

13. Riktlinje för risk- och avvikelshantering

Denna riktlinje behandlar endast risker och avvikelser i hälso- och sjukvården och gäller inte andra typer av avvikelser.

13.1 Inledning och syfte

För att vård och behandling ska vara så säker som möjligt är det viktigt att arbeta systematiskt med risk- avvikelshantering. I hälso- och sjukvårdslagen, Patientsäkerhetslagen och socialtjänstlagen finns krav på kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring. Det innebär att all personal ska medverka i det systematiska patientsäkerhetsarbetet med mål att fortlöpande förbättra säkerhet och kvalitet i vård och omsorg.

Dessa riktlinjer har utarbetats för att kontinuerligt och strukturellt göra en riskinventering av verksamheten.

Avvikelsehanteringen i verksamheten är en del av kvalitetssystemet och en viktig del av det systematiska kvalitetsarbetet. Syftet med anmälan av avvikelser är att utifrån händelsen skaffa kunskap och dra lärdom av det inträffade och med förebyggande insatser förhindra att samma sak kan hända igen.

Med en avvikelse menas en inte förväntad händelse i verksamheten som har orsakat eller skulle ha kunnat orsaka en brist eller skada för patienten/brukaren. Händelsen kan vara av medicinsk eller social karaktär. En händelse som kunde ha skadat patient/brukare men inte gjorde det värderas på samma sätt som om den faktiskt hade hänt.

Patient/brukare och anhörig/närstående ska informeras om händelsen och ges möjlighet att delta i utredning.

All personal som upptäcker en risk och/eller skada är skyldiga att anmäla/lämna rapport om det inträffade.

Det är händelsen som anmäls och inte inblandade personer, dvs. syftet är inte att utse en ”syndabock” utan att utreda och analysera händelsen genom att leta efter brister i rutiner och systemfel.

Syfte med denna riktlinje är att tydliggöra den reglering som finns kring risk- och avvikelshantering samt att styra den lokala hanteringen av detta för att stärka kvalitet och säkerhet för patienten.

Syftet med risk- och avvikelshantering är att öka kunskapen hos chefer och medarbetare om risker i hälso- och sjukvården så att förebyggande åtgärder kan vidtas.

13.2 Riskhantering

Hälso- och sjukvård är en verksamhet med stora risker. Hög patientsäkerhet är ett grundläggande krav och en kvalitetsfråga. För att skapa en hög säkerhet krävs att man identifierar risker för att förhindra vårdskador. Hälso- och sjukvårdspersonalen har skyldighet att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls, vilket bl.a. innebär en skyldighet att rapportera risker för vårdskador.

En systematisk riskhantering innebär dels att man i det dagliga arbetet är uppmärksam på riskfaktorer i verksamheten dels att man vid planeringen av förändringar av verksamheten gör riskanalyser innan förändringarna införs och därefter modifierar de förändringar man avser göra så att de inte innebär nya risker. (Se vidare nedan om lokal riskanalys)

13.3 Avvikelsehantering

En systematisk avvikelsehantering innebär att man rapporterar avvikelser systematiskt och efter analys av inträffade avvikelser identifierar och åtgärdar bakomliggande orsaker i syfte att förbättra kvaliteten i vård och omsorg. Man utvärderar åtgärdernas effekt och sammanställer och återför erfarenheterna till verksamheten.

Avvikelse rapportering är till för att verksamhetschefen och medarbetarna ska få kontroll över hur många och vilka typer av avvikelser som förekommer på enheten. Det är en förutsättning för att man ska kunna identifiera risker i verksamheten och analysera vilka åtgärder som behöver vidtas för att förhindra att avvikelser upprepas.

Fokus ligger på den händelse och den eventuella vårdskada som en patient drabbats av eller skulle kunna ha drabbats av och de orsaker som ligger bakom händelsen. Ofta finns orsaker att hitta hos människa, i teknik och organisation (MTO). Fokus ligger således inte på den person som varit inblandad i avvikelsen utan på hur det kom sig att händelsen inträffade. (Se vidare nedan om lokal händelseanalys)

13.4 Ansvar för kvalitet och säkerhet

Enligt Patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren förebygga att patienter drabbas av vårdskador samt utreda händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskada.

Av hälso- och sjukvårdslagen (HSL) framgår att hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god och säker vård. Vidare regleras i 5 kap. 4§ i HSL att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras. Tydliga instruktioner om detta finns formulerade i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). I 5:e kapitlet om systematiskt förbättringsarbete tas särskilt upp riskanalys, egenkontroll, utredning av avvikelser och förbättrande åtgärder i verksamheten samt förbättring av processerna och rutinerna.

Gemensamt för alla typer av avvikelser är att lämpliga åtgärder måste vidtas i samband med händelsen. Dessa ska alltid dokumenteras i patientjournalen.

13.5 Vårdgivarens ansvar

Observera att vårdgivaren kan delegera flera av dessa uppgifter till exempelvis verksamhetschefen och att det i förekommande fall ska framgå av delegationsordningen.

13.5.1 Skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Vårdgivaren ska

- planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i Hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls.
- vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador
- ge patienter/brukare och deras anhöriga/närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbete

Enligt Patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren utreda händelser i sin verksamhet som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Syfte med genomförd utredning av händelser ska vara att

- så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
- ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra

Anmälningsskyldighet till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO)

Vårdgivaren ska anmäla

- till IVO händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada
- snarast anmäla till Socialstyrelsen om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Skyldighet att informera patienter/brukare om inträffade vårdskador

Vårdgivaren ska snarast informera en patient/brukare som har drabbats av en allvarlig vårdskada om

- att en anmälan har gjorts till IVO och
- IVOs beslut i ärendet

Informationen till patienten/brukaren bör även innehålla

- att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,
- vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
- möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen
- möjligheten att begära ersättning enligt patientskadlagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt
- patientnämndernas verksamhet

Informationen ska lämnas till en anhörig/ närstående till patienten/brukaren om vederbörande inte själv kan ta del av informationen om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess/tystnadsplikt.

Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

Dokumentationsskyldighet

Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.

Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse enligt

Patientsäkerhetslagen av vilken det ska framgå

- hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
- vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
- vilka resultat som har uppnåtts

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

13.6 MAS ansvar

MAS ansvarar för att riktlinjer upprättas och årliga sammanställningar görs över rapporterade avvikelser inom hälso- och sjukvården. MAS ansvarar även för att vara inspiratör och ge stöd i förebyggande arbete, vid riskanalyser och händelseanalyser, samt vid bedömning, utredning och, där nämnden delegerat detta till MAS, göra ev. lex Maria-anmälan.

13.7 Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen representerar vårdgivaren och följer vårdgivarens direktiv om patientsäkerhetsarbete, inklusive riskhantering och avvikelshantering.

Verksamhetschefen ansvarar vidare för:

- att det inom ramen för ledningssystemet finns lokala rutiner och/eller hänvisning till riktlinjer från MAS, för rapportering av risker och avvikelser
- att dessa riktlinjer och lokala rutiner är kända och efterlevs av personalen
- att det finns ett forum där man regelbundet följer upp alla avvikelserapporter i syfte att identifiera och analysera risker, samt fattar beslut för att förhindra att liknande avvikelser uppstår eller för att begränsa effekten av händelser som inte helt går att förhindra
- att det finns **lokala rutiner** för analys av risker och händelser och uppföljning av avvikelser
Rutinerna ska vara integrerade i det dagliga arbetet.

Av **lokala rutiner** ska framgå

- hur kontakt med lämpliga personalkategorier tas så att adekvata åtgärder kan vidtas när en avvikelse inträffat

- hur åtgärder vidtas för att förhindra att avvikelser upprepas och hur man följer upp effekten av vidtagna åtgärder
- hur rapportering ska ske till MAS vid allvarliga avvikelser d.v.s. då de lett till behov av aktiva behandlingsåtgärder eller överföring till annan vårdenhet, eller då en avvikelse lett till ett dödsfall. Det gäller även då ett dödsfall inträffar i efterförloppet efter en avvikelse eller då det finns anledning att tro att den enskilde försökt begå eller har begått självmord
- att regelbundet till MAS rapportera sammanställningen av avvikelser och beslut om åtgärder som tagits för att förhindra att avvikelser upprepas.

13.8 Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att

- att känna till och efterleva riktlinjer och rutiner
- rapportera risker
- rapportera avvikelser
- dokumentera risker och avvikelser och vidtagna åtgärder i patientens journal
- i utrednings- och analysarbete bidra med kunskaper inom sitt kompetensområde
- delta i regelbundna genomgångar av identifierade risker och avvikelser i syfte att analysera och förebygga dessa

13.9 Vem ska rapportera?

Den som upptäcker en risk eller att en avvikelse inträffat tar initiativ till att rapportera detta. Om det är uppenbart vilka som varit inblandade i händelsen är det en fördel om de kan medverka vid rapporteringen.

13.10 Vad ska rapporteras?

Risker

Rapportera risker som upptäcks i verksamheten, som t.ex.

- att läkemedelshantering inte sker i lugn och ostörd miljö
- arbetsorganisation som gör att man inte hinner dokumentera
- att journalsystemet är instabilt och ofta havererar
- att det saknas rutiner för kontroll av antidecubitusmadrasser
- trasiga bromsar på gånghjälpmedel
- att det saknas rutiner för kontroll av att däck i rullstolar är välfyllda så att bromsarna fungerar
- brister i rutiner för att delegera hälso- och sjukvårdsåtgärder
- risk för smittspridning

Händelser

Rapportera alla avvikelser som medfört eller kunnat medföra att patienten utsatts för en vårdskada. Det gäller t.ex. då patienten/brukaren på grund av händelsen:

- fått kroppsskada (t.ex. sår)
- drabbats av funktionsnedsättning
- blivit sjuk
- behövt överföras till annan vårdenhet (t.ex. åka till sjukhus eller vårdcentral)
- drabbats av livshotande tillstånd
- avlidit

Läkemedelsavvikelser kan gälla

Ordination

- om det t.ex. saknas uppgift om styrka, dosering eller administrationssätt eller om ordinationen är svårsläslig
- om det saknas indikation, d.v.s. om det inte framgår varför patienten ordinerats läkemedlet och om det är ordinerat vid-behov på vilka indikationer - i vilka situationer - läkemedlet får användas

Iordningställande

- Flexpedierat/feldelat från apotek eller dosapotek
- feldelat i dosett som ej åtgärdats
- ej signerat delad dosett på signeringslista för dosettindelning
- bristande märkning av dosett (namn, personnummer, innehåll och sjuksköter-skans signatur)

Överlämnande

- förväxling av patienter/läkemedel
- utebliven dos
- fel tidpunkt för överlämnande
- fel läkemedel/dos överlämnat
- fel sätt att överlämna (fel administreringsätt) Om t.ex. en patient uppmanats svälja ett läkemedel avsett för att läggas under tungan.

Signering

- signering saknas
- signerat, men ej överlämnat

13.11 Avvikelser som rör hälso- och sjukvård men inte berör läkemedel

- fallincidenter och fallskador (se vidare i särskilda riktlinjer ang. fallskador)
- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till en patient eller närstående
- felaktig otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personal vid behandlande eller mottagande vårdenhet
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning som tekniska försörjningssystem, nödkraftaggregat och informationssystem
- felaktig eller utebliven dokumentation

- smittspridning; vårdrelaterade infektioner
- vårdrelaterade infektioner som gett upphov till att patient avlidit eller allvarligt skadats
- tidigare okända skador eller risker vid vanliga metoder eller rutiner
- skador som förorsakats av brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i sam-arbetet mellan olika vårdenheter
- handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord och som föranletts av brister i undersökning, vård eller behandling
- andra allvarliga tillstånd som påverkat patientens/brukarens livsföring.
- återkommande liknande avvikelser som var för sig inte kan betraktas vara allvarliga men sammantagna betraktas som allvarliga
- alla andra handlingar som medfört eller kunnat medföra att patienten/brukaren avlidit eller åsamkats livshotande tillstånd, svår kroppsskada, svår sjukdom eller väsentlig funktionsnedsättning
- även andra tillstånd får betraktas som allvarliga om de påverkat patientens livsföring. Hit hör även patientens/brukarens upplevelse av starkt obehag efter en oväntad avvikelse

13.12 Medicintekniska produkter

Då en medicinteknisk produkt varit inblandad i en avvikelse som ledde till eller hade kunnat leda till en allvarlig vårdskada behöver det av rapporten framgå om avvikelsen berodde på *felaktig användning, felaktigt underhåll* eller om det var *fel på själva produkten*. Det måste också framgå om den inblandade produkten var *egentillverkad* (t.ex. en ortos). Observera att även sjukhussängar och t.ex. duschstolar etc. definieras som medicintekniska produkter. Produkter som varit inblandade i en avvikelse bör tas tillvara för att möjliggöra en undersökning. Särskilt viktigt är detta för engångs-produkter.

13.13 Hur ska rapporteringen ske?

Alla identifierade risker och avvikelser ska dokumenteras enligt **lokala rapporteringsrutiner**. Om avvikelsen medfört eller hade kunnat medföra vårdskada t.ex. om händelsen lett till aktiva behandlingsåtgärder eller överföring till annan vårdenhet ska verksamhetschefen omedelbart informera MAS/MAR om händelsen. Avvikelse rapporten ska lämnas till MAS/MAR så snart det är möjligt och senast inom en vecka.

Avvikelser ska följas upp med personalen så snart som möjligt. Eventuellt kan man inom enheten i samarbete med MAS behöva tillsätta en särskild grupp som analyserar händelsen om man inte redan har en sådan grupp på enheten.

13.14 Lokal analys av risker och avvikelser

Till hjälp i det lokala analysarbetet, som verksamhetschefen ansvarar för, finns en hel del litteratur. Sveriges kommuner och landsting (SKR) har inom ramen för ”nationell satsning för ökad patientsäkerhet” under 2011 givit ut ”Säkrare vård och omsorg, Handbok i grundläggande patientsäkerhetsarbete. SKR har även inom ramen för denna satsning givit ut häften om åtgärder för

att förebygga olika vårdskador. Även Region Stockholm (tidigare landsting) har tagit fram användbart material i form av regionala vårdprogram för fallprevention, nutrition och prevention och behandling av trycksår. Förutom rena handböcker finns fördjupande litteratur som ökar kunskaper och förståelse för ämnet.

13.15 Riskanalys – ett sätt att förebygga avvikelser

Riskhantering innebär att man arbetar proaktivt. För att förebygga avvikelser är det viktigt att göra riskanalyser *innan* man genomför förändringar inom verksamheten. Det innebär att man går igenom den tänkta förändringen systematiskt för att se vilka konsekvenser olika delar i förändringen kan få för den enskilde. Man kan efter riskanalysen behöva göra ändringar i den tänkta förändringen så att det inte uppstår nya risker.

Då en person flyttar in på ett särskilt boende, annan boendeform, börjar delta i dagverksamhet eller daglig verksamhet ska man ta ställning till risker som finns för den enskilde. Det gäller t.ex. risk för att falla, risk för felnäring, risk för att få sår och risk för vårdrelaterade infektioner.

Så snart någon upptäcker en risk i verksamheten ska denna rapportera risken enligt lokala rutiner för detta. Då blir det möjligt att analysera, reagera och vidta åtgärder för att eliminera risken eller för att begränsa effekterna av risken.

Om det finns tveksamheter om vilken behandling, träning eller vilket omhändertagande som är lämplig för en enskild person kan en riskanalys även användas för att ta reda på vilka risker olika alternativ kan medföra.

13.16 Händelseanalys

Det viktiga med avvikelshantering är att analysera hur händelsen uppkommit. För varje avvikelse ska man göra någon form av *Händelseanalys*. En sådan analys har olika omfattning beroende på avvikelstens art. Vid allvarliga avvikelser är det lämpligt att använda den metod som redovisas i någon av skrifterna ”Säkrare vård och omsorg” (SKR) och Riskanalys och händelseanalys (Socialstyrelsen m.fl.).

Analysen ska utgå ifrån orsakssamband mellan människa teknik och organisation (MTO). Det har visat sig att ”felhandlingar” ofta sker i ett sammanhang där hela situationen behöver analyseras. Orsaker till en avvikelse är ofta kopplade till teknik eller organisatoriska och administrativa brister. Det är viktigt att hitta och förstå bakomliggande orsaker.

Analysen ska alltid leda till beslut om vilka åtgärder som behöver vidtas för att händelsen inte ska upprepas. Åtgärderna kan handla om både förändringar i insatser för en enskild och förändringar av arbets sätt, rutiner eller av organisationen i verksamheten. Beslutade och genomförda åtgärder ska följas upp för att ge besked om de har haft avsedd effekt. Datum och ansvarig för uppföljning ska dokumenteras i åtgärdsanalysen. Resultatet av uppföljningen ska också dokumenteras.

<https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/riskanalys-och-handelseanalys-analysmetoder-for-att-oka-patientsakerheten.html>

13.17 Regelbundna sammanställningar

De risker och avvikelser som rapporterats inom enheten ska sammanställas regelbundet (minst månadsvis) i ett särskilt dokument.

Vid enheten ska periodens (månadens) risker och avvikelser gås igenom och återförs till personalgruppen. Vid genomgången sammanställs gjorda analyser av händelserna. Samband människa, teknik och organisation (MTO) ska beaktas i sammanställningen. Här ska även diskuteras vilka åtgärder som behöver vidtas för att händelsen inte ska upprepas. Åtgärder som behöver vidtas kan gälla såväl individuella omvårdnadsåtgärder som ändring av arbetssätt, rutiner eller av hur verksamheten organiseras. MAS kan ge ytterligare anvisningar kring inlämnande av dessa sammanställningar till MAS.

13.18 Anmälan till myndighet

Vårdgivaren ansvarar för att händelser som lett till eller hade kunnat leda till *allvarlig vårdskada*, anmäls till IVO enligt lex Maria-regeln. Tillsammans med anmälan ska den utredning som gjorts av händelsen bifogas.

Om en händelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad har lett till eller hade kunnat leda till allvarlig vårdskada ska anmälan göras av verksamhetschefen eller den som av verksamhetschefen utsetts till anmälningsansvarig.

Anmälan ska göras på blankett/er enligt nedan till: <https://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmala-och-rapportera-som-yrkesverksam/anmal-vardskada---lex-maria/>

Aktuell nämnd ska informeras om anmälan till IVO samt svaret från IVO i ärendet.

Styrdokument

Patientsäkerhetslagen, PSL 2010:659

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete, HSLF-FS 2017:40

IVO föreskrifter om händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)