

RIKTLINJE

 RUTIN

| | | | | |
|--|---|--|--|---------------------|
| Dokumentnamn: Riktlinje för det systematiska patientsäkerhetsarbetet inkl. avvikelshantering | | | | |
| Framtagen av: Eva-Karin Stenberg, MAS Margaretha Norell Pejner, MAS Åsa Rydberg, MAR | Gäller from: 2022-05-01 | Gemensam med Regionen: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej | Gäller egen regi: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Gäller privat regi: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Gäller intraprenad: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | Process hänvisning: |
| Godkänd av: | Gäller tom: <i>Ange datum eller skriv tillsvidare, lämna ej rutan tom</i> | | | |
| Uppdaterad av: Åsa Rydberg, MAR | Uppdateringsdatum: 2023-08-17 | | | |

Revisionshistorik

| Datum för revidering och uppdatering | Beskrivning |
|--------------------------------------|--|
| 2022-06-03 | Ändring av klassificering vid falltillbud |
| 2022-06-03 | Ändring av bedömning av allvarlighetsgrad då MAS/MAR ska kontaktas |
| 2023-08-18 | Redaktionella ändringar |

Innehåll

| | |
|--|---|
| Revisionshistorik..... | 1 |
| Inledning..... | 3 |
| Syfte | 3 |
| Mål | 3 |
| Omfattning | 3 |
| Patientsäkerhet | 3 |
| Avvikelseprocessen..... | 5 |
| Ansvarsfördelning vid avvikelser HSL..... | 6 |
| Nämnden | 6 |
| Verksamhetschef HSL (4 kap. 2 §, HSL)..... | 7 |
| Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) | 7 |
| Enhetschef / Verksamhetschef | 7 |
| Legitimerad personal..... | 7 |

| | |
|--|----|
| Omsorgspersonal | 8 |
| Exempel på olika händelser som ska rapporteras som avvikelser enl. HSL | 8 |
| Registrering av avvikelser i verksamhetssystemet | 10 |
| Utredning..... | 10 |
| Enhetschef ansvarar för:..... | 11 |
| Leg. Sjuksköterska ansvarar för:..... | 11 |
| Leg. Arbetsterapeut och leg. fysioterapeuts/sjukgymnast ansvarar för: | 11 |
| Anmälan enligt Lex Maria | 12 |
| MAS/MAR utreder händelsen..... | 12 |
| Händelsegenomgång | 12 |
| Patientens delaktighet..... | 12 |
| MAS/MAR beslutar om anmälan..... | 13 |
| Synpunkter och klagomål..... | 13 |
| Referensdokument..... | 13 |
| Bilaga 1. | 15 |
| Rutin – Stöd vid utredning av avvikelser | 15 |
| 1. Utreda | 15 |
| Händelseförlopp | 15 |
| 2. Bedöma..... | 16 |
| Hur allvarlig är händelsen?..... | 16 |
| Hur ofta är det sannolikt att händelsen inträffar? | 16 |
| 3. Åtgärda | 18 |
| 4. Följa upp och utvärdera åtgärder..... | 18 |
| Bilaga 2 | 19 |
| Mall - Utredning av avvikelse..... | 19 |
| Bilaga 3 | 21 |
| Information till patient/närstående om patientförsäkringen | 21 |
| Skadeanmälan..... | 21 |

Inledning

Patienter ska få god vård och inte bli utsatta för onödiga risker eller drabbas av vårdskador. Patientsäkerhetsarbetet ska minska och undanröja risker i vården, men också leda till större kunskap om orsakerna till uppkomna vårdskador så de kan avlägsnas eller begränsas.

En vårdskada är när en patient skadas fysiskt eller psykiskt inom hälso- och sjukvården. Ofta är det brister i organisationen som är orsaken t ex brister i rutiner, kompetens, teknik, kommunikation och information.

Hantering av avvikelser är en av hörnpelarna i verksamhetens systematiska patientsäkerhets- och kvalitetsarbete. I avvikelshantering ingår också klagomåls- och synpunktshantering samt anmälan enligt lex Sarah och lex Maria.

Syfte

Syftet med patientsäkerhetsarbetet är att:

- Identifiera risker i verksamheten och åtgärda dem.
- Skapa säkra rutiner, så att samma typ av händelse inte inträffar igen.
- Leda till lärande i organisationen om hur man förebygger och undviker vårdskador.

Mål

Patientsäkerhetsarbetets mål är att minska risken för vårdskador och öka kvaliteten i vården.

Omfattning

Riktlinjerna gäller för alla chefer och medarbetare i både kommunal och privat regi i Hemvårdsförvaltningens, Socialförvaltningens och Utbildnings- och arbetsmarknadsförvaltningens verksamheter.

Patientsäkerhet

Hälso- och sjukvård med hög patientsäkerhet utmärks av att den är patientfokuserad, kunskapsbaserad och organiserad så att det skapas förutsättningar för en säker vård.

- **Patientfokuserat patientsäkerhetsarbete**

Patientfokuserat patientsäkerhetsarbete innebär bl. a att patienten och/eller närstående är väl informerade och delaktiga i vården samt att de så långt som möjligt är med i planering och genomförande av vård och rehabilitering. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utifrån patientens erfarenheter, synpunkter och behov identifiera och förebygga risker i vården.

- **Kunskapsbaserat patientsäkerhetsarbete**

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (evidens). Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter och ansvar beskrivs i patientsäkerhetslagen och i patientsäkerhetsförordningen. Även i övrigt ska hälso- och sjukvårdspersonal följa lagar och föreskrifter inom området.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska hålla sig uppdaterad om forskning och utveckling inom det egna verksamhetsområdet.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) ansvarar för att det finns tydliga och ändamålsenliga riktlinjer där direktiv i lagar och föreskrifter förtydligas och förklaras.

- **Organiserat patientsäkerhetsarbete**

I varje nämnd ska det finnas upprättade processer och rutiner för att förebygga och minska risken för vårdskador.

Dokumenterade rutiner för kommunikation och informationsöverföring inom och mellan olika yrkesgrupper, mellan olika verksamheter och i vårdens övergångar ska användas.

Patientsäkerhetskultur

Patientsäkerhetskultur är det förhållningssätt som en organisation och dess medarbetare har till risker i vården, dvs. vilka normer och värderingar som råder i verksamheterna, hur vi uppför oss och vilka, ff. a oskrivna regler, som gäller på arbetsplatsen.

SBAR ger en säkrare vård

I hälso- och sjukvården överförs viktig information om patienten mellan olika medarbetare, yrkeskategorier och verksamheter. Genom en tydlig struktur för hur informationsöverföring och kommunikation ska gå till, minskar risken för att viktig information glöms bort eller missuppfattas.

Egenkontroll

Den som bedriver hälso- och sjukvård ska utöva egenkontroll. Det innebär att systematiskt följa upp och utvärdera den egna verksamhetens resultat. Egenkontrollen innebär också att kontrollera att verksamheten bedrivs enligt de processer och riktlinjer som ingår i nämndens ledningssystem. Resultatet från egenkontrollerna ska redovisas i Patientsäkerhetsberättelsen.

Vårdprevention – Senior Alert

Alla patienter på särskilt boende och i ordinärt boende med hemsjukvård ska erbjudas riskbedömning enligt arbets sättet i kvalitetsregistret Senior Alert. Arbets sättet ska användas för alla patienter, även de som säger ”nej” till registrering i kvalitetsregistret.

Punktprevalensmätningar

Punktprevalensmätning eller PPM betyder att man vid ett specifikt tillfälle = punkt, kontrollerar förekomsten = prevalens, av något förbestämt. T ex Punktprevalensmätning av trycksår = Mätning av förekomst av trycksår vid en bestämd tidpunkt.

PPM kan användas för att kontrollera många olika saker t ex följsamhet till basala hygienrutiner, trycksår, fall, vårdrelaterade infektioner, förekomst av användning av rogivande och lugnande läkemedel mm, mm.

Risakanalys

Risakanalys är en del av det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet. Syftet med en risakanalys är att identifiera och värdera risker, som kan leda till missförhållanden och/eller vårdskador i verksamheten. De bakomliggande orsakerna till en identifierad risk ska upptäckas och åtgärder ska vidtas som minskar risken och dess konsekvenser.

Risikanalyser ska genomföras vid:

- Organisationsförändringar
- Personalförändringar t ex ändringar av bemanning, arbetstidsförläggning, tillgång på nödvändig kompetens hos medarbetarna mm.
- Vid införandet av nytt arbets sätt, ny metod och ny teknik

Händelseanalys

Händelseanalys är en systematisk utredning av en händelse eller ett tillbud för att hitta orsaker till varför händelsen inträffade, så att lämpliga åtgärder kan sättas in, för att förhindra att händelsen upprepas.

Journalgranskning

Genom att granska patientjournaler får hälso- och sjukvårdspersonal, deras chefer och MAS/MAR kunskap om aktiviteter och processer i verksamheten som kan påverka patientsäkerheten. Journalgranskning kan också användas för kontroll av att överenskomna arbets sätt följs.

Leg. personal ska med jämna mellanrum genomföra kollegiala journalgranskningar. Ansvarig för dessa blir genomförda är Verksamhetschefen för hälso- och sjukvården.

Delaktig patient

En välinformerad och delaktig patient och/eller anhörig kan lättare medverka till att målen med vården och behandlingen uppnås och att säkerhetsrisker kan förebyggas.

Avvikelseprocessen



Vad är en avvikelse?

Avvikelse är en negativ händelse eller ett tillbud som orsakat eller hade kunnat orsaka att kvalitet och patientsäkerhet äventyras. En avvikelse kan vara av både medicinsk och social karaktär.

Definitioner

- Avvikelse – samlingsbegrepp för tillbud och negativa händelser.
- Negativ händelse – händelse som medfört vårdskada eller ett missförhållande.
- Tillbud – händelse som skulle kunnat innebära en vårdskada eller ett missförhållande. Tillbud ska hanteras på samma sätt som en negativ händelse.

Patient och anhörig ska, som regel informeras om händelsen och ges möjlighet att delta i utredningen.

Vårdskada

I patientsäkerhetslagen (PSL) definieras **vårdskada** som ”lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvård”.

Med **allvarlig vårdskada** avses i samma lag, en vårdskada ”som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit”.

Händelse som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska utredas och snarast anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enl. lex Maria.

Missförhållande

I socialtjänstlagen (SoL) och i lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) står om skyldigheten att rapportera, utreda, avhjälpa och undanröja missförhållanden eller påtagliga risker för missförhållanden i verksamheten samt om anmälningsskyldigheten enl. lex Sarah.

Missförhållande är t ex brister i omvårdnad, tillsyn och bemötande. Inträffar ett missförhållande ska ansvarig enhetschef tillsammans med medarbetarna utan dröjsmål utreda orsaken och undanröja risken för att händelsen inträffar igen.

Har det inträffat ett allvarligt missförhållande eller risk för ett allvarligt missförhållande ska händelsen utredas och anmälas till IVO enligt lex Sarah (se respektive förvaltnings styrdokument för lex Sarah)

Om barn far illa

Den som får kännedom om eller har misstanke om att ett barn far illa eller riskerar att fara illa är skyldig att **genast** anmäla det vidare till socialnämnden/mottagningsenheten.

Anmälningsskyldigheten regleras av 14 kap 1 § i socialtjänstlagen (SoL) och har följande lydelse: ” Myndigheter vars verksamhet berör barn och ungdom samt andra myndigheter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten är skyldiga att genast till socialnämnden anmäla om de i sin verksamhet får kännedom om något som kan innebära att socialnämnden behöver ingripa till en underårigs skydd. Detta gäller även dem som är anställda hos sådana myndigheter”. Anmälan ska göras skriftligt och kan inte vara anonym. Mer information finns på www.halmstad.se och Halmstad kommuns intranät.

Vem är rapporteringsskyldig?

Alla medarbetare som upptäcker en avvikelser, risk eller skada, **är skyldiga** att rapportera det.

Det är händelsen som rapporteras 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 organisation samt att finna systemfel.

Ansvarsfördelning vid avvikelser HSL

Nämnden

- Nämnden = Vårdgivaren ska ha ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla verksamhetens kvalitet.

Verksamhetschef HSL (4 kap. 2 §, HSL)

- Driva kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet i den egna verksamheten bl.a. utifrån riskanalyser, klagomål och rapporterade avvikelser.
- Synliggöra patientsäkerhets- och kvalitetsarbetet inom verksamhetsområdet.
- Snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR)

- Övergripande ansvar för avvikelshanteringen enl. HSL.
- Bedöma och besluta om fortsatt handläggning av HSL avvikelser.
- Återkoppla resultaten av internutredningar till verksamhetschef HSL och berörd enhetschef.
- Kontrollera att beslutade åtgärder vid allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada är vidtagna.
- Besluta vilka avvikelser som ska utredas och anmälas till IVO som lex Maria.
- Vid lex Maria-anmälan informera ansvarig nämnd och verksamhetschef HSL.
- Övergripande analysera avvikelser och rapportera i den årliga patientsäkerhetsberättelsen.

Enhetschef / Verksamhetschef

- Driva kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet i den egna verksamheten bl. a utifrån riskanalyser, klagomål och rapporterade avvikelser.
- Vid nyanställning och därefter återkommande, minst en gång per år informera medarbetarna om skyldigheten att rapportera avvikelser.
- Bedöma fortsatt handläggning av avvikelser.
- På verksamhetsmöten utreda, diskutera, analysera och dokumentera orsakerna till den inträffade händelsen samt att tillsammans med medarbetare och övriga i teamet bestämma lämpliga åtgärder.
- Följa upp resultaten av vidtagna åtgärder och återkoppla till medarbetare och övriga i teamet.
- Använda erfarenheter från avvikelserna som underlag i det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet.
- Ta emot och utreda synpunkter och klagomål från patient/kund, närstående och andra.
- Medverka vid internutredningar (Lex Maria).

Legitimerad personal

- Uppmärksamma och rapportera avvikelser, vidta omedelbara åtgärder utifrån patientens behov och det egna yrkesansvaret.
- Bedöma eventuell skadas omfattning, vidta åtgärder och vid behov kontakta läkare.
- Dokumentera händelsen, bedömning och beslut om åtgärder i patientjournalen.

- I egenskap av medutredare riskbedöma och klassificera avvikelser tillsammans med utredare (enhetschef) för avvikelsen.
- Vid allvarlig medicinsk händelse (Se Tabell 1, allvarlighetsgrad 3-4) **snarast** informera MAS/MAR.
- Medverka vid internutredningar.

Omsorgspersonal

- Uppmärksamma avvikelser och vidta omedelbara åtgärder efter patientens behov och egen kompetens.
- Ta kontakt med och informera leg. personal.
- Rapportera avvikelsen i verksamhetssystemet och informera ansvarig enhetschef.
- Delta i analys och förbättringsarbetet utifrån aktuella avvikelser.

Biståndshandläggare vid ”extern avvikelse till annan vårdgivare”

- Uppmärksamma och rapportera avvikelser och vidta omedelbara åtgärder efter kundens behov och egen kompetens.
- Vid avvikelser som gäller annan vårdgivare (ex. Region Halland) skrivs avvikelsen i HSL delen under rubriken ”*Extern avvikelse till annan vårdgivare*”

Exempel på olika händelser som ska rapporteras som avvikelse enl. HSL

För brister enl. SoL hänvisas till ”Riktlinje avvikelsehantering enl. socialtjänstlagen” (hemvårdsförvaltningen)

Brister i vårdkedjan

Avvikelse från kommunen till Region Halland, Hjälpmedelcentrum eller annan vårdgivare såsom socialförvaltningens hälso- och sjukvårdsenhet (för hemvårdsförvaltningen)/ hemvårdsförvaltningens hälso- och sjukvårdsverksamhet (för socialförvaltningen).

- Avvikelsen registreras i avvikelssystemet under-rubriken: ”*Extern avvikelse till annan vårdgivare*”. Se Rutin: ”Rapportering av HSL avvikelser i Lifecare VoO” (hemvårdsförvaltningen) samt ”Extern HSL- avvikelse till och från annan vårdgivare” (socialförvaltningen)

Avvikelser från kommunen till Hjälpmedelcentrum

- Vid avvikelser som gäller produkter/samverkan med Hjälpmedelcentrum (HMC) ska leg. personal upprätta två avvikelser; en i kommunens interna avvikelssystem (under denna rubrik) samt en i Websesam. Svaret från HMC skickas via Websesam till den

person som skrivit avvikelser. Svaret ska tillföras kommunens interna avvikelssystem.

Avvikelse från Region Halland, hjälpmedelcentrum eller annan vårdgivare till kommunal verksamhet såsom socialförvaltningens hälso- och sjukvårdsenhet (för hemvårdsförvaltningen)/ hemvårdsförvaltningens hälso- och sjukvårdsverksamhet (för socialförvaltningen).

- Avvikelsen registreras i avvikelssystemet under-rubriken: ”*Extern avvikelse från annan vårdgivare*”. Se rutin ”Rapportering av HSL avvikelser i Lifecare VoO” (hemvårdsförvaltningen) samt ”Extern HSL- avvikelse till och från annan vårdgivare” (socialförvaltningen)

Medicintekniska produkter

Avvikelse och tillbud gällande medicintekniska produkter (t ex grundutrustning, blodtrycksmanschett, infusionsaggregat mm) kan ha flera olika orsaker:

- konstruktions- och tillverkningsfel
- brister i kunskap och färdigheter om hur produkten ska användas hos medarbetaren
- brister i rutiner och samordning
- utrustning som används i fel situation
- De produkter som varit inblandade i ett tillbud ska, tillsammans med eventuell förpackning och bruksanvisning sparas, för att utredning ska kunna genomföras. Se ”*Riktlinje för kvalitetssäkring av medicintekniska produkter*” i MAS MAR handboken.
- Om ett ordinerat hjälpmedel är inblandat i händelsen kontaktas ansvarig leg. personal skyndsamt. Se rubrik ”Brister i vårdkedjan”.
- MAS/MAR anmäler allvarliga händelser med medicintekniska produkter till IVO och ev. till Läkemedelsverket.

Fall - när någon ramlar

När en patient har fallit kontaktas sjuksköterska omgående för bedömning av eventuell skada.

- Sjuksköterskan dokumenterar händelsen, bedömning och åtgärder i patientjournalen.
- Initialt ska alla fall rapporteras och utredas via avvikelssystemet HSL.
- *Undantag* gäller för de patienter som inte är inskrivna i kommunal hälso- och sjukvård (tillhör närsjukvården). Fallet dokumenteras endast i SoL dokumentationen men registreras inte i avvikelsemodule.
- OM en patient faller flera gånger ska ärendet tas upp på teamträff för en gemensam planering i ett fallpreventivt syfte där hela teamet (leg. fysioterapeut, leg. arbetsterapeut, leg. sjuksköterska, omvårdnadspersonal och ansvarig enhetschef) bidrar med sin kompetens.
- Fall ska dokumenteras i patientjournalen/social dokumentation (beroende på vilka professioner som varit inblandade i händelsen).
- Då en fallpreventiv plan är skapad i patientjournalen med ett tydligt syfte, mål och uppföljning och patienten trots ett aktivt fallpreventivt arbete faller vid upprepade tillfällen, kan en bedömning göras om att inte registrera samtliga fall i avvikelssystemet.
- Ansvarig leg. personal tar då kontakt med MAR för fortsatt planering och ev. beslut.

Medutredare vid fall

- Vid behov utses en medutredare när det gäller HSL avvikelser
- Vid fallavvikelser kan leg fysioterapeut och leg. arbetsterapeut utses som medutredare. Syftet är att tidigt komma igång med ett aktivt fallpreventivt arbete.
- Klassificering av falltillbud är alltid ”Risk för vårdskada”
- Då utsedd medutredare sällan är med vid själva fallögonblicket blir medutredarens bedömning av allvarlighetsgrad och sannolikhet för upprepning svår att kvalitetssäkra (dock måste matriserna fyllas i vid alla avvikelser).

Då detta är aktuellt ska medutredaren välja följande alternativ:

- *Allvarlighetsgrad*: Måttlig (2)
- *Sannolikhet för upprepning*: Liten (2)
- OM patienten får en fraktur i samband med händelsen registrerar medutredaren detta under rubriken ”Statistik”
- Samtliga deltagare i teamet ansvarar för sin del av det fallpreventiva arbetet enl. planering.

Suicid

När en patient försökt begå självmord eller har begått självmord, ska detta rapporteras som en avvikelse och MAS ska snarast kontaktas för utredning och ev. anmälan enl. Lex Maria.

Läkemedel

- Fel i läkemedelshanteringen; förväxlingar, feldosering, utebliven medicinering, fel tidpunkt, mm.
- Felaktigheter som utförts av Dosapotek: <https://www.apoteket.se/vard-foretag/blanketter/apodos/avvikelseanmalan/>

Registrering av avvikelser i verksamhetssystemet

Se även rutin ”Rapportering av HSL avvikelser i Lifecare VoO” samt ”Rutin för utredning av avvikelser i Lifecare VoO HSL och SoL” (hemvårdsförvaltningen) samt ”Extern HSL-avvikelse till och från annan vårdgivare” (socialförvaltningen)

Utredning

Avvikelser som inträffat ska utredas. Syftet med utredningen är att så långt som möjligt klargöra händelseförloppet och orsakerna till det. Utredningen ska ge underlag till beslut om åtgärder som ska förhindra att en liknande händelse inträffar på nytt eller begränsa effekterna om händelsen inte helt går att förhindra. Det är viktigt att åtgärderna blir genomförda, effekterna av åtgärderna följs upp och att sprida kunskapen om uppföljningen både i egen och i andra verksamheter.



Enhetschef ansvarar för:

- Att utreda avvikelser som skett inom sin enhet.
- Att ge den medarbetare som är berörd av händelsen det stöd och den hjälp som behövs
- Att omgående starta en utredning för att identifiera orsakerna till händelsen.
- Övergripande ansvar för åtgärder.
- Att utse leg personal till medutredare.
- Att vid allvarlig medicinsk händelse (se Tabell 1, allvarlighetsgrad 3-4) **snarast** informera MAS/MAR

Leg. Sjuksköterska ansvarar för:

- Det medicinska omhändertagandet av patienten.
- Att vid negativa händelser som rör medicinsktekniska produkter t ex sprutor, omläggingsmaterial mm omhänderta produkten och förpackningen.
- Att händelsen dokumenteras i patientjournalen. (Se Bilaga 1 ”Stöd vid utredning av avvikelser”).
- Att tillsammans med ansvarig enhetschef och berörd arbetsgrupp utreda händelsen och vidta förebyggande åtgärder.
- Att informera patienten och/eller dennes anhörig/närstående om händelsen, om det inte i det enskilda fallet bedöms som onödigt eller olämpligt.
- Att rapportera avvikelser i verksamhetssystemet.
- Att vid negativa händelser som rör förskrivna hjälpmedel av leg. sjuksköterska omhänderta produkten. Se ”Riktlinje för kvalitetssäkring av medicinsktekniska produkter”.

Leg. Arbetsterapeut och leg. fysioterapeuts/sjukgymnast ansvarar för:

- Att vid negativa händelser som rör förskrivna hjälpmedel av leg. fysioterapeut/leg. arbetsterapeut omhänderta produkten. Se ”Riktlinje för kvalitetssäkring av medicinsktekniska produkter”.
- Att vid negativa händelser som rör medicinsktekniska produkter ex. slangar till Bi-Level mm omhänderta produkten och förpackningen
- Att händelsen dokumenteras i patientjournalen. Se Bilaga 1 ”Stöd vid utredning av avvikelser”.
- Att tillsammans med ansvarig enhetschef och berörd arbetsgrupp utreda händelsen och vidta förebyggande åtgärder.
- Att informera patienten och/eller dennes anhörig/närstående om händelsen, om det inte i det enskilda fallet bedöms som onödigt eller olämpligt.

- Att rapportera avvikelser i verksamhetssystemet.

Anmälan enligt Lex Maria

Anmälan enligt lex Maria är en del av vårdgivarens/nämndens patientsäkerhetsarbete och är en möjlighet att få händelsen belyst på ett sakligt och objektivt sätt i syfte att förbättra vården och för att patienten och/eller dennes anhöriga samt ansvarig enhetschef och berörda medarbetare, om möjligt, ska få klarhet i vad som hänt och varför det hände.

Lex Maria innebär att vårdgivaren enligt lag är skyldig att anmäla till IVO om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig vårdskada. Med allvarlig vårdskada avses skada som är bestående och inte liten, eller skada som lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (allvarlighetsgrad 3-4).

Betydande avvikelser och allvarliga avvikelser ska snarast rapporteras till MAS/MAR av enhetschef eller hälso- och sjukvårdspersonal (inklusive medarbetare med delegering för hälso- och sjukvårdsuppgifter).

- MAS/MAR har uppdraget att genomföra lex Maria-utredningar och besluta om en anmälan till IVO ska göras.
- Anmälan ska göras snarast efter att händelsen inträffat.

MAS/MAR utreder händelsen

I utredningen ska framgå vad orsaken till händelsen kan vara och vilka omedelbara åtgärder som vidtogs. MAS/MAR begär, som underlag till utredningen, in yttranden från berörd/a medarbetare och dokumentation kring händelsen. Enhetschefen ska, efter begäran från MAS/MAR, lämna ett yttrande om organisation (t ex bemanning och medarbetarnas kompetens) och rutiner på enheten.

Anmälan ska innehålla de uppgifter som finns uppräknade i § 5 och de uppgifter som är tillämpliga i § 6 i IVO:s föreskrifter om lex Maria.

Händelsegenomgång

Tillsammans med berörd enhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal genomför MAS/MAR en **händelsegenomgång** som ska omfatta följande:

- Omedelbart vidtagna, förbättrande åtgärder.
- Identifierade orsaker till händelsen.
- Riskbedömning, dvs. sannolikheten för att liknande händelser ska inträffa igen och tänkbara konsekvenser.
- Om händelser av liknade art tidigare har inträffat i verksamheten.
- Riskförebyggande åtgärder som ska vidtas med utgångspunkt från riskbedömning och händelseanalys.

Patientens delaktighet

Patienten och/eller dennes anhöriga ska enligt patientsäkerhetslagen ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet och ska beredas möjlighet att själva lämna in en redogörelse av det inträffade.

MAS/MAR beslutar om anmälan

Efter analys och bedömning av avvikelserna beslutar MAS/MAR om ärendet ska anmälas till IVO för extern granskning.

- MAS/MAR informerar ansvarig nämnd, förvaltningschef, verksamhetschef HSL samt berörd chef och hälso- och sjukvårdspersonal om att anmälan till IVO ska göras.
- MAS/MAR ansvarar för att patient och ev. anhöriga underrättas om Lex Maria-anmälan.
- MAS/MAR informerar vårdgivaren (nämnden), förvaltningschef, verksamhetschef HSL, berörd enhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal om IVO:s beslut

Synpunkter och klagomål

Synpunkter och klagomål på den vård och omsorg som ges är en betydelsefull del i kvalitetsarbetet och ska hanteras i enlighet med kommunens rutiner (se respektive nämnds styrdokument för detta)

Patientnämnd

Om patienten/kunden tycker att det känns svårt att själv kontakta enhetschefen med sitt klagomål, kan [Patientnämnden](#) i Halland hjälpa till med det.

Klagomål till IVO

Patient/anhörig kan lämna åsikter till IVO om iakttagna brister i vården.

Om patienten eller anhörig, efter ett klagomål till kommunen, inte är nöjd med den hantering, utredning och de åtgärder som kommunen vidtar kan patienten eller anhörig (om patienten avlidit) anmäla händelsen till IVO som ett Klagomål. IVO utreder endast klagomål om allvarigare händelser inom vården.

Patientförsäkring

Alla vårdgivare i Sverige är skyldiga, att i enlighet med patientskadelagen, ha en patientförsäkring för att ersätta patient som skadats i samband med hälso- och sjukvård.

Patientskadelagen ger patienter rätt till, att i vissa fall, få ersättning för skador som skett i samband med undersökning, vård eller behandling inom hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige.

Har en vårdskada uppstått är vårdgivaren skyldig att informera patient/närstående om möjligheten att få ersättning vid skada via Halmstads kommuns patientförsäkring. För mer information (se Bilaga 3)

Referensdokument

Patientsäkerhetslag, PSL ([SFS 2010:659](#))

Patientsäkerhetsförordning ([SFS 2010:1369](#))

Hälso- och sjukvårdslag, HSL ([SFS 2017:30](#))

Socialtjänstlag, SoL ([SFS 2001:453](#))

Lag om särskilt stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS ([SFS 1993:387](#))

Patientskadelag ([SFS 1996:799](#))

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([SOSFS 2011:9](#)) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([HSLFS 2017:40](#)) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Inspektionen får vård och omsorgs föreskrifter ([HSLFS 2017:41](#)) om anmälan av händelse som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([SOSFS 2011:5](#)) om lex Sarah

Riktlinje för kvalitetssäkring av medicinsktekniska produkter, MAS MAR handbok, Halmstads kommun.

Riktlinje för hälso- och sjukvårdsdokumentation, MAS MAR handbok, Halmstads kommun.

[Nationellt ramverk](#) för patientsäkerhet, SKL, 2015

Att mäta [patientsäkerhetskulturen](#), SKL, 2013

Handbok – [Risk- och händelseanalys](#), SKL, 2015

[Markörbaserad journalgranskning](#), hemsjukvård. SKL, 2019

[Rapportera](#) negativa händelser med medicinsktekniska produkter

[Handbok](#) för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete, *Socialstyrelsen, 2019*

Bilaga 1.

Rutin – Stöd vid utredning av avvikelser

Syftet med utredningen är att så långt som möjligt reda ut händelseförloppet och orsakerna till händelsen

Enhetschef ansvarar för att utreda avvikelser inom sitt ansvarsområde och för att dokumentera utredningen i **Mall - Utredning av avvikelser**. Se Bilaga 2.

Utredningen ska ge underlag till beslut om åtgärder som ska förhindra att en liknande händelse inträffar på nytt eller begränsa effekterna om händelsen inte helt går att förhindra. Det är viktigt att åtgärderna blir genomförda, att effekterna av åtgärderna följs upp samt att sprida kunskapen från uppföljningen både i den egna och i andra verksamheter.



Bild: Utredningsprocessen

1. Utreda

Händelseförlopp

Frågorna: *”Vad har hänt”*, *”Varför hände det?”* och *”Vilka är de bakomliggande orsakerna?”* ska besvaras i utredningen.

I avvikelserapporten ska händelsen beskrivas så noga som möjligt av den som rapporterar händelsen.

Genom att identifiera de bakomliggande orsakerna till händelsen får man möjlighet att rätta till dem och kan undvika att liknande händelser inträffar igen. Listan nedan bör användas, som stöd, när enhetschef tillsammans med arbetsgruppen diskuterar orsakerna till händelsen.

Kom ihåg att det kan finnas andra orsaker än de som finns med på listan!

De bakomliggande orsakerna är vägledande för vilka åtgärder som ska sättas in. De hjälper också till att bedöma sannolikheten för att händelsen inträffar igen.

- Brister i arbetsledning och/eller bemanning.
- Brister i dokumentationen
- Brister i introduktion.
- Brister i skriftlig/muntlig kommunikation och information till eller mellan medarbetare, verksamheter och verksamhetssystem.
- Brister i kultur och organisation (t ex attityder, förhållningssätt).
- Brister i kunskap/kompetens (t ex utbildning, handledning).
- Brister i kännedom om gällande evidens, riktlinjer och övriga styrdokument.
- Brister i underhåll eller användning av medicinskt tekniska hjälpmedel eller annan teknisk utrustning.
- Brister i omgivningsfaktorer så som den fysiska och/eller den psykosociala miljön i förhållande till patientens/kundens behov (t ex tillgänglighet, säkerhet, tydlighet, trygghet).
- Brister i planering och arbetsrutiner.

- Brister i riskbedömning och riskanalys på individnivå (t ex fallrisk, risk för undernäring, vätskebalans mm).
- Riktlinjer och rutiner följs inte.
- Brister i ”vårdkedjan”, mellan kommun och annan vårdgivare.

2. Bedöma

Vid händelser som medfört brister i kvalitet och patientsäkerhet kan enhetschef utse en medutredare. Medutredaren är leg. personal. Allvarlighetsgrad och konsekvens ska göras skyndsamt för att inte fördröja en eventuell Lex Maria-utredning.

Som stöd i utredningen se Tabell 1.

Hur allvarlig är händelsen?

Det finns fyra olika nivåer för att gradera allvarlighetsgrad och konsekvens för den enskilde (se Tabell 1). Bedömningen ska dokumenteras i utredningen.

OBS! vid bedömning av fall frångår medutredaren denna matris (se avsnitt ”Fall, när någon ramlar”)

| | Allvarlighetsgrad | Konsekvens | Exempel på konsekvens |
|---|----------------------------|---|--|
| 1 | Mindre/Obetydlig (1) | Mindre obehag eller obetydlig skada | Obehag eller obetydlig skada (t.ex. skrapsår som läker eller litet blåmärke). |
| 2 | Måttlig (2) | Övergående obehag, besvär eller funktionsnedsättning | Övergående/måttlig skada eller påverkan på patienten; sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk, exempelvis trycksår grad 2 som läker inom rimlig tid, fallolycka med måttlig skada (ingen fraktur). Skadan kan åtgärdas av sjuksköterska eller läkare i öppenvård. |
| 3 | Betydande (3) | Omfattande obehag, kvarstående besvär eller kvarstående måttligt nedsatt funktionsnedsättning | Omfattande skada/bestående påverkan på patienten (t.ex. missade läkemedel såsom insulin, Waran, smärtstillande narkotiska preparat). Förväxling av doser/patienter. Feldosering. Allvarliga vårdrelaterade infektioner. Fallolycka med större skada t ex fraktur. Skada som kräver vård på t ex sjukhus. |
| 4 | Katastrofal/ Allvarlig (4) | Hot mot hälsa, liv eller säkerhet. Större kvarstående besvär eller funktionsnedsättning eller dödsfall. | Dödsfall eller större kvarstående funktionsnedsättning (t ex fått stroke efter fall och/eller avlider senare av skadan/frakturen). Överförs till sjukhus på grund av händelsen. Skadan/händelsen kräver sjukhusvård i mer än 24 timmar eller orsakar att patienten avlider. |

Tabell 1 (Källa: Riskanalys och händelseanalys, SKL, 2015)

Hur ofta är det sannolikt att händelsen inträffar?

När samma typ av händelse inträffat upprepade gånger eller när sannolikheten bedöms vara stor eller mycket stor att den kommer att upprepas ska det särskilt uppmärksammas.

Åtgärder ska planeras och genomföras för att undanröja risken för att liknande vårdskador/missförhållanden inträffar igen.

| | |
|------------------|--------------------------|
| Mycket stor (4) | Kan inträffa varje dag |
| Stor (3) | Kan inträffa varje vecka |
| Liten (2) | Kan inträffa varje månad |
| Mycket liten (1) | Kan inträffa en gång/år |

Tabell 2 (Källa: Riskanalys och händelseanalys, SKL, 2015)

Efter att ha tagit ställning till hur ofta avvikelser/händelser kan inträffa ska händelsens **allvarlighetsgrad** bestämmas.

OBS! vid bedömning av fall frångår man denna matris (se avsnitt "Fall, när någon ramlar")

Konsekvensen för den enskilde avgör vilken allvarlighetsgrad händelsen har!

Efter ovanstående bedömningar gjorts ska poängen från ovanstående tabeller multipliceras vilket ger en totalsumma enligt riskmatrisen nedan:

| | | Allvarlighetsgrad | | | |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|------------------|----------------|---------------|
| | | Katastrofal (4) | Betydande (3) | Måttlig (2) | Mindre (1) |
| Sannolikhet för uppreppning | Mycket stor (4) | 16 | 12 | 8 | 4 |
| | Stor (3) | 12 | 9 | 6 | 3 |
| | Liten (2) | 8 | 6 | 4 | 2 |
| | Mycket liten (1) | 4 | 3 | 2 | 1 |

Tabell 3. (Källa: Riskanalys och händelseanalys, SKL, 2015)

Händelsen ska bedömas utifrån **allvarlighetsgrad** (konsekvens enligt tabell 1) för patienten/kunden) och **sannolikhet** för att händelsen upprepas.

Det är lämpligt att i första hand prioritera analys av de allvarligaste händelserna, eftersom det är mest angeläget att dessa inte upprepas.

Vid händelser som skattas till allvarlighetsgrad Betydande (3) eller Katastrofal (4) ska MAS/MAR kontaktas för att få information om avvikelserna.

När man kommit fram till vilken allvarlighetsgrad som avvikelserna har inneburit ska den klassificeras.

Avvikelsen klassificeras enl. följande:

- Ej risk för vårdskada, ej vårdskada
- Risk för vårdskada
- Vårdskada
- Risk för allvarlig vårdskada
- Allvarlig vårdskada

3. Åtgärda

Utredningen av en avvikelse ska rikta uppmärksamheten på om verksamheten brustit i följsamhet till författningar, policys, riktlinjer, rutiner, planer, struktur mm och åtgärda det. Åtgärderna ska alltid vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom rimlig tid.

Åtgärder som ska vidtas för att förhindra att händelsen inträffar igen ska dokumenteras i utredningen. Åtgärder som är riktade mot patient ska också dokumenteras i patientjournalen och/eller i den sociala dokumentationen.

Ändringar av skriftliga rutiner, utbildningsinsatser till medarbetarna, schemaändringar och dylikt ska inte dokumenteras i patientjournal eller i social dokumentation.

När utredare tillsammans med medarbetare och ev. medutredare bestämt vilka åtgärder som ska vidtas ska dessa dokumenteras i en handlingsplan.

4. Följa upp och utvärdera åtgärder

Uppföljning av vidtagna åtgärder ska göras innan avvikelsen avslutas.

Syftet med uppföljningen är att bedöma om åtgärden haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns risk för att liknande händelser inträffar igen.

Ansvarig chef ansvarar för att uppföljning sker vid fastställd tidpunkt (ex. teamträffar).

Av uppföljningen ska det framgå:

- om beslutade åtgärder är utförda
- när de utfördes
- vem som utförde dem
- resultat av åtgärderna
- behov av ytterligare åtgärder

Resultatet av vidtagna åtgärder kan följas upp genom att t ex:

- ta fram enkel statistik, t ex räkna hur många medarbetare som följer en rutin under ett arbetspass
- granska journaler/daganteckningar
- intervjua patienter/kunder och medarbetare
- analysera kliniska medicinska resultat
- genomföra enkäter
- mäta och värdera tidsåtgången för ett nytt arbetssätt

Bilaga 2

Mall - Utredning av avvikelser

| Enhet | Datum | Enhetschef |
|-------|-------|------------|
| | | |

Enhetschef ansvarar för att utreda avvikelser inom sitt ansvarsområde för att:

Identifiera orsakerna till händelsen.

Vidta åtgärder för att förhindra upprepning.

Följa upp att åtgärderna utförs och har avsedd effekt.

Sprida kunskap i verksamheten, om händelsen och vidtagna åtgärder.

Använd ”Stöd vid utredning av avvikelser”.

Vad har hänt?

Beskriv händelseförloppet, flera av de uppgifter som behövs ska redan finnas ifyllda i avvikelserrapporten.

Analysera och bedöm allvarlighetsgrad och konsekvens för den enskilde patienten/kunden.

Vid allvarlighetsgrad 3 och 4 ska MAS/MAR omgående informeras.

Varför hände det?

Enhetschefen ska tillsammans med arbetsgruppen och vid Hälso- och sjukvårds-avvikelser tillsammans med legitimerad personal, ta reda på varför händelsen inträffade. Det är enklast att ta reda på det genom att ställa frågan ”Varför” tills det inte längre finns något nytt svar på frågan

Vilka är de bakomliggande orsakerna?

Genom att identifiera de bakomliggande orsakerna till händelsen får man möjlighet att rätta till dem och kan därigenom undvika att liknande händelser inträffar igen. Listan i ”Stöd för utredning av avvikelser” bör användas, när enhetschef tillsammans med arbetsgruppen diskuterar orsakerna till händelsen.

Åtgärder

Utredningen av en avvikelse ska rikta uppmärksamheten på om verksamheten brustit i följsamhet till författningar, policys, riktlinjer, rutiner, planer, struktur mm och åtgärda det. Åtgärderna ska alltid vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom rimlig tid. Åtgärder som ska vidtas för att förhindra att händelsen inträffar igen ska dokumenteras i utredningen.

Fyll i tabellen nedan för att få en överblick av planerade åtgärder, när de utföras och följas upp/utvärderas.

| Planerade åtgärder | Startdatum | Uppföljnings datum | Resultat |
|--------------------|------------|--------------------|----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Följa upp och utvärdera åtgärderna:

Uppföljning av vidtagna åtgärder ska göras innan avvikelsen avslutas.

Syftet med uppföljningen är att bedöma om åtgärden haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns risk för att liknande händelser inträffar igen.

Ansvarig chef ansvarar för att uppföljning sker vid fastställd tidpunkt.

Lärande organisation:

Dokumentera hur kunskap om händelsen och de åtgärder som vidtagit ska spridas i den egna verksamheten och till andra enhetschefer inom verksamhetsområdet, i syfte bidra till lärande, ökad patientsäkerhet och kvalitet.

Övrigt

Finns det andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet?

Bilaga 3

Information till patient/närstående om patientförsäkringen

Halmstads kommun har, i enlighet med kraven i patientskadelagen (1996:799), en patientförsäkring som gäller ersättning om patient skadas inom kommunens hälso- och sjukvård. Försäkringen gäller också om det är en privat vårdgivare som har avtal med kommunen.

Vad kan ersättas:

Patienten kan, i vissa fall, få ersättning för fysiska och psykiska skador som orsakats av.

- Undersökning, vård och behandling
- Fel hos eller felaktig hantering av medicinska produkter och sjukvårdsutrustning
- Felaktig diagnos
- Smittämnen som överförs i samband med vård
- Olycksfall som inträffar i samband med vård
- Oriktig hantering av läkemedel

Skadeanmälan

Skadan måste anmälas skriftligen till kommunens försäkringsbolag för att de ska kunna utreda om patienten har rätt till ersättning genom patientförsäkringen.

I anmälan ska ingå:

- Vilken skada patienten drabbats av
- Orsaken till skadan
- Av vilken anledning patienten anser att den aktuella enheten är ansvarig för skadan
- För vad patienten kräver ersättning samt vilket belopp hen vill ha i ersättning
- Patientens namn, personnummer och kontaktuppgifter

Försäkringsnumret 285257 måste anges i anmälan för att försäkringsbolaget ska kunna handlägga ärendet.

Skadeanmälan ska skickas till:

Protector Försäkring/Skadeanmälan

Västra Trädgårdsgatan 15

111 53 Stockholm

Telefon

08-410 637 00

E-post

skador@protectorforsakring.se

Vid eventuella frågor kontakta försäkringsansvarig henrik.persson@halmstad.se eller försäkringsförmedlare anette.erlandsson@fmiv.se