är allt som inte stämmer med normal rutin och förväntade förlopp och kan vara vård-, arbetsmiljö- eller driftrelaterad. En avvikelse kan exempelvis röra patienters vård och behandling, personalens situation och arbetsmiljö, administrativa rutiner, påverkan på yttre miljö och egendom, se [Avvikelse- och riskhantering - Rutiner, Vårdhandboken.se](https://www.regionuppsala.se/om-regionen/om-oss/avvikelse-och-riskhantering-rutiner)

Områden för avvikelshantering

Tabellen beskriver de vanligaste områdena där avvikelser inträffar inom regionen. I tabellen anges även vilken ärendetyp avvikelserna ska registreras som i avvikelshanteringssystemet Medcontrol.

Område	Beskrivning	Exempel på avvikelse	Exempel på avvikelse som inte hör till området	Ärendetyp i Medcontrol
Arbetsmiljö	En arbetsmiljöavvikelse är en händelse där medarbetare blivit skadad eller riskerar att skadas eller bli sjuk, det vill säga arbetsskada eller tillbud. Såväl arbetsskador som tillbud på arbetsplatsen eller under direkt färd till eller från arbetet ska registreras.	Hot eller våld mot personal. Halka eller fall, ex vid färd till och från arbetet. Skada vid lyft eller förflyttning. Stick- eller skärskador. Exponering av smitta då skyddsutrustning brustit. Kränkande särbehandling. Stressreaktion. Ihållande hög arbetsbelastning.	Risk för skada på patient.	Arbetsmiljö.
Fastighet och service	En avvikelse definieras som en icke förväntad händelse i verksamheten som medfört skada eller risk för skada, eller en händelse som inte uppfyller verksamhetens krav och/eller kvalitetsmål.	Brister i levererade tjänster som utförs av interna eller externa leverantörer. Exempelvis: Fortsatt trasig ventilation trots åtgärd efter felanmälan. Lampor på område som trots felanmälan inte fungerar. Kost som inte levererats enligt överenskommelse. Städ som inte utförts trots överenskommelse. Transport: Försenad eller fel leverans trots överenskommelse.	Felanmälningar som ska gå via Easit – Weblord.	Service och fastighet

Avvikelsehantering generell rutin

DocPlus-ID: DocPlusSTYR-14243

Version: 2

Handlingstyp: Riktlinje

Område	Beskrivning	Exempel på avvikelse	Exempel på avvikelse som inte hör till området	Ärendetyp i Medcontrol
Laboratorium	En laboratorieavvikelse är en händelse inom laboratorium och provtagning som lett till, eller hade kunnat leda till, en vårdskada.	Brister i kvalitetskontroll. Informationsöverföring. Provförväxling. Fel i leverans av tjänst eller produkt.		Patient
Medicinteknisk produkt	Avvikelse gällande fel på medicintekniska produkter. En händelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad som har lett till, eller hade kunnat leda till, skada på patient eller personal.	Produkten fungerar ej på förväntat sätt, slutar fungera i kritiskt skede, används för fel ändamål, används på fel sätt, felmärkt, bruksanvisning felaktig. Exempel på medicinteknisk produkt: apparat, förbrukningsmaterial eller mjukvara/it-system som används vid vård av patient eller för att ställa diagnos.	Avvikelse som rör läkemedel, kontorsutrustning så som datorer och telefoner, personlig skyddsutrustning.	Medicinteknisk produkt
Miljö	Miljöavvikelse omfattar händelser som påverkar vår yttre miljö och sker då miljölagstiftning eller styrande dokument för miljöarbetet inte följs, se miljöhandboken på RU:s intranät.	Olyckor och utsläpp, resursslöseri, bristande följsamhet till styrdokument som exempelvis felmärkning av avfall och resepolicy.	Felanmälan av fastighet, reklamation av produkt, arbetsmiljöavvikelse (till exempel buller, mögel, rökproblematik), serviceavvikelse (till exempel felaktiga leveranser, dåligt städat, bristfällig soptömning).	Miljö
Område	Beskrivning	Exempel på avvikelse	Exempel på avvikelse som inte hör till området	Ärendetyp i Medcontrol

Avvikelsehantering generell rutin

DocPlus-ID: DocPlusSTYR-14243

Version: 2

Handlingstyp: Riktlinje

Område	Beskrivning	Exempel på avvikelse	Exempel på avvikelse som inte hör till området	Ärendetyp i Medcontrol
Patient	En händelse som har lett till eller har kunnat leda till en skada/vårdskada.	Felaktig läkemedelshantering/-behandling. Journal- och remissshantering. Hjälpmedel. Fallskador. Trycksår. Vårdrelaterade infektioner/smitta. Förväxlingar. Bemötande. Avvikelser i samverkan. Brist i informationsöverföring mellan vårdgivare och vårdenheter. Felaktig, fördröjd eller utebliven hälso- och sjukvårdsinsats (diagnostik, behandling). Tillgänglighet. Suicidförsök och suicid. Risk för skada/skada i samband med patienttransport och sjuktransport. Borttappade prover.	Hot och våldshändelser, personuppgifts-incidenter, sekretess. Skada eller risk för skada på personal.	Patient
Säkerhet	En händelse eller situation som avviker från fastställda säkerhetsrutiner, instruktioner eller det normala arbetssättet. Det kan vara en händelse som har orsakat skada, eller en risksituation (tillbud) som hade kunnat leda till skada eller negativ påverkan.	Personsäkerhet, brandsäkerhet, stöld, inbrott, rån, skadegörelse, sabotage, hot och våld, välfärdsbrottslighet (ekonomisk brottslighet, bedrägeri, korrupktion), resesäkerhet, försäkringar, informationssäkerhet (sekretess), dataskydd (personuppgifter).	Vårdåtgärder. Händelse som kan leda till, eller har lett till, risk eller skada för patienter	Säkerhet
IT	IT-avvikelser anmäls inom det område det berör, exempelvis som patientärende eller arbetsmiljöärende.	Driftstörning eller driftstopp för it-system som innebär felaktig, fördröjd eller utebliven hälso- och sjukvårdsinsats (diagnostik, behandling, läkemedelsbehandling). Till exempel att vårdpersonal inte kan läsa patienters journal eller att patientövervakningssystem inte fungerar.	Felanmälningar som ska gå via Easit.	I den modul som avvikelserna berör.

Avvikelsehantering generell rutin

DocPlus-ID: DocPlusSTYR-14243

Version: 2

Handlingstyp: Riktlinje

Roller och ansvar

Regiondirektör

Fastställer övergripande mål för det systematiska kvalitetsarbetet i Region Uppsala samt säkerställer tillgång till ledningssystem och resurser som stödjer kvalitetsarbetet.

Regiondirektör utser deltagare och ordförande för Ledningsforum, se info om Ledningsforum nedan.

Förvaltningsdirektör

Fastställer mål för det systematiska kvalitets- och arbetsmiljöarbetet och rutin för hur det ska bedrivas och följas upp i förvaltningen. Ansvarar för att rutiner finns för introduktion av chefer på verksamhetsnivå. Fastställer organisation för avvikelshantering inom det system som tillämpas för förvaltningen.

Chef

Chef ansvarar för det systematiska kvalitetsarbetet i verksamheten. Det vill säga att oönskade händelser utreds, riskvärderas, åtgärdas och följs upp. Se

[Matris över ansvars- och chefskoder AID, Region Uppsala.se \(xlsx\)](#)

Vidare ansvarar chef för att säkerställa att Region Uppsalas avvikelshanteringsrutin är känd bland medarbetarna och att nyanställda informeras om rapporteringsskyldigheten och hur avvikelser registreras i avvikelssystemet.

Observera att inom vårdförvaltningarna ligger det här ansvaret på verksamhetschef enligt Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Enligt 4 kap ska verksamhetschef ha det övergripande ansvaret för avvikelshantering inom verksamheten, se [Hälso- och sjukvårdslag \(2017:30\), Riksdagen.se](#)

Chef ansvarar för att lärdomar och erfarenheter från avvikelseutredningar återkopplas till medarbetarna och tas till vara i verksamhetens förbättringsarbete.

Medarbetare

Alla medarbetare är skyldiga att registrera avvikelser för att upprätthålla hög kvalitet och säkerhet. Det innebär att händelser registreras när de inträffat eller när de upptäcks. Medarbetarna ska även ta del av erfarenhet och återkoppling. Se Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659, lagändring SFS 2023:503), Miljöledningssystemet ISO14001:2015, Arbetsmiljölagen med fler.

Chefläkare/chefstandläkare

Om en skada i vården är allvarlig och undvikbar har vårdgivaren en skyldighet att skyndsamt utreda och anmäla den till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Chefläkare/chefstandläkare ansvarar för anmälningar enligt Lex Maria. Se mer nedan under Allvarlig händelse/Patientsäkerhet/Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Ledningsforum avvikelshantering

Ledningsforum avvikelshantering leder och samordnar arbetet med avvikelshantering i Region Uppsala. Ordförande i ledningsforum är tillika objektägare för avvikelshanteringssystem.

Ansvarig direktör utser sakkunnig inom respektive område.

Ledningsforum har mandat att ta beslut kring eventuella förbättringar och uppgraderingar av Region Uppsalas systemverktyg Medcontrol i enlighet med Region Uppsalas delegationsordning.

Stödfunktioner

Med stöd till verksamhet avses regionens stödfunktioner som exempelvis säkerhetssamordnare, beredskapssamordnare, informationssäkerhetsamordnare, dataskyddssamordnare, miljösamordnare, HR-partner och vårdutvecklare/verksamhetsutvecklare inom kvalitet och patientsäkerhet.

Stödfunktion har kunskap om avvikelshantering, systemet och verksamheten och agerar stöd till chef gällande frågor inom respektive ansvarsområde.

HR-partner

HR-partner har kunskap om arbetsmiljölagstiftning och Region Uppsalas verktyg inom arbetsmiljö. HR-partner på respektive förvaltning fungerar som förvaltningsledningens och linjeorganisationens stöd inom sitt område.

Verksamhetsutvecklare inom kvalitet och patientsäkerhet

Verksamhetsutvecklare arbetar för att stärka och utveckla kvalitet och patientsäkerhet. Uppdragets innehåll varierar beroende på verksamhetens behov och vilka liknande roller som finns. Verksamhetsutvecklare kan stötta med sin kompetens inom kvalitet och patientsäkerhet.

På Akademiska sjukhuset finns även Vårdutvecklare som ansvarar för att samordna arbetet på förvaltningsnivå.

Samordnarfunktioner inom säkerhet

Säkerhetssamordnare har kunskap om säkerhet, informationssäkerhet, beredskap, dataskydd och säkerhetsskydd. Det finns flera samordnarfunktioner inom respektive förvaltning, som fungerar som stöd till förvaltningsledningen och linjeorganisationen inom sina ansvarsområden gällande avvikelser och incidenter.

Säkerhetssamordnare samordnar förvaltningens arbete med säkerhet, brandskydd och säkerhetsskydd. Beredskapssamordnare samordnar arbetet med bland annat krisberedskap och civilt försvar. Informationssäkerhetssamordnare samordnar och stödjer informationssäkerhetsarbetet i förvaltningen. Dataskyddssamordnare ger operativt och samordnande stöd i dataskyddsfrågor och i arbetet med att säkerställa efterlevnad av dataskyddsförordningen (GDPR). Samordnarfunktioner på respektive förvaltning fungerar som förvaltningsledningens och linjeorganisationens stöd inom sitt område och samordnar förvaltningens arbete.

Miljösamordnare och miljöombud

Uppdragen för miljösamordnare och miljöombud beskrivs i respektive förvaltnings organisations- och ansvarsdokument. Miljöombud driver praktiska miljöfrågor på respektive arbetsplats på verksamhetsområdes- respektive avdelningsnivå.

Sakkunnig/modulansvarig i Medcontrol

Sakkunnig inom respektive område (exempelvis patientsäkerhet, säkerhet eller arbetsmiljö) säkerställer att Region Uppsalas rutiner och system uppfyller lagkrav på rapportering, utredning och åtgärder. De ska även säkerställa att det finns kompetensutveckling inom sitt område för avvikelshantering, exempelvis genom en process för avvikelshantering eller att bistå med material som chef kan använda för att presentera processen för verksamhet och vid chefsutbildning.

Sakkunnig innehar uppdrag som modulansvarig i avvikelshanteringssystemet. Med modul avses de olika oråden för ärendetyper som hanteras i Medcontrol. Modulansvarig samarbetar med systemförvaltningen för att säkerställa att system för avvikelshantering uppfyller lagkrav, exempelvis rapportering till relevanta myndigheter.

Koordinator

Varje förvaltning har en eller flera koordinators i systemet Medcontrol. Koordinatören har kunskap om avvikelshantering, systemet Medcontrol och verksamheten. Koordinatören hanterar de händelser som registreras av medarbetare samt är verksamhetsnära specialist på systemet inom sin egen förvaltning.

Registrator

Region Uppsalas registratorer tar emot begäran om utlämnade av allmän handling. De tar i sin tur kontakt med berörd förvaltning eller modulansvarig för avvikelsetyp.

Objektsspecialist - Medcontrol

Objektsspecialisten ansvarar för den övergripande samordningen av Medcontrols olika moduler i samverkan med utsedda modulansvariga personer. Objektsspecialistens kontakter med verksamheterna sker i första hand via de koordinators som utsetts inom respektive förvaltning.

Allvarlig händelse – anmäl till myndighet

Arbetsgivaren är skyldig att registrera allvarliga händelser som inträffar i regionen till olika myndigheter. Avvikelse rapportering inom Region Uppsala ersätter inte anmälan till relevanta myndigheter och organisationer. Nedan beskrivs när arbetsgivaren är skyldig att anmäla allvarliga händelser och till vilken myndighet. Generellt gäller att anmälan ska ske snarast, dvs utan dröjsmål.

Arbetsmiljö

Vid frågor om arbetsmiljöavvikelser och anmälan till myndighet, ta kontakt med HR-partner som är knuten till din verksamhet.

Arbetsmiljöverket

När en medarbetare drabbats av ett allvarligt tillbud eller arbetsskada ska arbetsgivaren omgående informera Arbetsmiljöverket om detta. Exempelvis vid frakturer, stickskador med känd eller starkt misstänkt blodsmitta, hot, våld, hot om våld eller mobbing. Se Arbetsmiljölagen 3 kap §3a.

Strålskyddsmyndigheten

Vid avvikelse som involverar joniserande strålning ska arbetsgivaren så snabbt som möjligt registrera det till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Patientsäkerhet

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Vid misstanke om allvarlig vårdskada, eller risk för allvarlig vårdskada, ska verksamhetschef tillsammans med chefläkare snarast bedöma om händelsen bör handläggas vidare enligt lex Maria. Vårdgivare utser anmälningsansvarig, inom Region Uppsala är det chefläkare som är anmälningspliktig, se respektive förvaltnings delegationsordning.

Handläggningen följer Socialstyrelsens regler för vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40), som beskriver vilka händelser som ska anmälas. Den följer också Inspektionens för vård och omsorgs (IVO) regler för lex Maria-anmälningar (HSLF-FS 2017:41), som anger hur anmälan ska göras.

Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.

Rutiner för lex Maria-hantering på förvaltning

Akademiska sjukhuset: [Lex Maria anmälan - rutin vid allvarlig händelse, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Lasarettet i Enköping: [Händelseanalys och lex Maria, metodstöd - LE, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Nära vård och hälsa: [Lex Maria - metodstöd till verksamhetschefer Nära vård och hälsa, Region Uppsala \(pdf\)](#)

Folk tandvården: [Lex Maria, FTV, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Säkerhet

Vid frågor om säkerhetsavvikelser och anmälan till myndighet, ta kontakt med din förvaltnings säkerhetssamordnare.

Polismyndigheten

Om medarbetare blivit utsatt för något som kan vara ett brott bör det polisanmälas så snart som möjligt. Ta kontakt med förvaltningens säkerhetssamordnare för stöd.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)

Region Uppsala ska anmäla en personuppgiftsincident till IMY så snart som möjligt, senast inom 72 timmar efter att de fått kännedom om den. Anmälan behövs bara om incidenten sannolikt kan innebära en risk för människors rättigheter och friheter.

Respektive nämnd eller styrelse är personuppgiftsansvarig för sin verksamhet. Anmälan av en personuppgiftsincident ska göras av den personuppgiftsansvariga myndigheten. Vem som utför anmälan avgörs av och respektive nämnds eller styrelses delegationsordning.

Om anmälan till tillsynsmyndigheten inte görs inom 72 timmar ska den åtföljas av en motivering till förseningen.

Om Region Uppsalas hantering av personuppgifter bryter mot GDPR, kan sanktionsavgifter utfärdas på betydande belopp. Sanktionsavgift kan också utfärdas om en personuppgiftsincident inte hanteras korrekt och inte anmäls till Integritetsskyddsmyndigheten när den borde anmälas.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (CERT-SE)

Informationssäkerhetsincidenter ska rapporteras till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (CERT-SE). Rapporteringen ska ske inom 6 timmar från att verksamheten identifierat att det är en rapporteringsskyldig incident. Ta kontakt med din säkerhetssamordnare för frågor om rapporteringen.

Medicinteknisk produkt

Vid frågor om avvikelser med medicintekniska produkter och anmälan till myndighet, ta kontakt med Medicinsk teknik.

Läkemedelsverket

Vårdgivaren är skyldig att anmäla allvarliga händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter till Läkemedelsverket och tillverkaren. Anmälan ska göras snarast efter det att en händelse inträffat. Se HSLF-FS 2021:52, 5 kap 2 §.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Vårdgivaren är skyldig att anmäla allvarliga händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter till IVO. Anmälan ska göras snarast efter det att en händelse har inträffat. Se HSLF-FS 2021:52, 5 kap 3 §.

Anmälningar till IVO och Läkemedelsverket vid avvikelser med medicintekniska produkter görs av Medicinsk teknik för samtliga förvaltningar förutom individuellt förskrivna hjälpmedel som hanteras av Hjälpmedel-, Hör- och Syncentralen som har egna anmälningsansvariga.

Miljö

Vid frågor om miljöavvikelser och anmälan till myndighet, ta kontakt med din förvaltnings miljösamordnare eller miljöenheten på Regionledningskontoret. På intranätet finns informationen under Stöd i arbetet – Miljö.

Tillsynsmyndighet för miljö i kommunen

Det är vanligtvis miljönämnden i den kommun där den negativa händelsen inträffat som ska meddelas. Tillsynsmyndigheten ska genast underrättas av den som upptäckt eller orsakat händelsen, ifall den handlar om:

- Upptäckt av en förorening i eller på marken, vatten eller i en byggnad som kan leda till skada eller olägenhet för människors hälsa och miljön.
- Ett större spill av drivmedel eller andra flytande kemikalier utomhus och större spill av kemikalier inomhus som kan rinna ner i golvbrunn eller annat avlopp som lett till eller kan leda till skada på människors hälsa eller miljön.

- Åtgärder som gjorts för att förhindra en fortsatt negativ händelse att pågå men att de inte varit tillräckliga för att stoppa den, till exempel brand i avfall där släckvatten nått brunnar och det finns risk för att människor utsätts för farliga gaser.

Respektive kommun har instruktioner om vad de vill ha in för uppgifter i samband med händelsen.

Avvikelsehantering i samverkan

Kommuner respektive privata vårdgivare som har avtal med Region Uppsala ska rapportera patientsäkerhetsavvikelser till regionen. Processen för rapportering beskrivs i riktlinjen för Vård i samverkan (ViS)

[Avvikelsehantering i samverkan, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Studerande och elever

Som studerande som praktiserar/utför någon form av verksamhetsförlagd utbildning (VFU) i Region Uppsala ska du bidra till att skapa en säker verksamhet, för såväl patienter som medarbetare.

Studerande har ingen egen inloggning i vårt avvikelsehanteringssystem MedControl och ska inte själv registrera en händelse där. Studerande ska i stället vända sig till sin handledare på arbetsplatsen för hjälp med avvikelserapportering:

[Avvikelsehantering - studenter och elever som gör VFU, APL eller LIA, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Allmän handling

Avvikelse rapporter uppnår status som allmän handling först när de har slutbehandlats, det vill säga avslutats. Förfrågningar på utlämnande av allmän handling kommer från registrator till koordinator för Medcontrol på aktuell förvaltning. Förfrågningar på övergripande nivå skickas till objektspecialist för Medcontrol. Förfrågan ska hanteras skyndsamt.

Med skyndsamt avses att du i praktiken måste påbörja handläggningen direkt och att handlingen normalt kan lämnas ut inom ett par dygn.

Före ett utlämnande ska i vanlig ordning en sekretessprövning göras. Se För information om sekretessprövning, se intranätet Stöd i arbetet - Dokument- och arkivhantering - Utlämnande av allmän handling .

I ett enskilt fall kan en icke avslutad avvikelse lämnas ut efter sekretessprövning. Handlingen blir då allmän i och med expedieringen.

Skyddade personuppgifter

Vid hantering av uppgifter gällande medarbetare med skyddade personuppgifter, följ rutin

[Skyddade personuppgifter, Region Uppsala.se.](#)

Hur arbetar jag i systemet för avvikelshantering

Region Uppsalas system för avvikelshantering är Medcontrol. För information och rutiner som beskriver hur du arbetar i Medcontrol, se sidan för systemet på Intranätet:

[Medcontrol – avvikelshantering, Region Uppsala.se.](#)

Dokumenthistorik

Författare:

Barbro Nordström, Hälso- och sjukvårdsavdelningen.

Datum:

- 2018-01-10 Barbro Nordström. Uppdatering av organisation från Landsting till Region Uppsala. Allmän uppdatering om ansvar och roller i enlighet med hur MedControl fungerar. Avsnitten om Lärande från systemet och Allmän handling har tillkommit. Uppdatering av externa styrande dokument.
- 2021-09-23 Barbro Nordström. Uppdatering om extern handläggning samt utlämning av allmän handling.
- 2023-11-31 Anna Johnsson och Erika Sohtell. Omfattande revidering för att dela upp och tydliggöra verksamheternas (objektverksamhet) funktion, ansvar och roller inom avvikelshantering samt systemförvaltningens (verksamhetsnära förvaltning, förvaltningsstyrning och IT.-nära förvaltning) funktion, ansvar och roller.
- 2024-07-08 Erika Sohtell. Tillgänglighetsanpassad.
- 2026-04-20 Omfattande översyn och revidering av rutin. Textbearbetning av Ann-Sofie Geschwindt, Sofia Ganneby och Sara Beskow. Beslut om uppdatering fattat av Ledningsforum för avvikelshantering.

Referenser

Interna styrande dokument

[Kvalitetspolicy, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

[Patientsäkerhetsstrategi - för en säker vård i Region Uppsala, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

[Suicidrisk och suicidförsök – omhändertagande av patienter inom Region Uppsala, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Miljöhandboken [RU 14.1 Hantering av miljöavvikelser, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

[Arbetsmiljöavvikelser – rutin för hantering av arbetsskador och tillbud, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

[Registrering av arbetsmiljöavvikelser i Medcontrol, Region Uppsala.se \(pdf\)](#)

Externa styrande dokument

Arbetsmiljö

- Arbetsmiljölagen (1977:1160), Riksdagen.se.
- Arbetsmiljöförordningen (1977:1166), Riksdagen.se.
- Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS)
- Rapportera oplanerad händelse i verksamhet med joniserande strålning – Strålsäkerhetsmyndigheten.se

Patientsäkerhet

- Rutiner, Vårdhandboken.se.
- HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen.se
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete, Socialstyrelsen.se.
- SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete – Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
- Socialstyrelsens föreskrifter om ändringar i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete HSLF-FS 2017:12, Socialstyrelsen.se.
- Socialstyrelsen. Agera för säker vård - Nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet 2025–2030.
- Samlat stöd för patientsäkerhet, Socialstyrelsen Hälsa och sjukvårdens ansvar och Risker och vårdskador – Patientsäkerhet
- Patientlag (2014:821) | Sveriges riksdag
- Patientdatalag (2008:355) | Sveriges riksdag
- Patientsäkerhetslag (2010:659), Riksdagen.se.
- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30), Riksdagen.se.
- Hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), Riksdagen.se.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete HSLF-2017:40, Socialstyrelsen.se (pdf).
- Anmälan enligt Lex Maria, Inspektionen för vård och omsorg.se.
- Tandvårdslagen (1985:125), Riksdagen.se.
- Ledningssystem för kvalitet - EN ISO 9001:2015 för hälso- och sjukvården (SS-EN 15224:2017), Svenska Institutet för Standarder.se.

- Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården - Vägledning till verksamhetsförbättring (ISO 9004:2000) SIS-TR 32:2009 (SIS-CEN/TR 15 592:2009), Svenska Institutet för Standarder.se

Säkerhet

- Tryckfrihetsförordning (SFS 1945:105)
- Offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400)
- Arkivlagen (1990:782)
- Arkivförordningen (1991:446)
- Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om elektroniska handlingar (RA-FS 2009:1)
- Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om tekniska krav för elektroniska handlingar (RA-FS 2009:2)
- Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av säkerhetshandlingar (RA-FS 2021:3)
- Lag (2003:778) om skydd mot olyckor, Riksdagen.se.
- Lagen om brandfarliga och explosiva varor (SFS 2010:011)
- Planering och organisering av arbetsmiljöarbete (AFS 2023:2)
- Brottsbalken (SFS 1962:700)
- GDPR (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning))
- Lag om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (SFS 2018:1174)
- Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (SFS 2018:175)
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter och allmänna råd om informationssäkerhet för leverantörer av samhällsviktiga tjänster (MSBFS 2018:8)
- SRVFS 2004:3 allmänna råd och kommentarer om systematiskt brandskyddsarbete
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Arbetsmiljölagen (1977:1160)
- Plan och bygglagen (SFS 2010:900)
- Plan och byggförordningen (SFS 2011:338)
- Boverkets byggregler (2011:6) – föreskrifter och allmänna råd (i Boverkets författningssamling)
- Kamerabevakningslagen (SFS 2025:220)
- Dataskyddsförordningen (GDPR)
- Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning
- Förordning (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning
- Patientdatalag (2008:355)

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
- AI-förordningen
- Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C 326/02)

Miljö

- Miljöbalken (1998:808), Riksdagen.se
- Miljöledningssystem - Krav och vägledning Svensk Standard SS-EN ISO 14001:2015