

Patientsäkerhetsberättelse för VO Laboratoriemedicin År 2021



Inledning

Mallen för patientsäkerhetsberättelsen utgår från lagkrav och följer strukturen för den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet. I de fall lagkrav finns görs hänvisningar under respektive rubrik. Fullständiga lagtextbeskrivningar finns i dokumentet Korsreferenslista för lagkrav kopplat till mallen för patientsäkerhetsberättelse.

Mallen utgår även från metodiken för systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

PSL 2010:659, SOSFS 2011:9 7 kap. 3 §

Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Syftet med patientsäkerhetsberättelsen är att öppet och tydligt redovisa strategier, mål och resultat av arbetet med att förbättra patientsäkerheten.

Patientsäkerhetsberättelsen ska ha en sådan detaljeringsgrad att det går att bedöma hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten har bedrivits i verksamhetens olika delar samt att informationsbehovet hos externa intressenter tillgodoses.

Patientsäkerhetsberättelsen ska vara färdig senast den 1 mars varje år, finnas tillgänglig för den som vill ta del av den och den bör utformas så att den kan ingå i vårdgivarens ledningssystem för patientsäkerhet.



Källa:

Socialstyrelsen ”Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024”

Mallen är framtagen inom ramen för kunskapsstyrningsorganisationen, på uppdrag av den nationella samverkansgruppen (NSG) inom patientsäkerhet, 2021-09-23.

Innehåll

SAMMANFATTNING	5
GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER VÅRD	6
Engagerad ledning och tydlig styrning	6
Övergripande mål och strategier	6
Organisation och ansvar.....	6
Samverkan för att förebygga vårdskador.....	7
Informationssäkerhet.....	7
Strålskydd	7
En god säkerhetskultur.....	7
Adekvat kunskap och kompetens	8
Patienten som medskapare	8
AGERA FÖR SÄKER VÅRD.....	9
Öka kunskap om inträffade vårdskador	11
Tillförlitliga och säkra system och processer	11
Säker vård här och nu.....	12
Riskhantering.....	12
Stärka analys, lärande och utveckling	13
Avvikelse	13
Klagomål och synpunkter	17
Öka riskmedvetenhet och beredskap	18
MÅL, STRATEGIER OCH UTMANINGAR FÖR KOMMANDE ÅR	18
Bilaga 1. Exempel på upplägg utifrån arbetsprocessen för ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete	10
Bilaga 2. Exempel på tabell för sammanställning	11

SAMMANFATTNING

Kort sammanfattning av året som gått till exempel viktiga åtgärder och resultat samt en blick framåt.

Laboratoriemedicin bedriver verksamhet inom klinisk kemi, klinisk mikrobiologi, klinisk immunologi och transfusionsmedicin. Laboratoriet är, sedan många år, kvalitetssäkrat och ackrediterat enligt Swedac SS-EN ISO 15189. Utöver Swedac så inspekteras laboratoriet regelbundet av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket och Octapharma.

Läkemedelsverket och Octapharma har mellan september och november 2020 inspekterat samtliga blodgivningscentraler/blodgivningsenheter i länet, samt klinisk mikrobiologi.

Läkemedelsverket delade upp sina inspektioner i två omgångar. I första omgången besöktes blodgivningsenheten i Luleå och blodcentralen på Sunderby sjukhus. 15 avvikelser skrevs. I andra omgången, vilken var en distansgranskning pga. Covid-19, granskades blodcentralerna i Kiruna, Gällivare, Kalix, Piteå samt blodgivningsenheten i Boden. 11 avvikelser skrevs. Vi har infört korrigerande åtgärder för samtliga avvikelser och tillstånden är uppdaterade.

Octapharma besökte blodgivningsenheten i Boden, blodcentralen på Sunderby sjukhus samt klinisk mikrobiologi under deras granskning. Endast fyra anmärkningar skrevs, vilka är åtgärdade i dagsläget.

Laboratoriet har i början av 2021 haft tillsyn av Swedac, vilken även den ägde rum på distans. Områdena kvalitetssystemet, klinisk kemi, transfusionsmedicin, klinisk bakteriologi och klinisk virologi bedömdes av fyra tekniska bedömare och en bedömningsledare. Tillsynen resulterade i 11 stycken avvikelser, vilka alla är åtgärdade. En avvikelse skrevs på ledningssystemet och rörde bristfälliga grundorsaksanalyser vid handläggning av synergier. Internutbildning i rotorsaksanalys har utförts. Swedac har rekommenderat förnyat ackreditering.

Även IVO har inspekterat blodverksamheten och vävnadsinrättningen under 2021. En brist noterades, vilket rörde handläggningen av seniorgivare (blodgivare). Nya rutiner är dokumenterade och IVO har förnyat tillstånden.

GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER VÅRD

Nedan beskrivs mål och strategier, organisation och struktur för arbetet med att minska antalet vårdskador.

För att kunna nå den nationella visionen ”God och säker vård – överallt och alltid” och det nationella målet ”ingen patient ska behöva drabbas av vårdskada”, har fyra grundläggande förutsättningar identifierats i den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet.

Engagerad ledning och tydlig styrning

En grundläggande förutsättning för en säker vård är en engagerad och kompetent ledning och tydlig styrning av hälso- och sjukvården på alla nivåer.



Övergripande mål och strategier

PSL 2010:659, 3 kap. 1 §, SOSFS 2011:9, 3 kap. 1-3 §

Beskriv övergripande mål och strategier för patientsäkerhetsarbetet i syfte att säkra verksamhetens kvalitet.

Egenkontrollen är en viktig hörnsten i Laboratoriemedicins kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Vi genomför regelbundet interna revisioner på samtliga enheter för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet tillämpas i praktiken. Det totala antalet revisioner som utförs under ett år är cirka 50 stycken och vi har cirka 20 stycken utbildade interna revisorer. Avvikelse som hittas vid revisioner ger underlag till förbättring av verksamheten och ökar därmed patientsäkerheten.

Vi arbetar också ständigt med att hantera risker och möjligheter som kan påverka verksamhetens kvalitet och prestanda. Syftet är att minimera risken för att laboratoriet lämnar ut felaktiga provsvar och blodprodukter, vilket skulle kunna leda till felaktiga behandlingsbeslut och vårdskada. En riskanalys utförs när nya arbetssätt/-metoder införs, vid organisationsförändringar och när verksamheten upptäcker risker som kan medföra fara.

Organisation och ansvar

PSL 2010:659, 3 kap. 1 § och 9 §, SOSFS 2011:9, 7 kap. 2 § p 1

Beskriv kort roller och ansvarsfördelning för planering, ledning och egenkontroll av patientsäkerhetsarbetet på olika nivåer. Här kan stödfunktioner som t ex chefläkare, Strama, smittskydd, vårdhygien, patientsäkerhet- och kvalitetsenhet, kliniskt träningscenter, patientnämnden ingå.

Verksamhetsområdet är indelat i sju enheter som vardera leds av en enhetschef.

- Klinisk mikrobiologi Sunderbyn
- Klinisk kemi och transfusionsmedicin Sunderbyn
- Klinisk kemi och blodgivning Gällivare
- Klinisk kemi och blodgivning Kiruna
- Klinisk kemi och blodgivning Piteå
- Klinisk kemi och Blodgivning Kalix
- Blodgivning Luleå/ Boden/ SY

Länschef/ verksamhetschef är högst ansvarig för att laboratoriemedicins ledningssystem tillämpas i hela verksamheten samt ansvarar för planering, ledning, styrning av patientsäkerhetsarbetet. Kvalitetsledare ansvarar för laboratoriernas revisionsprogram och de interna revisorerna ansvarar för att, utifrån uppdrag, utföra interna revisioner (egenkontroll). Verksamhetschef ansvarar tillsammans med kvalitetsledare för att ta fram läns/klinikgemensamma rutiner och regler för patientsäkerhetsarbetet samt uppföljning och utvärdering. Enhetscheferna ansvarar för att driva, leda och följa upp patientsäkerheten i den dagliga verksamheten. Medarbetarnas roll är att identifiera, åtgärda samt rapportera risker och vårdskador.

Laboratoriemedicins analysutbud består av cirka 300 olika analyser/metoder. För samtliga metoder finns medicinskt ansvariga specialistläkare. Utöver detta har finns utsedda metodansvariga för varje metod, som ansvarar för att relevant dokumentation finns tillgänglig samt som följer upp metodernas kvalitet.

Samverkan för att förebygga vårdskador

SOSFS 2011:9 4 kap. 6 § och 7 kap. 2 § p 3

Beskriv **hur** och inom vilka processer och områden som samverkan identifierats och äger rum för att förebygga att patienter drabbas av en vårdskada, till exempel vårdens övergångar med överenskommelser mellan olika vårdenheter, medicintekniska enheter, mellan primärvård och sjukhus samt mellan region och kommun.

Beskriv även om det finns processer och områden där samverkan saknas.

Informationssäkerhet

HSLF-FS 2016:40, 7 kap. 1 §

Beskriv **hur** ni arbetat med informationssäkerhet.

Strålskydd

SSMFS 2018:5 3 kap. 13 §

En kort sammanfattning av strålskyddsbokslutet eller hänvisa till bokslutet i länk eller bilaga.

En god säkerhetskultur

En grundläggande förutsättning för en säker vård är en god säkerhetskultur. Organisationen ger då förutsättningar för en kultur som främjar säkerhet.

Beskriv **hur** ni arbetar för att säkerhetskulturen ska genomsyra alla delar av vården och främja en öppen kommunikation i det dagliga arbetet kring identifierade risker.

Beskriv även hur ni skapar tid för lärande och reflektion. Patientsäkerhet och arbetsmiljö hänger ihop och påverkar varandra, beskriv hur dessa aspekter beaktas och hur arbetet drivs.

Beskriv gärna vilka verktyg ni använder för att följa upp och skapa dialog kring säkerhetskulturen som till exempel Säkerhetskulturtrappan från A till E och Hållbart Säkerhets Engagemang (HSE).



Adekvat kunskap och kompetens

En grundläggande förutsättning för en säker vård är att det finns tillräckligt med personal som har adekvat kompetens och goda förutsättningar för att utföra sitt arbete.

Beskriv **hur** yrkeskompetens och kunskap om patientsäkerhet säkerställs genom kompetensutveckling och fortbildning på alla nivåer. Beskriv **hur** säker bemanning och schemaläggning tillämpas utifrån kunskap om medarbetarnas erfarenhet och kompetens. Beskriv även hur ni arbetar för att skapa systemförståelse och kunskap om förbättrings- och implementeringsarbete.

Laboratoriemedicin har en övergripande utbildningsplan som varje år uppdateras utifrån identifierat behov. Varje enhet tar utifrån den övergripande planen fram sin egen plan för att tydliggöra för personalen vilka utbildningar som prioriterats. En plan för kompetensutveckling för respektive medarbetare skapas varje år i samband med medarbetarsamtalet. De utbildningarna som medarbetarna deltagit utvärderas enligt framtagna rutiner, för att få kunskap om utbildningars kvalitet.

Vi har en tydlig struktur för hur nyanställda introduceras i kvalitetsledningssystemet, samt i metoderna på respektive enhet, vilket är kunskap som ligger till grund för utfärdande av behörigheter. Det ständigt pågående förbättrings- och implementeringsarbetet följs löpande upp i särskilda mötesforum. Minnesanteckningar skrivs från dessa, vilka är tillgängliga för alla. Vissa större förbättringsarbeten informeras även om på APT.



Patienten som medskapare

En grundläggande förutsättning för en säker vård är patientens och de närståendes delaktighet. Vården blir säkrare om patienten är välinformerad, deltar aktivt i sin vård och ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Att patienten bemöts med respekt skapar tillit och förtroende.

PSL 2010:659 3 kap. 4 §

Beskriv struktur och aktiviteter för **hur** patienter, brukare och närstående erbjuds möjlighet att medverka i patientsäkerhetsarbetet.

Ge exempel på **hur** patienterna görs delaktiga i den egna vården, hur patient och närståendes synpunkter och klagomål tas tillvara, hur patientmedverkan sker i utvecklingsarbeten för att stärka patientsäkerheten.



AGERA FÖR SÄKER VÅRD

SOSFS 2011:9, 5 kap. 2 §, 7 §, 8 §, 7 kap. 2 § p 2, PSL 2010:659, 3 kap. 10 §

Vårdgivaren ska utöva egenkontroll, vilket ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet. Egenkontrollen kan innefatta jämförelser av verksamhetens nuvarande resultat med tidigare resultat, i jämförelse med andra verksamheter, nationella och regionala uppgifter.

Beskriv strategier, mål och koppla till vilken egenkontroll för ökad patientsäkerhet som genomförts under året.

Laboratoriemedicin har ett övergripande internrevisionsprogram som sträcker sig över 4 år. Det innebär att vi årligen utför drygt 50 olika interna revisioner, både horisontella och vertikala.

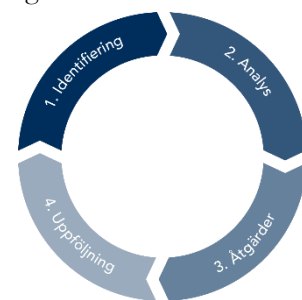
På klinisk kemi har 14 interna revisioner utförts av ca 40 olika metoder och 11 instrument/placeringar. Samtliga revisioner utfördes enligt plan och resulterade i 54 avvikelser. Många av dessa är samma som uppkommit tidigare år, men för andra mätmetoder. Generellt sett åtgärdar vi avvikelserna där de uppstår, men är sämre på att åtgärda ”över hela linjen”.

På klinisk mikrobiologi har samtliga sju interna revisioner utförts enligt plan. Som tidigare år hittades en del utdaterade dokument, trasiga webblänkar och icke-dokumentstyrda instruktioner, samt släpande uppdatering av behörighetsbevis. En avvikelse som noterades och som kräver en större åtgärd är att HIL-tester ska införas på alla serumprover på HIV/Hepatit. Bristande rutiner har uppdagats för hanteringen av produktionsprotokoll från substrat. Loggblad för underhåll påvisar bristande rutiner gällande centrifuger, säkerhetsbänkar och termostater/inkubatorer.

Inom Laboratoriemedicin har två horisontella revisioner genomförts. Vi har i dessa granskat lokaler, utrustning och medicinsk teknik samt vårt ledningssystem. Vid dessa revisioner noterades bland annat brister i medicinsk tekniks underhåll samt brister i vår interna avvikelse- och klagomålshantering.

Utifrån hur ni har agerat för säker vård inom de fem nationella fokusområdena: utvärdera planerade och genomförda åtgärder och uppföljningen av dess effekter, samt beskriv planering framåt utifrån resultaten.

Ett fortlöpande förbättringsarbete, som bygger på lärande och utveckling, till exempel en förbättringsmodell, är en viktig grund för ett framgångsrikt patientsäkerhetsarbete. Under rubriken Agera för säker vård kan arbetsprocessen för ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete användas genom att följa nedanstående fyra steg:



1. Identifiering

- Beskriv resultatet inom de områden som identifierats och följs (visa gärna diagram).
- Beskriv omfattning och frekvens (till exempel vårdrelaterade infektioner (VRI) följs en gång per år via punktprevalensmätning (PPM), en gång per månad via Infektionsverktyget och två gånger per år via Markörbaserad journalgranskning)

2. Analys

- Beskriv analys av och/eller resonemang kring resultat inom området, till exempel orsaker till förändring i resultatet eller koppling till patientsäkerhetsrisker.

3. Åtgärder

- Beskriv åtgärder med koppling till identifierat område. Åtgärder kan både vara i form av aktiviteter eller förändringar i struktur eller organisation.

4. Uppföljning av åtgärd

- Beskriv hur ni följt upp och återkopplat vidtagna åtgärder inom identifierat område.
- Beskriv hur kunskap och lärande har spridits till verksamheter och/eller ledning.
Uppföljning och återkoppling kan till exempel göras via arbetsplatsträffar, patientsäkerhetsdialoger.

Se exempel trycksår, bilaga 1 och 2.

Öka kunskap om inträffade vårdskador

SOSFS 2011:9 7 kap. 2 § sista stycket, HSLF-FS 2017:40 3 kap. 1 §, PSL 2010:659 3 kap. 3 §

Genom identifiering, utredning samt mätning av skador och vårdskador ökar kunskapen om vad som drabbar patienterna när resultatet av vården inte blivit det som avsetts. Kunskap om bakomliggande orsaker och konsekvenser för patienterna ger underlag för utformning av åtgärder och prioritering av insatser.



Har vården varit säker

Beskriv **hur** händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds och följs upp.

Det ska framgå hur många händelser som har utretts och hur många vårdskador som har bedömts som allvarliga.

Gör en samlad analys utifrån utredning av händelser, vårdskador och allvarliga vårdskador, till exempel upptäcks vårdskador i rimlig tid?

Beskriv identifierade riskområden som är relevanta inom er organisation och hur ni arbetar med att förbättra dem till exempel vårdskador, vårdrelaterade infektioner (VRI), trycksår.

Tillförlitliga och säkra system och processer

Genom att inkludera systematiskt patientsäkerhetsarbete som en naturlig del av verksamhetsutvecklingen kan både de reaktiva och proaktiva perspektiven på patientsäkerhet bejakas. Genom att minska oönskade variationer stärks patientsäkerheten.



Hur tillförlitliga är arbetsprocesser och system

Beskriv identifierade områden som är relevanta inom er organisation och hur ni arbetar för att förbättra dem, till exempel basala hygienrutiner och klädregler (BHK), läkemedelsgenomgångar hos äldre, suicidriskbedömningar, antibiotikaanvändning med flera.

Samtliga arbetsprocesser, system och metoder som används på laboratoriemedicin valideras, alternativt verifieras, innan ibruktagande.

Metodvalidering/verifiering ska utföras i samband med metodändringar eller vid införande av nya metoder. Syftet med valideringen/verifieringen är att bekräfta att metoden motsvarar de medicinska krav som ställs på metoden (t.ex. jämförbar med annan metod, linearitet, precision, riktighet, specificitet och sensitivitet). Validering- och verifieringsresultat redovisas vanligtvis på metod- och kvalitetsmöten innan metoden tas i rutin. Rutiner för validering/verifiering (utförande, redovisning samt sammanfattning) gäller för samtliga metoder på länets samtliga laboratorier, dvs. både för icke ackrediterade metoder och ackrediterade metoder. Ansvarig för validering/verifiering av metoder är metodansvarig.

Valideringar/verifieringar skall godkännas av medicinskt ansvarig läkare.

Laboratoriemedicin samverkar med IT/MT-stöd vid validering av systemdelar, mjuk- och hårdvara. All ny funktionalitet vid versionsuppgredning, servicepack och ”fixar” av LIS-system valideras i testversion/ testdatabas före beslut om implementering mot driftdatabas. Vid förändringar i format på elektroniska remisser och svar, ny version av LIS-system eller vid drifttagning av ny funktionalitet ska validering också utföras.

Säker vård här och nu

Hälso- och sjukvården präglas av ständiga interaktioner mellan människor, teknik och organisation. Förutsättningarna för säkerhet förändras snabbt och det är viktigt att agera på störningar i närtid.

Är vården säker idag

Beskriv identifierade områden som är relevanta inom er organisation till exempel vårdprevention, utlokalisering av patienter, överbeläggningar, leveransproblem av produkter och läkemedel, inhyrd personal.



Riskhantering

SOSFS 2011:9, 5 kap. 1 §, 7 kap. 2 § p 4

Vårdgivare ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. För varje sådan händelse ska vårdgivare uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.

Beskriv **hur** ni hanterar risker för vårdskador. Gör en samlad analys av riskhantering samt beskriv några viktiga lärdomar. Exempel på riskhantering: Riskanalys, Gröna korset, FRAM (Functional Resonans Analysis Method) samt inrapporterade risker i avvikelshanteringssystemet.

Laboratoriemedicin har utfört en riskinventering gällande partiskhet. Utförd riskinventering följs årligen upp på ledningens genomgång för att säkerställa att riskinventeringen är riktig och att vidtagna åtgärder gett förväntat resultat. Under senaste genomgången följdes tre av fem identifierade risker upp:

- Förtroendskadliga bisysslor
- Partisk klagomålshantering
- Partisk internrevision

Som tidigare beskrivits arbetar vi ständigt med att hantera risker och möjligheter som kan påverka verksamhetens kvalitet och prestanda. Syftet är att minimera risken för att laboratoriet lämnar ut felaktiga provsvar och blodprodukter, vilket skulle kunna leda till felaktiga behandlingsbeslut och vårdskada. En riskanalys utförs när nya arbetssätt/-metoder införs, vid organisationsförändringar och när verksamheten upptäcker risker som kan medföra fara.

Under föregående år undersökte vi riskerna relaterade till nedanstående förändringar. Samtliga analyser resulterade i handlingsplaner.

- Versionsuppdatering av dokumenthanteringssystemet Centuri
- Flytt av Amnion till ny lågtemperaturfrys
- Flytt av lågtemperaturfrys för Amnion
- Flytt av Benvävnad
- Covid-19
- Byte av trigger- och pretriggerlösning på Architects I-delar.

Gröna korset eller grönadroppen eller gröna röret är olika benämningar för en visuell metod som används av alla enheter för att identifiera risker för vårdskada dagligen. Gröna droppen/ röret följs upp vid arbetsplatsträffar och ledningsgruppsmöten.

Stärka analys, lärande och utveckling

Analys och lärande av erfarenheter är en del av det fortlöpande arbetet inom hälso- och sjukvården. När resultaten används för att förstå vad som bidrar till säkerhet, hållbarhet, önskvärd flexibilitet och goda resultat, kan verksamheten utvecklas så att kvaliteten och säkerheten ökar och risken för vårdskador minskar.



I vilken mån förbättras system och arbetssätt utifrån tillgänglig information

Beskriv identifierade områden som är relevanta inom er organisation till exempel lex Maria, lex Sara, journalgranskning och nationella register.

Avvikelser

PSL 2010:659, 6 kap. 4 §, SOSFS 2011:9 5 kap. 5 §, 7 kap. 2 § p 5

Beskriv **hur** verksamheten arbetar för att personalen rapporterar risker för vårdskador samt händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada. Beskriv om samlade analyser av avvikelser utförts samt några viktiga lärdomar som har spridits. Beskriv gärna i en tabell med antal och typ av avvikelser samt exempel på genomförda förbättringar som haft effekt.

Samtliga anställda har fått utbildning i synergi och avvikelshantering. Nedanstående text är taget från vårt interna dokument rörande Avvikelse- och klagomålshantering:

//

Laboratoriemedicin tillämpar Region Norrbottens anvisning för Systematiskt patientsäkerhetsarbete och Avvikelsehantering. Regionen har ett IT-baserat system för rapportering och hantering av avvikelser och klagomål, Synergi, vilket är tillgängligt för all personal inom Regionen och åtkomligt från Regionens intranät. Varje medarbetare har skyldighet att rapportera avvikelser och klagomål i Synergi. Även observerade brister som inte är patientrelaterade kan rapporteras för att användas i förbättringsarbete.

Patienter och närstående ges möjlighet att framföra synpunkter och klagomål på Laboratoriemedicins verksamhet via vårdguiden 1177. Synpunkter och klagomål kan lämnas anonymt och handläggningen av dessa ska följa Regionens anvisning Handläggning av klagomål och synpunkter från patient/närstående.

Klagomål inkomna från laboratoriets kunder ska rapporteras och handläggas i Synergi, oavsett om de inkommit via telefon, mail eller genom personliga möten. Laboratoriemedicins kunder har även möjlighet att, via formulär på NLL+ , lämna förslag, synpunkter och ställa frågor om exempelvis provtagningsanvisningar och provtagningssortiment. Återkopplingen används för att förbättra laboratorieaktiviteterna och servicen till uppdragsgivare.

RAPPORTERING

För information om hur avvikelser och klagomål rapporteras, se Synergi lathund för rapportör. När rapporten sparas skickas den automatiskt till den som är avvikelseansvarig för rapportörens enhet.

Avvikelseansvariga administrerar avvikelser och klagomål inom sitt specialistområde, undantaget är patientklagomål som administreras av respektive enhetschef.

Avvikelser som rör elektroniska remisser som sänts på fel patient ska åtgärdas enligt särskilda arbetsinstruktioner för laboratoriets LIS-system. Vid rapportering av avvikelser som berör blodkomponenter ska alltid tappningsnummer anges för att säkerställa spårbarhet. När avvikelser berör plasma som ska levereras till Octapharma, ska blanketten Händelserapport fyllas i och skickas till Octapharma. För mer information, se arbetsinstruktioner Tillbakaspårning och återkallelse av plasma såld till Octapharma (Look Back) och Rutiner vid allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar av blodprodukter.

HANDLÄGGNING

Ansvarig för handläggning av avvikelser och kundklagomål (klagomål från våra beställare) är avvikelseansvarig. Vid behov kontaktas enhetschef, medicinskt ledningsansvarig, sakkunnig, särskilt utsedd ansvarig person eller annan medarbetare. Ansvarig för handläggning av patientklagomål är respektive enhetschef.

För information om hur avvikelser handläggs i Synergi, se Synergiportalen. Handläggning av klagomål från patient eller närstående ska följa Regionens anvisning Handläggning av klagomål och synpunkter från patient/närstående. Enligt Regionens anvisningar ska en utredning komma igång så snart som möjligt, men senast en vecka från inrapporterad/registrerad avvikelse/klagomål. Utredning och analys av avvikelsen/klagomålet ska i normalfallet vara genomförd inom fyra veckor.

Om ett klagomål inkommer till laboratoriet ska avvikelseansvarig, alt. enhetschef, vid handläggning av klagomålet anteckna ordet "Kundmissnöje" i fältet "Rubrik" i Synergi, vilket hittas under huvudrubriken "Var och vad". Detta för att underlätta uppföljningen av klagomål och statistikuttag inför ledningens genomgång. Den som handlägger klagomålet ska om möjligt bekräfta att klagomålet har tagits emot och förse den klagande med rapporter om ärendets fortskridande och utfall.

Avvikelse- och klagomålshanteringen omfattar insamlande av fakta kring avvikelsen/ klagomålet, klassificering, analys av orsaker (grundorsaksanalys) och förslag på åtgärder. Grundorsaksanalysen ska dokumenteras i fritextfältet "Orsaksbeskrivning" i Synergi. Det ska även fastställas huruvida liknande avvikelser existerar eller skulle kunna förekomma.

Vid klagomål ska de utfall som ska förmedlas till den klagande ska utarbetas, eller granskas och godkännas, av en eller flera enskilda personer som inte varit involverade i den ursprungliga laboratorieaktiviteten i fråga. Laboratoriet ska om möjligt lämna den klagande ett formellt besked om slutresultatet av behandlingen av klagomålet. Avvikelsen eller klagomålet betraktas som avslutad när samtliga åtgärder är genomförda.

Om ärendet vid riskbedömning i Synergi blir rödmarkerad ska avvikelseansvarig kontakta enhetschef för bedömning av vidare åtgärd. Om ärendet misstänks vara ett s.k. Lex Maria-ärende ska rapportering till verksamhetschef ske, som i sin tur tar kontakt med ansvarig chefsläkare för Lex Maria-ärenden. Om ärendet ska rapporteras till IVO, Octapharma, Läkemedelsverket alternativt BIS, ska medicinskt ansvarig läkare/sakkunnig/särskilt utsedd ansvarig person inom blodverksamheten kontaktas.

UTVÄRDERING

Avvikelser och klagomål behandlas vid metod- och kvalitetsgruppmöten, alternativt arbetsplatsträffar, och vidtagna åtgärder rapporteras och följs upp vid lämpliga forum, vanligtvis arbetsplatsträffar. Verkan av vidtagna korrigerande åtgärder ska granskas vid större rutinförändringar, för att kunna avgöra om vidtagen åtgärd haft avsedd effekt. Enhetschef och medarbetaren som ansvarat för rutinförändringen ansvarar för uppföljningen.

Sammanställning av avvikelser och klagomål görs i Synergi. Årlig sammanställning för Laboratoriemedicin redovisas och utvärderas vid ledningens genomgång.

FÖREBYGGANDE ARBETE

Arbetet med att förebygga brister sker kontinuerligt inom Laboratoriemedicin. Ärenden diskuteras vid exempelvis morgonmöten, arbetsplatsträffar, metod- och kvalitetsgruppmöten och/eller Q-gruppmöten. Inkomna avvikelser och klagomål, avvikelser identifierade vid interna revisioner eller förbättringsförslag från anställda kan ligga till grund för diskussionerna.

//

Klinisk kemi

67 stycken avvikelser har registrerats på klinisk kemi under 2020, vilken är en minskning med 59 %. Dessa är fördelade på nedanstående ärendetyper:

Ärendetyp	Antal registreringar
Kvalitetsavvikelse	12
Negativ händelse - Patientrelaterat	9
Tillbud - Patientrelaterat	10
Risk - Patientrelaterat	16
Idélådan	17
	64

Flertalet avvikelser handlar om att prover lämnas kvar i transportlådor. Enheten utreder detta för närvarande och planerar utbildningsinsatser i provinlämningen.

Klinisk mikrobiologi

Klinisk mikrobiologi har registrerat 40 stycken avvikelser i Synergi under 2020. Dessa är fördelade på nedanstående ärendetyper:

Ärendetyp	Antal registreringar
Kvalitetsavvikelse	3
Negativ händelse - Patientrelaterat	3
Tillbud - Patientrelaterat	16
Risk - Patientrelaterat	11
Idélådan	7
	40

16 avvikelser är relaterade till Covid-19. 15 avvikelser har enheten själv registrerat.

Transfusionsmedicin Sunderby sjukhus

37 stycken avvikelser har registrerats i Synergi under 2020. Avvikelserna är fördelade på nedanstående ärendetyper:

- 13 st Risker
- 19 st Tillbud – Patientrelaterat
- 2 st negativ händelse
- 2 st Idélådan
- 1 st kvalitetsavvikelse

Av laboratoriets 37 avvikelser är 14 st anmälda till BIS, och 7 avvikelser till IVO.

Blodgivningsenheten Luleå/Boden/SY

Blodgivningsenheten i Luleå och Boden har registrerat 37 stycken Synergiavvikelser under år 2020. De flesta är relaterade till intervju/hälsodeklaration. Vissa avvikelser rör tappningar som utförts tidigare år, men upptäckts detta år.

- Intervju/EHD-relaterade, 12 st
- Hantering prover, 6 st
- Vasovagal, 5 st
- Hematom/Neurologisk påverkan, 3 st
- ID-handling, 3 st
- Virustester, 3 st
- Diverse, 5 st

Anmälda IVO: 13 st.

Anmälda Läkemedelsverket: 9 st.

Anmälda Octapharma: 7 st.

Anmälda BIS: 33 st

Transfusionsmedicin i länet

Under mötet presenteras länslabbens avvikelser som berör blodtappning. Korta sammanfattningar hittas nedan.

Kalix – 5 Synergier, varav en BIS-anmälan där korrigerande åtgärd innebar ytterligare frågor vid intervju av blodgivare innan tappning.

- 3 st Risker – patientrelaterad
- 1 kvalitetsavvikelse (infört ny rutin vid inköp av t.ex. blodvagga)
- 1 Idélådan (reviderat ett handhavande)

Piteå – 7 synergier.

- Ny blodvagga ej validerad
- Koagel i blodpåse
- Missat att ta ABO-grupp på 1:a gångsgivare
- Blodleverans från SY missades att packas upp- kassation av 6 påsar
- Missat rutin vid pos Bas-test. Utredningsprover skickades direkt till Norrlands universitetssjukhus (NUS), men inget rör till SY
- Givare som ej angett långvarig godkänd medicinering i EHD: n

- Kontrollgrupperingsrör märkt med smittetikett

Kiruna – 9 synergier, varav två BIS-anmälan och en IVO-anmälan.

- Felaktig hantering av prov/kontroll/reagens, 2 st
- Blodgivning, 1 st
- Komponenthantering, 3 st
- Instrument, Utrustning/material, Lokaler, 1 st
- Underhåll, 1 st
- IT/data, 1 st

I Gällivare har ingen allvarlig avvikelse registrerats under år 2020. Dock framkom det under mötet att man inte har arbetat strukturerat med synergier under år 2020 samt att laboratoriet saknar rutin för uppföljning/sammanställning av Synergier. Gällivare blodcentral har därför tillsatt en ny avvikelseansvarig i december 2020.

Klagomål och synpunkter

SOSFS 2011:9, 5 kap. 3 §, 3 a § och 6 §, 7 kap. 2 § p 6

Beskriv **hur** klagomål och synpunkter som kommer till verksamheten, via patientnämnden och Inspektionen för vård och omsorg, sammanställs och analyseras. Beskriv era samlade analyser av klagomål och synpunkter samt några exempel på åtgärder som vidtagits och lärdomar som har spridits. Beskriv gärna i en tabell med antal och typ av klagomål och synpunkter.

Klagomål behandlas vid metod- och kvalitetsgruppmöten, alternativt arbetsplatsträffar, och vidtagna åtgärder rapporteras och följs upp vid lämpliga forum, vanligtvis arbetsplatsträffar. Verkan av vidtagna korrigerande åtgärder ska granskas vid större rutinförändringar, för att kunna avgöra om vidtagen åtgärd haft avsedd effekt. Enhetschef och medarbetaren som ansvarat för rutinförändringen ansvarar för uppföljningen.

Transfusionsmedicin, Sunderby sjukhus, har registrerat tre klagomål under år 2020:

1. För lång leveranstid av traumapack till akuten, enligt kunden.

Missförstånd på grund av bristande kunskap. Efter händelsen tog enhetschef och teamledare kontakt med akuten och aktuell rutin förtydligades. Detta har ökat förståelsen för varandra samt för-bättrat samarbetet mellan enheterna.

2. För lång leveranstid av blod från Sunderbyn till Kalix.

Normalt ska det inte ta längre än 45 minuter att analysera aktuella prover inför blodbeställning men i detta fall krävdes ytterligare utredning för att säkerställa blodgruppen. Det var samtidigt mycket att göra inne på kemlab, vilket kan vara en bidragande orsak till fördröjningen. Vikten av att prioritera blodbeställning under jour-tid har diskuterats i arbetsgruppen.

3. Leverans av trasig plasmapåse.

Personalen på blodcentralen har inte inspekterat påsen tillräckligt innan utlämning. Teamledaren har pratat med berörd personal som arbetade aktuell natt och diskuterat avvikelsen i arbetsgruppen.

Öka riskmedvetenhet och beredskap

Alla delar av vården behöver planera för en hälso- och sjukvård som flexibelt kan anpassas till kortsiktigt eller långsiktigt förändrade förhållanden med bibehållen funktionalitet, även under oväntade förhållanden. I patientsäkerhetssammanhang beskrivs detta som resiliens.



Kommer ni att arbeta patientsäkert i framtiden

Beskriv **hur** detta kan ske genom exempelvis träning, simulering och kompetensutveckling. Beskriv identifierade områden som är relevanta inom er organisation till exempel kompetensutveckling, riskfylld läkedelsbehandling, patientkontrakt.

MÅL, STRATEGIER OCH UTMANINGAR FÖR KOMMANDE ÅR

Utifrån analys av året som gått – reflektera över kommande utmaningar. Ange mål, strategier, planerade åtgärder och aktiviteter samt vilken egenkontroll som behövs inom respektive fokusområden för att nå en säkrare vård.

Vi ser ett behov av att ta fram ett uppdrag som Blodkoordinator för Laboratoriemedicin. Som blodkoordinator ska man ha ett helikopterperspektiv över tillgång och efterfrågan på blodprodukter. Tillgången kan förändras snabbt och då måste rätt åtgärder sättas in. Målet är att vi ska vara självförsörjande på blod och då behöver vi vara flexibla inom vår tappningsverksamhet i hela länet.

Vi behöver färdigställa den digitala lösningen för hantering av interna revisioner i Centuri. I dagsläget används pappersblanketter vid revision, vilket upplevs som svårhanterligt och ineffektivt. Det är också svårt att följa upp revisioner med dagens arbetssätt.

Vi behöver utföra grundligare orsaksanalyser vid handläggning av avvikelser och klagomål (synergier). Uppföljningen av synergier ska också utföras mer systematiskt, för att kunna studera effekten av vidtagen åtgärd.

Vi ska även se över återkommande avvikelser från interna revisioner och utreda dessa, samt synliggöra rutinen för ”Avvikande laboratoriearbete”. Då laboratoriet i framtiden vill öka andelen ackrediterade metoder behöver vi även få en ökad förståelse för processen ”Utökad ackreditering”.

Egenkontrollen fortlöper enligt fastställt revisionsprogram. Programmet uppdateras löpande vid exempelvis utökning av ackreditering eller någon händelse föranleder särskild granskning.

(Mål för 2022 tar vi fram vid ledningens genomgång i februari)

Men de kommande årens mål och strategier är ju sammanfattade i VPn. Kanske vi kan klippa in bilden över kommande projekt?