

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak - LV SSHF						Side 1 av 3	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.b-1			Godkjent dato: 30.05.2024	Gyldig til: 30.05.2026	Dato endret: 30.05.2024	Revisjon: 9.00	

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret i fbm overgang til ISO 15189:2022. Kap 7.5, 7.7 og 8.7. OBS større fokus på evaluering.

Leses som ny.

HENSIKT

Dokumentet beskriver hvordan avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak behandles i Laboratorievirksomheten (LV) SSHF.

OMFANG

Alle ansatte i LV.

BAKGRUNN

Avvik og uønskede hendelser meldes i Kvalitetsportal i modul for uønskede hendelser hvor alle ansatte har brukertilgang. For mer informasjon, se [Kapittel 02 - Kvalitet og pasientsikkerhet - policydokument](#), [Uønskede hendelser - policydokument](#). ISO 15189:2022 kap 7.5 Håndtering av avvikende rutiner og resultater, 7.7 Klager: Mottak, behandling og lukking av klagesaker, og 8.7 Avvik og korrigerende tiltak: Tiltak når det oppstår avvik, virkning av korrigerende tiltak og registrering av avvik og korrigerende tiltak.

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 kap 7.5 Håndtering av avvikende rutiner og resultater, 7.7 Klager og 8.7 Avvik og korrigerende tiltak.

UTFØRELSE

Håndtering av avvikende rutiner og resultater

Laboratoriet har prosedyrer for å håndtere aktiviteter og resultater som ikke samsvarer med angitte krav. Dette skal sikre at ansvar og myndighet med tanke på håndtering av avvik er tydeliggjort og at tiltak gjennomføres ut fra risikovurdering for å forhindre gjentakelse. Dette dokumenteres.

Ved avvik innen kvalitetskontroll, har laboratoriene egne prosedyrer for frigivelse av svar og iverksetting av korrigerende tiltak.

Klager

Informasjon om prosess for behandling av klager finnes på sshf.no og kan oppgis ved forespørsel til laboratoriet. LV ønsker å ha god dialog med brukerne, og mener det er positivt å bli gjort oppmerksom på prosesser som ikke yter som forventet. For å forhindre diskriminering og forskjellsbehandling behandles klager av personer som ikke er involvert i den aktuelle saken så langt det er mulig. Klager lukkes av en annen person enn tiltaksansvarlig.

Saksbehandler/tiltaksansvarlig sikrer at nødvendige korrigerende tiltak blir iverksatt og at prosessen dokumenteres. Vedkommende sørger for at det blir gitt tilbakemelding til den som har meldt klagen.

DokumentID: D27679

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 22.05.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
---	--	---------------------------------------	--

 SØRLANDET SYKEHUS	Avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak - LV SSHF				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.b-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer

- Skriftlige klager fra pasient, pårørende, brukere og samarbeidspartnere dokumenteres i Public 360. Mottaker av klagen vurderer ut fra henvendelse om det er behov for ytterligere intern saksbehandling og da meldes saken som uønsket hendelse i Kvalitetsportalen. Husk å dokumentere P360-saksnummer.
- Klager fra andre avdelinger i sykehuset, registreres og behandles i Kvalitetsportalen. Her er det vanligvis klageren selv som registrerer klagen i systemet.

Avvik og korrigerende tiltak

LV ønsker et kvalitetssystem hvor meldinger om uønskede hendelser fører til forbedringer. Ansatte i LV har plikt til, -og oppfordres til å melde fra om avvik og uønskede hendelser. Se [Skal jeg melde denne hendelsen? LV SSHF](#). For å kunne forbedre kvalitetssystemet må det være en kultur som gjenspeiler at det er trygt å melde fra, og at meldingene følges opp.

Når avvik og uønskede hendelser oppstår håndteres det av ansvarlig avdeling og det settes i verk strakstiltak. Konsekvenser, spesielt knyttet til pasienter, må vurderes. Det utføres en årsaksanalyse og iverksettes (om mulig) tiltak som svarer til denne. Ved lukking bør det gjøres en vurdering av om tiltaket skal evalueres i ettertid.

Leder utnevner personer som kan saksbehandle uønskede hendelser i egen avdeling, og utføres iht. [Uønsket hendelse - registrering i EK-modul](#), [Uønskede hendelser - saksbehandling i EK-modul](#), [Saksbehandling av uønskede hendelser i Kvalitetsportalen](#), [Medisinsk serviceklinikk](#), og [Pasientrelaterte hendelser - hva skal registreres - eksempler](#).

Regelmessig gjennomgang og vurdering av trender

Uønskede hendelser og klager blir fulgt opp jevnlig i møter i Laborativirksomheten samt i Ledelsens gjennomganger. Det er verdifullt å vurdere flere uønskede hendelser samlet, fordi flere tilsynelatende mindre alvorlige uønskede hendelser rundt samme sak kan avsløre alvorlig systemsvikt. Noen hendelser kan andre lære av, det er viktig å dele erfaringer etter saksbehandling av uønskede hendelser. Dette dokumenteres.

Utarbeidelse av rapporter

Før man definerer en rapport se om det allerede ligger en som kan benyttes. Modulen skal ikke brukes som arkiv. Se [Hvordan utarbeide rapporter i Kvalitetsportalen](#)

Kryssreferanser

I.6.2-1	Kapittel 02 - Kvalitet og pasientsikkerhet - policydokument
I.6.2.1.3-3	Uønsket hendelse - registrering i EK-modul
I.6.2.1.3-4	Uønskede hendelser - saksbehandling i EK-modul
I.6.2.1.3-10	Hvordan utarbeide rapporter i Kvalitetsportalen
I.6.2.4-5	Pasientrelaterte hendelser - hva skal registreres - eksempler
I.6.2.4-6	Straksmelding ved uønskede hendelser
I.6.2.4-12	Uønskede hendelser - policydokument
II.MSK.FEL-16	Saksbehandling av uønskede hendelser i Kvalitetsportalen, Medisinsk serviceklinikk
II.MSK.FEL.LAB	Skal jeg melde denne hendelsen? LV SSHF
FEL.KVAL HAND.5.b-4	

 SØRLANDET SYKEHUS		Avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak - LV SSHF			Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.b-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer

Eksterne referanser