

# Regelverk för avvikelsehantering i Region Skåne

## Innehåll

1. Syfte och omfattning.....	4
1.1 Avvikelser.....	4
1.2 Typer av avvikelser.....	4
1.3 Rekommenderade ledtider för avvikelshantering .....	5
2. Ansvar och roller för avvikelshantering.....	5
2.1. Regiondirektör .....	5
2.2. Samtliga chefer inom Region Skåne.....	6
2.3 Samtliga medarbetare .....	6
2.4 Utredare av avvikelser .....	6
2.5 Verksamhetschef.....	6
2.6 Chefläkare/Anmälningansvarig lex Maria .....	6
2.7 Strålskydd .....	6
2.8 Anmälningansvarig läkemedelsverket .....	6
2.9 Skyddsombud .....	7
2.10 Förvaltningsgrupp för avvikelshantering .....	7
2.11 För kännedom .....	7
3. Behörighet .....	7
4. Beskrivning av avvikelseområden .....	7
5. Flödet vid hantering av enskilda avvikelser .....	8
5.1 Identifiering av en avvikelse.....	8
5.2 Rapportera händelsen.....	9
5.2.1. Avvikelse eller felanmälan?.....	9
5.2.2. Rapportera i avvikelshanteringssystemet.....	9
5.3. Ta emot och utse handläggare/Ärendeansvarig .....	9
5.4. Orsaksutredning .....	9
5.5 Åtgärd .....	9
5.5.1. Beslut om åtgärd .....	9
5.5.2. Genomförande av åtgärd.....	9
5.6. Uppföljning.....	9
5.7. Avsluta avvikelse.....	10
6. Externa avvikelser .....	10
7. Hantering av patient-/kundklagomål .....	10
8. Lex Maria .....	10
9. Offentlighet och sekretess.....	10

10. Vid verksamhetsövergång .....	10
11. Styrande dokument/Referenser.....	11
Patientsäkerhet.....	11
Arbetsmiljö .....	11
Miljö .....	12
Övrigt.....	12
Medicinteknik och läkemedel.....	12
Sekretess .....	12
Sjukresor.....	12
Allmänt .....	13

## 1. Syfte och omfattning

Detta dokument beskriver ansvar och roller kring processen för avvikelshantering inom Region Skåne, med syfte att säkerställa att avvikelser rapporteras, åtgärdas och följs upp för att förhindra upprepning samt skapa en lärande organisation. All handläggning/hantering ska dokumenteras i avvikelshanteringssystemet.

Avvikelse som upptäcks inom regionens verksamheter ska hanteras enligt denna rutin. Samtliga medarbetare ansvarar för att direkt åtgärda och rapportera avvikelser när de inträffar/upptäcks.

Den enhet där avvikelset inträffat ansvarar för att händelsen orsaksutreds (vad/varför/hur), åtgärdas och följs upp så att händelsen inte upprepas samt att berörda verksamheter/funktioner/personer informeras.

Arbets skador ska i första hand utredas av närmaste chef.

### 1.1 Avvikelse

Som avvikelset inom Region Skåne räknas t ex:

- en inte förväntad händelse eller observerad risk som medfört eller kunnat medföra risk eller skada för patient, närstående, medarbetare, utrustning, miljö eller organisation.
- klagomål
- avsteg från eller avsaknad av styrande dokument i ledningssystemet
- felanmälningar som inte åtgärdas effektivt
- överskridanden av rikt- och gränsvärden
- avsteg från gällande lagstiftning
- avsteg från mål och överenskommelser
- bristande kunskaper för särskilda uppgifter
- avsteg från krav i tillämpliga ledningssystemstandarder och författningar

### 1.2 Typer av avvikelser

**Risk:** En möjlig händelse som vid inträffande skulle innebära en vårdskada eller tillbud. Risk värderas som kombination av en händelses sannolikhet och dess konsekvens.

*Exempel:* Läkemedel som man har i handen och då upptäcker att man tagit fel.

**Tillbud:** Händelse som hade kunnat medföra vårdskada, tillbud inom arbetsmiljö eller händelse som kunnat medföra en annan skada t ex på organisation, utrustning eller besökande.

*Exempel:* Man har dragit upp läkemedlet och är på väg att ge läkemedlet till patienten när man upptäcker att det är fel.

**Negativ händelse:** En händelse som medfört vårdskada, arbetsskada eller annan skada t ex på organisation, utrustning eller besökande.

*Exempel:* Ger det felaktiga läkemedlet till patienten.

### 1.3 Rekommenderade ledtider för avvikelshantering

Aktivitet	Vem	Tidsperiod mellan aktiviteter
Händelse → Rapporterad	Rapportör	2 arbetsdagar
Rapporterad → Koordinerad	Koordinator	1 vecka
Koordinerad → Utsedd orsaksutredare alternativt skickad för utredning till ANNAN	Ärendeansvarig	1 vecka
Utsedd orsaksutredare → Orsaksutredning genomförd	Orsaksutredare	3 veckor
Orsaksutredning genomförd → Beslut om åtgärd	Ärendeansvarig	1 vecka
Beslut om åtgärd → Åtgärd genomförd	Åtgärdsansvarig	2 veckor
Åtgärd genomförd → Åtgärd uppföljd	Uppföljningsansvarig	8 veckor
Avvikelse avslutad	Ärendeansvarig	
<b>Total handläggningstid</b>		<b>ca: 16 veckor</b>

## 2. Ansvar och roller för avvikelshantering

### 2.1. Regiondirektör

Ansvarar för att

- rutin för avvikelshantering upprättas, fastställs och implementeras
- resurser för implementering och tillämpning skapas
- processägare utses för de olika avvikelseflöde

## **2.2. Samtliga chefer inom Region Skåne**

Ansvarar för att inom sina respektive ansvarsområden

- göra denna rutin känd och tillämpad bland alla medarbetare
- utse ansvariga i roller för hantering av avvikelser
- vid behov ta fram anpassade avvikelserutiner utifrån detta regelverk
- att sammanställning och analys görs av inträffade avvikelser för att upptäcka systematiska avvikelser, förhindra upprepning och skapa ett lärande.

## **2.3 Samtliga medarbetare**

Ansvarar för att rapportera avvikelser när de inträffar/upptäcks.

Medarbetare inom hälso- och sjukvården är skyldig att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört en vårdskada eller hade kunnat göra det.

## **2.4 Utredare av avvikelser**

Ansvarar för att känna till och tillämpa denna rutin vid utredning och analys av avvikelser.

## **2.5 Verksamhetschef**

Verksamhetschefen är den som har det övergripande ansvaret för patientsäkerheten inom sitt verksamhetsområde.

## **2.6 Chefläkare/Anmälningansvarig lex Maria**

Befattning som vårdgivaren utsett att ansvara för anmälningsskyldigheten enligt lex Maria. Om en vårdskada är allvarlig och undvikbar har vårdgivaren en skyldighet att snarast utreda och anmäla den till IVO.

## **2.7 Strålskydd**

Ansvarar för anmälan till myndighet i enlighet med gällande författningar och lokala rutiner.

## **2.8 Anmälningansvarig läkemedelsverket**

Ansvarar för att anmäla till tillverkaren och Läkemedelsverket om en negativ händelse eller ett tillbud som berör en medicinteknisk produkt. Anmälan görs så snart som möjligt via avsedd blankett.

## **2.9 Skyddsombud**

Har rätt att ta del av avvikelser gällande arbetsmiljön.

## **2.10 Förvaltningsgrupp för avvikelshantering**

Region Skånes förvaltningsmodell för IT system. Se HUKI dokument.

## **2.11 För kännedom**

Person som bedöms få vetskap om händelsen.

## **3. Behörighet**

Linjeorganisationen beslutar om behörigheter.

Den som är behörig att utreda avvikelser har också adekvata möjligheter att komma åt den information som behövs (t.ex. patientens journal för patientavvikelser). Samtliga behörigheter kräver personlig inloggning med eTjänstekort. Alla med tillgång till systemet har tystnadsplikt.

Alla med en roll i en specifik avvikelse har full tillgång till att läsa all information och skriva i de delar rollen ger behörighet till. Utan roll i en avvikelse är endast publika fält tillgängliga att läsa.

Region- och förvaltningsövergripande statistik är tillgänglig (QlikView) för alla medarbetare i Region Skåne i avidentifierad form.

Alla medarbetare inom Region Skåne har tillgång till att läsa avidentifierade ärenden.

## **4. Beskrivning av roller och avvikelseområde**

Se instruktionen på Vårdgivare Skåne

<https://vardgivare.skane.se/it/it-stod-och-tjanster-a-o/avic/>

## 5. Flödet vid hantering av enskilda avvikelser

För avvikelshantering i regionen gäller följande arbetsgång:  
(boxarnas numrering anger motsvarande avsnitt)

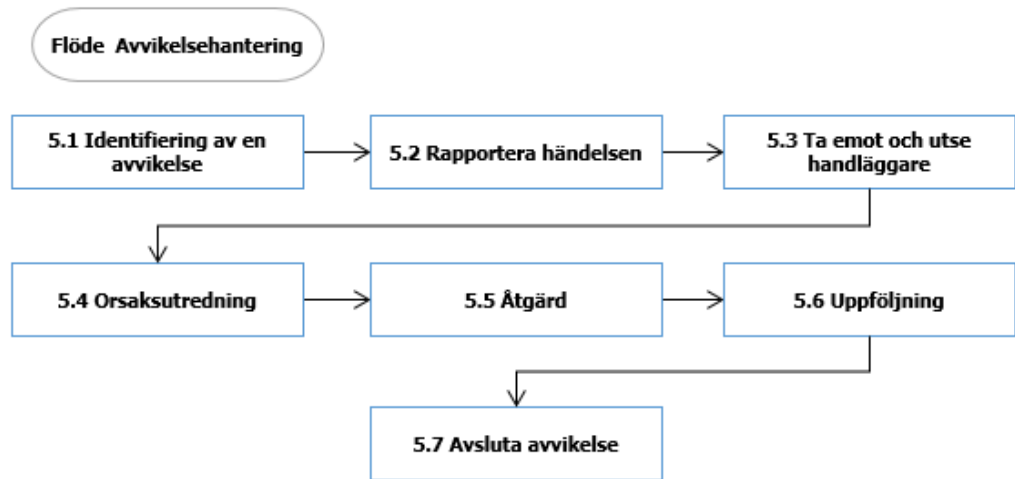


Fig. 1 arbetsgång vid hantering av avvikelser

### 5.1 Identifiering av en avvikelse

- Avvikelsen upptäcks direkt och rapporteras av den som upptäckt avvikelserna eller den som drabbats av avvikelserna.
- Avvikelsen upptäcks senare och rapporteras av tredje person.
- Avvikelsen upptäcks vid revision (extern eller intern) och rapporteras av den reviderade verksamheten i avvikelshanteringssystemet.
- Avvikelsen noteras vid arbetsmiljörund.
- Avvikelsen konstateras vid Ledningens genomgång (gäller certifierade och ackrediterade verksamheter)



## **5.2 Rapportera händelsen**

### **5.2.1. Avvikelse eller felanmälan?**

Om händelsen inneburit skada eller risk för skada och innebär att en åtgärd krävs omgående måste felanmälan göras parallellt med att avvikelsen rapporteras i avvikelsehanteringssystemet.

- Brister/fel ska i första hand rapporteras via Region Skånes felanmälan. Om brister/fel inte åtgärdas bör en påminnelse till utförare skickas, om åtgärd uteblir trots påminnelse, ska man registrera en avvikelse.
- Ofta förekommande/upprepade brister/fel ska registreras som en avvikelse.
- Oplanerade driftstopp, och andra brister/fel som orsakar produktionsbortfall ska registreras som avvikelser.

### **5.2.2. Rapportera i avvikelsehanteringssystemet**

Rapportering görs i avvikelsehanteringssystemet. Det är viktigt att beskrivningen av avvikelsen innehåller uppgifter som möjliggör orsaksutredning.

## **5.3. Ta emot och utse handläggare/Ärendansvarig**

Ansvarig för processen är chef och/eller eventuellt annan person.

## **5.4. Orsaksutredning**

Orsaksutredningen skall ge svar på frågorna:

Vad har hänt?

Varför hände det?

Vad gör vi för att förhindra att det händer igen?

Svaren ska dokumenteras i avvikelsehanteringssystemet

## **5.5 Åtgärd**

### **5.5.1. Beslut om åtgärd**

Beslut om korrigerande åtgärd tas efter orsaksutredning av ansvarig chef eller av denne utsedd person.

### **5.5.2. Genomförande av åtgärd**

Den som beslutat om korrigerande åtgärd ansvarar för att tid och resurser avsätts för att genomföra åtgärden inom utsatt tid och att önskad effekt uppnås.

## **5.6. Uppföljning**

Den som beslutat om korrigerande åtgärd ansvarar för att uppföljning och utvärdering av avvikelsen görs.

## 5.7. Avsluta avvikelser

Avvikelsen anses avslutad när effekten av den genomförda åtgärden värderats, avvikelserna klassificerats och återkoppling till berörda om genomförd åtgärd skett.

## 6. Externa avvikelser

Avvikelse som bedöms ha orsakats av extern verksamhet, skrivs ut i pappersform och skickas tillsammans med följebrev till berörd enhet. När svar inkommer skrivs eller skannas detta in i avvikelssystemet. Ansvar ligger på närmaste chef där händelsen upptäcktes.

För avvikelserapport som tas emot från extern verksamhet (utanför Region Skåne) ansvarar närmaste chef för att avvikelserna registreras i avvikelshanteringssystemet.

Hantering, se instruktion på Vårdgivare Skåne.

<https://vardgivare.skane.se/it/it-stod-och-tjanster-a-o/avic/>

## 7. Hantering av patient-/kundklagomål

Klagomål från patient/närstående/kund ska bedömas som avvikelser och därmed rapporteras i systemet.

## 8. Lex Maria

Chefläkare bedömer om avvikelserna ska anmälas som ett lex Maria ärende. Dokumentation kring lex Maria bifogas i avvikelssystemet.

## 9. Offentlighet och sekretess

En avvikelserapport ses som ett arbetsmaterial fram till dess avvikelserapporten är avslutad, en rapport i avvikelshanteringssystemet blir en allmän handling då den är avslutad. Det innebär att rapporter som grundregel är offentliga. Undantag från offentlighet ska göras för personuppgifter som omfattas av sekretess.

## 10. Vid verksamhetsövergång

Om verksamheten finns kvar inom Region Skånes förvaltningar finns inga hinder, utifrån äganderätten, att lyfta över information mellan klinikerna. Region Skåne äger de allmänna handlingarna. Det måste däremot göras en sekretessprövning avseende uppgifter om patienter, men om hela verksamheten flyttas inom Region Skåne bör det vara godtagbart. Överflyttning till privat vårdgivare kan enligt huvudregel inte ske eftersom handlingarna är allmänna handlingar

som omfattas av sekretess.

Större ändringar och systembyten: Region Skåne ansvarar för lagring av inte aktivt material.

## 11. Styrande dokument/Referenser

### Patientsäkerhet

<https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/om-patientsakerhet/centrala-lagar-och-foreskrifter/>

- Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) SFS 2017:30
- Lag om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården SFS 2017:372
- Patientdatalagen (PDL) SFS 2008:355
- Patientlagen SFS 2014:821
- Patientsäkerhetslagen SFS 2010:659
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:1 (SOSFS 2013:6)
- Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg SOSFS 2015:10
- Socialstyrelsens föreskrifter om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård tandvård SOSFS 1997:14
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2016:40
- Socialstyrelsens författningar och allmänna råd om ledningssystem för kvalitetsarbete SOSFS 2011:9
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2017:37
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete HSLF-FS 2017:40
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) HSLF\_FS 2017:41

### Arbetsmiljö

<https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/>

- Arbetsmiljölagen SFS 1977:1160
- Arbetsmiljöförordningen SFS 1977:1166
- Systematiskt arbetsmiljöarbete AFS 2001:1
- Organisatorisk och social arbetsmiljö AFS 2015:4
- Socialförsäkringsbalken SFS 2010:110
- Diskrimineringslagen

## Miljö

<https://www.notisum.se/rn/lawlist/?listid=38068>

- Miljöbalken (MB) SFS 1998:808
- Miljöledningssystem Region Skåne
- Region Skånes miljöpolicy

## Övrigt

### Medicinteknik och läkemedel

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/Lakemedelsverkets-foreskrifter---LVFS/>

- Lagen om medicintekniska produkter SFS 1993:584
- Läkemedelsverkets föreskrift om medicintekniska produkter LVFS 2003:11

### Sekretess

- Offentlighets- och sekretesslagen SFS 2009:400  
[http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/offentlighets--och-sekretesslag-2009400\\_sfs-2009-400](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/offentlighets--och-sekretesslag-2009400_sfs-2009-400)
- Dataskyddförordningen (GDPR) from 25 maj 2018  
<https://www.datainspektionen.se/dataskyddsreformen/dataskyddsforordningen/>
- Personuppgiftlagen (PUL) SFS 1998:204 tom 24 maj 2018

### Sjukresor

- Regler för sjukresor med tillhörande taxa och resevillkor för Serviceresor  
<https://vardgivare.skane.se/patientadministration/bestall-produkter-och-tjanster/sjukresor/>

## Allmänt

- Vårdhandboken  
<http://www.vardhandboken.se/>
- Handbok Risk och Händelseanalys  
<https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/riskanalys-och-handelseanalys-analysmetoder-for-att-oka-patientsakerheten.html>
- HUKI förvaltningsmodell  
<https://intra.skane.se/Utveckling--Forskning/Utvecklingsarbeten-och-forskningsprojekt/Utveckling-forskning-och-projekt/Verksamhetsstyr-styr--och-forvaltningsmodell/>