

# Avvikelsehantering generell rutin

## Syfte och omfattning

Rutinen beskriver hantering av avvikelser i Region Uppsala. Till rutinen hör separata beskrivningar av ärendetyperna patient, medicintekniska produkter, miljö, arbetsmiljö, säkerhet samt service- och fastighetsärenden. Rutin för att utreda och åtgärda avvikelser och riskhändelser är ett starkt bidrag till verksamhetsutveckling och förbättringsarbete och en nödvändig komponent i ett ledningssystem.

## Bakgrund

Ett aktivt arbete med avvikelsehantering ska märkas och göra skillnad för patienter/kunder och medarbetare. I det systematiska kvalitetsarbetet ingår riskanalys, egenkontroll, rapport om och utredning av avvikelser och riskhändelser, plan för förbättrande åtgärder samt uppföljning av resultat efter åtgärd. För dokumentation av arbetet med avvikelser använder Region Uppsala avvikelssystemet MedControl. MedControl ska stödja verksamheternas förbättringsarbete genom att underlätta rapportering och analys av avvikelser och riskhändelser. Genom analys av händelsetyper och risksituationer på aggregerad nivå kan åtgärdsbehov identifieras och genomförda förbättringsinsatser kan sammanställas och utvärderas.

## Vad är en avvikelse?

En avvikelse definieras som en icke förväntad händelse i verksamheten som medfört skada eller risk för skada, alternativt en händelse som inte uppfyller verksamhetens krav och/eller kvalitetsmål eller krav i lagar, föreskrifter och standarder. För exempel på händelser/avvikelser som ska rapporteras och utredas, se specifik information för respektive ärendetyp.

## Ärendetyper i MedControl

Varje ärendetyp har en modulansvarig person som ansvarar för att modulen uppfyller verksamheternas behov. Vad som specifikt gäller respektive ärendetyp beskrivs i separata dokument.

- Patientmodulen i MedControl
- Medicinteknisk produkt, MT-modulen i MedControl
- Arbetsmiljömodulen i MedControl
- Säkerhetsmodulen i MedControl
- Miljömodulen i MedControl
- Service och fastighet i MedControl

## Ärendeflödet i MedControl

Inrapporterade händelser styrs till koordinatorsgruppen på den förvaltning där rapportören har sin anställning. Koordinator skapar ett ärende som skickas till den enhet där händelsen inträffade för utredning. En händelse kan generera flera olika ärendetyper som utreds och åtgärdas var för sig. Ärendeflödet består av följande faser: händelserapport, koordinering, ärendeansvar, orsaksutredning, beslut om åtgärd och/eller uppföljning, åtgärd, uppföljning och avslut. Varje fas måste avslutas innan nästa fas kan starta. Faserna åtgärd respektive uppföljning är inte obligatoriska, beslutsansvarig avgör om faserna ska genomföras eller inte.

Rollen som ärendeansvarig kopplas i systemet till vald händelseplats. Undantag från detta gäller för service och fastighet, medicinteknik och miljö. För mer information se rutin för respektive ärendetyp.

Ärendeansvarig är förvald som ansvarig i flödets samtliga faser (orsak, beslut, åtgärd, uppföljning och avslut). Vid behov kan annan person väljas som ansvarig för orsaksutredning, beslut och åtgärd.

Händelsebeskrivningen ska inte innehålla information som kan knytas till specifik person eller plats. Om sådana uppgifter förekommer ska de tas bort av koordinator i samband med koordineringen.

Alla rapporterade avvikelser ska utredas, åtgärdas, följas upp, avslutas och publiceras inom planerad handläggningstid. Information som framkommit under ärendehantering ska återkopplas till den enskilde rapportören men även utgöra underlag för förbättringsåtgärder. Återkopplingen till rapportören är en grundläggande förutsättning för att upprätthålla förtroendet för avvikelseprocessen.

## Ansvar

### Regiondirektör

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

### Förvaltningschef

Fastställer mål för det systematiska kvalitetsarbetet och rutin för hur det skall bedrivas och följas upp i förvaltningen. Förvaltningschef ansvarar för att rutiner finns för introduktion av verksamhetschefer och att systemet blir uppdaterat vid förändringar av rollinnehavare. Fastställer organisation för koordinator.

### Verksamhetschef

Ansvarar för det systematiska kvalitetsarbetet inom verksamhetsområdet och att lärdomar och erfarenheter från avvikelseutredningar tas till vara i verksamhetens förbättringsarbete. Verksamhetschefen ska säkerställa att Region Uppsalas avvikelshanteringsrutin är känd bland medarbetarna och att nyanställda informeras om rapporteringskyldigheten och hur händelser registreras i MedControl. Återkoppling av resultat från händelseutredningar till berörda medarbetare och till arbetsgrupp ska ske på ett strukturerat sätt.

Verksamhetschef utser ärendeansvariga inom verksamhetsområdet och ansvarar för att det finns en rutin för uppdatering av ärendeansvariga i systemet vid nyanställning och avslut.

### Medarbetare

Alla medarbetare är skyldiga att rapportera en icke förväntad händelse i verksamheten som medfört skada eller risk för skada.

# Roller i avvikelshanteringssystemet MedControl

## Rapportör

Alla medarbetare är rapportörer i systemet. Uppgifter om användare och deras organisatoriska tillhörighet hämtas ur HSA-katalogen. Uppgifterna uppdateras två gånger per dygn.

Rapportering innebär att

- händelsen beskrivs kort
- avvikelsetyp väljs och fylls i med de uppgifter som efterfrågas.

Uppgifter som kan knytas till enskild person eller plats ska inte ingå i händelsebeskrivningen.

## Koordinator

Koordinatorrollen organiseras förvaltningsvis.

- Bedömer händelsen och styr den till rätt ärendansvarig beroende på händelseplats och ärendetyp.
- Kan vid behov skapa flera typer av avvikelser av en händelse.
- Avidentifierar vid behov rapportörens händelsebeskrivning.

## Verksamhetschef

- Bedömer alla allvarliga händelser som ska utredas i särskild ordning.
- Ansvarar för att beslut fattas om eventuella åtgärder som ska vidtas för att förhindra att problemet uppstår igen.
- Utser ärendansvariga inom sitt verksamhetsområde och anmäler förändringar till den egna förvaltningens koordinator.

## Ärendansvarig

Verksamhetschef och den/de som verksamhetschef utser.

- Ärendansvarig är förvald till samtliga roller i systemet
- Ansvarar för att snarast kvittera nya ärenden och bedöma allvarlighetsgrad.
- Kontaktar vid allvarliga händelser snarast verksamhetschef.
- Utser vid behov annan person som orsaksutredare, ansvarig för beslut och/eller åtgärdsansvarig.
- Bevakar att enhetens ärenden utreds och åtgärdas.
- Ansvarar för att följa upp att beslutad åtgärd fått avsedd effekt.
- Avslutar alla ärenden inom planerad handläggningstid.
- Avslutar egna påbörjade avvikelser innan byte av tjänst eller uppdrag.

## Orsaksutredare

Förvalt i systemet till ärendansvarig, men ärendansvarig kan välja annan person för att utreda orsak till händelsen. I vissa fall ska utredning genomföras av händelseanalysteam eller annan oberoende utredare. Utredning ska göras av personer som har rätt kompetens beroende på händelsens karaktär.

## Ansvarig för beslut

Förvalt i systemet till ärendansvarig, men ärendansvarig kan välja annan person för att ansvara för beslut om åtgärd och uppföljning ska göras. Resurskrävande åtgärder ska alltid beslutas av/förankras hos ansvarig chef.

## Åtgärdsansvarig

Förvalt i systemet till ärendansvarig, men ärendansvarig kan välja annan person för att åtgärda eller ta fram en handlingsplan för att undvika upprepning av händelsen. Handlingsplaner fastställs av chef på den organisationsnivå som planen avser (verksamhetsområde/förvaltning/region).

## Extern handläggning

Vilka externa utförare som har tillgång till MedControl framgår av det organisationsträd som är kopplat till fältet "Händelsen inträffade på". Om enheten inte finns med på den listan anges "Extern".

För kommunikation med "Externa" används pappersrutin (t ex. till kommunal hälso- och sjukvård). Ärendansvarig på enheten där händelsen upptäcktes behåller i dessa fall ansvaret för hanteringen i MedControl till och med avslut.

Inkommande ärenden från extern part skannas och läggs in i MedControl som nytt ärende i enlighet med förvaltningens rutin.

## Riskmatris i systemet

I riskmatrisen anges allvarlighetsgrad (katastrofal, betydande, måttlig, mindre) och sannolikhet för upprepning (mycket stor, stor, liten, mycket liten). Riskvärdet ger en vägledning inför behov av åtgärder. Ett mindre allvarligt fel som inträffar ofta får ett högt riskvärde och ska prioriteras i förbättringsarbetet.

## Lärande från systemet

Alla uppgifter som läggs in i systemet och som kan kopplas till person eller verksamhet avidentifieras. Full information visas endast för personer som fått en roll i avvikelsen. Den publika, avidentifierade versionen kan utnyttjas för ett lärande inom och mellan enheter. Utsedda personer med kvalitetsuppdrag har tilldelats en roll som medger en utökad sökfunktion i systemet.

## Allmän handling

Avvikelse rapporter uppnår status som allmän handling först när de har slutbehandlats, dvs avslutats. Före ett utlämnande ska i vanlig ordning en sekretessprövning göras. I ett enskilt fall kan en icke avslutad avvikelse lämnas ut efter sekretessprövning. Handlingen blir då allmän i och med expedieringen.

En träfflista enligt offentlighetsprincipen skapas enbart på avslutade ärenden. Listan innehåller endast följande rubriker: Ärendenummer, Sammanfattande rubrik, Registreringsdatum och Fas.

## Systemförvaltning

MedControl ingår i objektet Diarium, Dokumenthantering och Avvikelsehantering, DDA, tillsammans med Vårdsynpunkter (Patientnämnden), DocPlus, Public360 och arkivets system. Varje verksamhetskomponent inom objektet har en objektspecialist. För MedControl finns modulansvariga personer utsedda med ansvar för respektive ärendetyp.

Objektspecialisten ansvarar för att det finns utbildningsmaterial, samlar in synpunkter till förvaltningsledningen samt kallar till möten i referensgruppen som består av koordinators och modulansvariga. Rollerna finns beskrivna i separat dokument.

## Redovisande dokument

Analys av genomförda utredningar och förbättringsåtgärder samt uppnådda resultat sammanställs i enlighet med förvaltningens rutiner för årsredovisning.

## Referenser

Vårdhandboken

<http://www.vardhandboken.se/Texter/Avvikelse--och-riskhantering/Rutiner/>

Handbok riskanalys och händelseanalys, analysmetoder för att öka patientsäkerheten, SKL

<http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7585-237-9.pdf>

## Externa styrande dokument

SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Grundförfattning <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2011-9>

Tilläggsförfattning <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20508/2017-3-9.pdf>

[Patientlagen 2014:821](#)

[SFS 2010:659 Patientsäkerhetslag](#)

[SFS 2017:30 Hälsa- och sjukvårdslag](#)

[SFS 2017:80 Hälsa- och sjukvårdsförordningen](#)

[HSLF-FS 2017:40 Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete](#)

[IVO föreskrifter enligt lex Maria](#)

[SFS 1985:125 Tandvårdslagen](#)

[SFS 1977:1160 Arbetsmiljölagen](#)

[SFS 1977:1166 Arbetsmiljöförordningen](#)

[SFS 1998:808 Miljöbalken](#)

[SFS 2003:778 Lag om skydd mot olyckor](#)

SS-EN 15224:2012 Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården: Krav baserade på EN ISO 9001:2008

SS-EN 9000:2004 Ledningssystem för kvalitet - Vägledning till verksamhetsförbättring (ISO 9000:2004) SS-

EN 14001:2015 Miljöledningssystem – krav och vägledning (ISO 14001:2015)

SIS-TR 32:2009, Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården - Vägledning till verksamhetsförbättring (ISO 9004:2000)

## Versionshistorik

2018-01-10

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.