

**Omsorg
Ansvarig**
Helen Hansson Malmgren
Medicinskt ansvarig sjuksköterska

Upprättad den
2019-02-28

Upprättad av
Helen Hansson Malmgren

Reviderad den
2022-01-27

Rutin för avvikelser i kommunal hälso- och sjukvård



Omsorg

Innehåll

Inledning	4
Definitioner	4
Avvikelse	4
Vårdskada (enligt patientsäkerhetslagen)	4
Avvikelsehantering	5
Upptäcka en avvikelse	5
Rapportering av vårdskada eller risk för vårdskada.....	5
Följande är exempel på sådant som ska rapporteras	5
Avvikelse typer	6
Utredning	6
Bedömning.....	7
Initiera analys.....	7
Allvarlighetsgrad	7
Sannolikhet	8
Patientens delaktighet	9
Dokumentation.....	9
Åtgärder	9
Allvarlighetsgrad	10
Avsluta avvikelsen.....	10
Återkoppling	10
Anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	11
Anmälan till Läkemedelsverket	11
Lex Maria.....	11
Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador	12
Medicintekniska produkter	12
Hantering	13
Externa avvikelser.....	13
Hantering för att upprätta extern avvikelse.....	13
Hantering för att ta emot extern avvikelse	14
Adresser dit externa avvikelser ska skickas	14
Synpunkter och klagomål	15
Ansvar.....	15

Omsorg

Medicinskt ansvarig sjuksköterska	15
Verksamhetschef.....	15
Legitimerad personal	16
Omvårdnadspersonal	16
Styrdokument.....	16

Omsorg

Inledning

Avvikelsehantering är en del av vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete med ständiga förbättringar kring patientens trygghet och säkerhet. Av Patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att bidra till att en hög patientsäkerhet upprätthålls. *Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, eller annan allvarlig skada.*

Syftet med att rapportera och utreda avvikelser är att:

- Så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det inträffade.
- Att ge underlag för beslut om åtgärder som ska hindra att liknande händelser inträffar igen.
- Att begränsa effekterna av händelserna om de inte helt går att förhindra.

Avvikelser som berör arbetsmiljöfrågor hanteras enligt arbetsmiljölagstiftningen och beskrivs inte i denna rutin.

Definitioner

Avvikelse

Avvikelse är ett samlingsbegrepp för risk, tillbud och negativ händelse. En risk innebär att en negativ händelse kan inträffa. Ett tillbud är en händelse som hade kunnat medföra en vårdskada. En negativ händelse är en händelse som har medfört en vårdskada.

Vårdskada (enligt patientsäkerhetslagen)

Med *vårdskada* menas lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Allvarlig vårdskada innebär att patienten fått bestående skada eller har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Omsorg

Avvikelsehantering

Avvikelsehantering innebär att på ett systematiskt sätt arbeta med att identifiera, dokumentera samt rapportera negativa händelser och tillbud. Systematiskt arbetssätt innebär även att man fastställer och åtgärdar orsaker, utvärderar åtgärdernas effekt samt sammanställer och återkopplar erfarenheterna till verksamheten.

Vårdgivare ska utreda **alla** händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Vårdgivaren har också skyldighet att anmäla de allvarligaste avvikelserna till nationella myndigheter, vilka inom hälso- och är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket.

Upptäcka en avvikelse

All vårdpersonal ansvarar för att uppmärksamma och rapportera avvikelser. Personal som upptäcker en avvikande händelse ska utifrån sin kompetens utföra de åtgärder som är nödvändiga. Beroende på typ av händelse ska sjuksköterska, fysioterapeut, arbetsterapeut och/eller läkare och/eller enhetschef/verksamhetsansvarig eller medicinskt ansvarig sjuksköterska informeras omedelbart.

Har patienten drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig vårdskada ska kontakt tas med verksamhetschef samt med verksamhetens medicinskt ansvariga sjuksköterska som utreder och gör anmälan till IVO.

Rapportering av vårdskada eller risk för vårdskada

Avvikelsen ska snarast rapporteras i LifeCare ”Rapportering av vårdskada eller risk för vårdskada”. Rapporten skickas i LifeCare till den verksamhet där händelsen inträffat.

Rapporten ska inte innehålla spekulationer om "vems fel" det var eller namn på personer, men funktioner kan anges som undersköterska, sjuksköterska mm. Språket ska vara lättförståeligt och text ska inte skrivas med enbart versaler. Värdeomdömen av kränkande karaktär får inte förekomma. Avvikelse rapporten ska endast gälla den aktuella händelsen.

Följande är exempel på sådant som ska rapporteras

- Negativ händelse där personskada uppkommit.
- Tillbud och risker där personskada skulle kunna uppstå.
- Fallolyckor och fallskador.
- Olika typer av förväxlingar (läkemedel, dokumentation, identitet etc.).

Omsorg

- Brister i informationsöverföring mellan olika vårdgivare.
- Brister i eller felaktig läkemedelshantering.
- Brister i vården/omvårdnaden.
- Bruten sekretess.
- Felaktig, otillräcklig eller avsaknad av instruktion, information eller dokumentation.
- Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter.
- Brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i samarbete mellan olika vårdenheter, organisationer och huvudmän.

Avvikelse typer

I avvikelserapporten finns följande val för typen av avvikelse:

- A. Läkemedelshantering
- B. Dokumentation
- C. Ordination ej utförd
- D. Informationsöverföring/kommunikation
- E. Sekretess bruten
- F. Fall
- G. Medicinteknisk produkt
- H. Extern avvikelse

Utredning

Utredning ska påbörjas snarast av ansvarig verksamhetschef (eller den person/personer som är utsedd av verksamhetschef) då minnesbilder bleknar och möjligheterna att nå klarhet minskar. Utredningen ska vara slutförd inom *fyra veckor* från det att händelsen inträffat. Det är alltid verksamhetschef som ansvarar för att utredning genomförs.

Utredningen ska alltid ge svar på frågorna:

1. *Vad har hänt*
2. *Varför har det hänt?*
3. *Vilka konsekvenser har händelsen medfört eller hade kunnat medföra för patienten?*
4. *Hur kan en upprepning förhindras?*

Omsorg

Bedömning

För att bedöma allvarlighetsgraden för avvikelser är det bra att göra en preliminär bedömning utifrån nedanstående kriterier. Bedömningen av allvarlighetsgraden kan komma att ändras under utredningens gång.

Klassificering av avvikelser

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

Initiera analys

En analys ska genomföras och den utgår ifrån sannolikheten för upprepning och allvarlighetsgrad av den inträffade händelsen. Resultatet presenteras i riskpoäng med ett värde från 1–16.

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal(4)	Betydande(3)	Måttlig(2)	Mindre(1)
Sannolikhet för upprepning	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

Allvarlighetsgrad

Allvarlighetsgraden bedöms utifrån om den är: *Katastrofal, Betydande, Måttlig eller Mindre.*

Tabellen på nästa sida ger exempel på allvarlighetsgrad och konsekvens.

Omsorg

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvens
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ^{3, 4} Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ² Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada

Modifierat från Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA.

Not. 3. Exempelvis en händelse med ett infektionsutbrott som drabbat flera patienter.

Not. 4. Med förlängd vårdepisod avses att vårdkontaktarna med patient i öppenvård blir fler eller att vårdtiden i slutenvård förlängs.

Sannolikhet

Sannolikhet för upprepning bedöms utifrån om den är: *Mycket stor*, *Stor*, *Liten* eller *Mycket liten*.

Tabellen nedan ger exempel på skala för sannolikhet

TABELL 7. Exempel på skala för sannolikhet

Sannolikhet för inträffande	Förekomst
Mycket stor (4)	Kan inträffa dagligen
Stor (3)	Kan inträffa varje vecka
Liten (2)	Kan inträffa varje månad
Mycket liten (1)	Kan inträffa 1 gång/år eller mer sällan

Källa: Utredning av allvarliga vårdskador, Sveriges kommuner och Regioner, 2021

Sannolikheten för upprepning samt allvarlighetsgraden för händelsen multipliceras i tabellen och visar riskens storlek.

Händelser som bedöms till mellan 1–6 poäng utreds av verksamhetschef eller den person/personer som är utsedd av verksamhetschef.

Om risken hamnar inom 8–16 ska verksamhetschef/medicinskt ansvarig sjuksköterska kontaktas för fortsatt utredning, analys och bedömning. I analysen ingår att identifiera orsakerna till händelsen (Varför/Därför att), besluta om åtgärder och hur och när vidtagna åtgärder ska följas upp.

Omsorg

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal(4)	Betydande(3)	Måttlig(2)	Mindre(1)
Sannolikhet för upprepning	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

Patientens delaktighet

Patient som drabbats av vårdskada ska informeras om detta samt vilka åtgärder vårdgivaren vidtar för att en liknande händelse inte ska inträffa igen (Patientsäkerhetslagen 2010:659). Patienten ska också ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen. Om en patient inte själv kan ta del av information eller kan beskriva händelsen kan närstående göra detta utifrån att patienten har lämnat samtycke eller att menprövning görs.

Dokumentation

I utredningsarbetet är det viktigt att prata med involverade personer för att få en heltäckande bild av det som inträffat. Det är då viktigt att dessa samtal dokumenteras i utredningen. Personer kan även skriva sin upplevelse av händelsen och detta dokument bifogas som en PDF fil.

Åtgärder

Åtgärderna ska kunna härledas till identifierade orsaksområden och de bakomliggande orsaker som bidragit till det inträffade.

Åtgärderna ska vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom rimlig tid. Åtgärderna kan vara patientorienterade och/eller organisationsinriktade, kort- och långsiktiga.

Det ska alltid framgå vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna genomförs och följs upp samt tidpunkt för detta.

I uppföljningen ska det framgå om de vidtagna åtgärderna lett till önskat resultat och om det inte gjort det ska åtgärdsplanen revideras och följas upp igen.

Omsorg

Allvarlighetsgrad

Bedömning av allvarlighetsgrad ska göras innan avvikelsen avslutas (detta görs under rubriken ”Statistik”).

Allvarlighetsgrad 1

Försumbar/mindre innebär att konsekvensen för patienten är försumbar och leder till ett mindre obehag eller en obetydlig skada.

Allvarlighetsgrad 2

Lindrig/måttlig innebär att konsekvensen för patienten är lindrig och övergående. Avvikelsen kan exempelvis leda till/riskera att leda till mindre skada/förlängd vårdtid eller bestå av en tillfällig eller mindre allvarlig brist i insatsen.

Allvarlighetsgrad 3

Kännbar/betydande innebär att konsekvensen för patienten är kännbar och betydande. Avvikelsen kan exempelvis leda till/riskera att leda till allvarlig, bestående skada.

Allvarlighetsgrad 4

Allvarlig/hög innebär att konsekvensen för patienten är mycket allvarlig/hög. Bestående, stor funktionsnedsättning, dödsfall.

Avsluta avvikelsen

När utredningen är klar och obligatorisk statistik ifylld kan avvikelsen avslutas. Detta gäller även anmälan till IVO vid klassificering allvarlig Vårdskada/risk för allvarlig Vårdskada

Återkoppling

Återkoppling med uppföljning av avvikelser är en väsentlig del av det systematiska kvalitetsarbetet. Legitimerad personal och omvårdnadspersonal ska informeras och ges möjlighet till diskussion om avvikelser och åtgärder i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.

Omsorg

Anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

- Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, anmäls enligt Lex Maria snarast efter det att händelsen inträffat.
- Händelser om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.
- 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.

Anmälan till Läkemedelsverket

- Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Dessa ska även anmälas till tillverkaren och IVO (IVO, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket samverkar inom det medicintekniska området)
- Anmälan av allvarlig läkemedelsbiverkan.

Lex Maria

Vårdgivaren är enligt lex Maria skyldiga att utreda och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Vid lex Maria anmälan utgör utredningen en del av det underlag som ska skickas till IVO. En utredning ska beskriva händelseförloppet och de konsekvenser händelsen medfört. Utifrån samtal med involverade analyseras bakomliggande orsaker till händelsen. Beslutade åtgärder ska dokumenteras i en handlingsplan. I handlingsplanen ska framgå vilka de ansvariga är, när åtgärder ska vara genomförda och hur de ska följas upp.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska inom den verksamhet där händelsen inträffade ska så fort som möjligt kontaktas då en händelse inträffat där en patient drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller allvarlig sjukdom. Den som upptäckt händelsen ska dokumentera detta i patientens journal samt i avvikelssystemet.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska bedömer och utreder vilka avvikelser som ska anmälas vidare till Inspektionen för vård och omsorg inom sin verksamhet.

Omsorg

Vid beslut om anmälan enligt lex Maria ska patient/närstående ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen. Patient och/eller närstående ska underrättas om att en lex Maria anmälan ska göras

Medicinskt ansvarig sjuksköterska i de verksamheter som kommunen har avtal med ska rapportera alla Lex Maria ärenden till kommunens medicinskt ansvariga sjuksköterska.

Omsorgsnämnd i Vellinge kommun har utsett kommunens medicinskt ansvariga sjuksköterska att ansvara för Lex Maria ärenden till IVO. Medicinskt ansvarig sjuksköterska meddelar alla Lex Maria ärenden och beslut till omsorgsnämnden.

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

Patient som drabbas av en vårdskada ska informeras om detta (SFS 2014:821). Om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen ska närstående informeras.

Patient som har drabbats av en vårdskada ska informeras om:

- 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 begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799), Patientförsäkringen (LÖF) eller från läkemedelsförsäkringen.

Medicintekniska produkter

Medicinskt ansvarig sjuksköterska tar ställning till åtgärder när avvikelser berör handhavande och inte kräver teknisk analys.

Funktionsfel eller försämring av en medicinteknisk produkts prestanda som lett till, eller skulle kunna leda till skada, sjukdom eller död rapporteras till tillverkaren, läkemedelsverket och IVO av Sodexo.

Hjälpmedel som varit inblandat i en negativ händelse ska tas tillvara för att möjliggöra en fortsatt utredning. Finns bruksanvisning och förpackning ska de också tas tillvara.

Omsorg

Hantering

- Förskrivaren kontaktar Sodexo när det finns behov av teknisk kompetens i utredningen.
- Förskrivaren fyller i blanketten ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” punkt 3 och 6.
- Sodexo skickar anmälan tillsammans med produkten (beroende på om det är ett fast installerat hjälpmedel) till Sodexos hjälpmedelsrådgivning.
- Sodexo utreder de tekniska bristerna. Kompletterar ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” till IVO och undertecknar utredningen samt har dialog med medicinskt ansvarig sjuksköterska.
- Sodexo kontaktar tillverkare/leverantör. Anmäler till läkemedelsverket och skickar en kopia till IVO och medicinskt ansvarig sjuksköterska för kännedom.
- Sodexo återkopplar utredningen till medicinskt ansvarig sjuksköterska.

Externa avvikelser

Med externa avvikelser avses dels avvikelser som inträffat i den verksamhet som inte gäller kommunens hälso- och sjukvård (egen regi och privat regi), utan på sjukhus, vårdcentral, ambulans, SOS, sjukresor, etc. samt avvikelser som inkommer till kommunens hälso- och sjukvård från ovan nämnda enheter.

Hantering för att upprätta extern avvikelse

- Avvikelsen ska snarast rapporteras i LifeCare HSL ”Rapportering av vårdskada eller risk för vårdskada.
- Verksamhetschef tar emot rapporten och gör en bedömning om avvikelsen ska skickas till aktuell vårdgivare eller om avvikelsen ska avslutas.
- För att avvikelsen ska kunna hanteras vidare när svar kommer från extern vårdgivare inleder verksamhetschef utredning i LifeCare HSL [Manual för externa avvikelser](#).
- Verksamhetschef skriver ut avvikelsen och den skickas enligt förteckning på nästa sida tillsammans med ett försättsblad där adress anges dit svaret på avvikelsen ska skickas. Det ska också framgå vilken verksamhet det gäller exempelvis avdelning 55, lasarettet Trelleborg, vårdcentralen Hallonet.

Omsorg

- När svar på avvikelser inkommit infogas svaret som en PDF fil i utredningen.

Hantering för att ta emot extern avvikelse

- Verksamhetschef (eller den person/personer som är utsedd av verksamhetschef) tar emot avvikelser och lägger in den som en rapport i LifeCare HSL.
- Avvikelsen infogas även som en pdf fil i utredningen.
- Avvikelsen utreds enligt sedvanlig rutin.
- Om det anges att återkoppling önskas, skickas avvikelser till angiven verksamhet.

Adresser dit externa avvikelser ska skickas

Verksamhet	Adress
<i>Region Skåne (sjukhus, vårdcentral, sjukresor)</i>	Region Skåne/diarium Rådhus Skåne 291 89 Kristianstad
<i>Näsets läkargrupp (privat vårdcentral inom Hälsoval Skåne)</i>	Kungstorpsgränden 1 236 32 Höllviken
<i>Ambulansverksamhet</i>	Region Skåne/Preshospitala enheten Avvikelseansvarig Rådhus Skåne 291 89 Kristianstad
<i>SOS</i>	SOS Alarm Kundsupport 112 Box 60068 216 23 Malmö
<i>Falck Läkarbilar</i>	Administrativ chef Falck Läkarbilar Starrvägen 100 232 61 Arlöv
<i>Svensk dos</i>	Rapporteras i formulär http://svenskdos.se/vard/avvikelseanmalan.html

Omsorg

Synpunkter och klagomål

Det är vårdgivaren som i första hand ska ta emot och besvara klagomål. Det går också att lämna synpunkter och klagomål via Vellinge kommuns e-tjänst.

Om en patient eller närstående inte kan få svar av vårdgivaren, eller om de anser att de inte har fått ett tillfredställande svar, kan de lämna sitt klagomål till IVO.

IVO utreder bland annat händelser som inneburit att patienten har fått en bestående skada, ett väsentligt ökat behov av vård eller har avlidit. IVO utreder också klagomål som gäller tvångsvård och händelser som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat självbestämmande, integritet eller rättslig ställning.

IVO utreder normalt inte klagomål där händelsen inträffat längre tillbaka i tiden än två år.

Ansvar

Nedan följer exempel på olika ansvarområden för olika yrkesgrupper.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska

- Fastställer rutiner för avvikelser för att tillgodose kraven på patientsäkerhet och god vård.
- Bistår vid behov verksamhetschef med bedömning och handläggning för avvikelsen.
- Analyserar och utreder händelser med allvarlighetsgrad 3–4 tillsammans med verksamhetschef.
- Analyserar och utreder händelser som är inom riskområde 8–16 tillsammans med verksamhetschef.
- Bedömer och utreder avvikelser som ska till IVO enligt lex Maria.

Verksamhetschef

- Upprättar lokala rutiner för praktisk följsamhet till avvikelserutinen.
- Ansvarar för att medarbetare inom enheten känner till rapporteringsskyldigheten vid avvikande händelser samt att rutinen efterföljs.
- Analyserar och utreder händelser som är inom riskområde 8–16 tillsammans med medicinskt ansvarig sjuksköterska.
- Ansvarar för att externa avvikelser skickas till aktuell vårdgivare.

Omsorg

Legitimerad personal

- Ansvarar för att avvikelser och vårdskador rapporteras och dokumenteras när de inträffar eller upptäcks.
- Ansvarar för att relevanta åtgärder omedelbart vidtas vid en avvikelse.
- Kontaktar verksamhetschef och eller medicinskt ansvarig sjuksköterska vid händelser som kan leda till/riskera att leda till allvarlig, bestående skada eller bestående funktionsnedsättning och dödsfall.
- Deltar i analys och förbättringsarbete utifrån rapporterade avvikelser.

Omvårdnadspersonal

- Ansvarar för att avvikelser och vårdskador rapporteras och dokumenteras när de inträffar eller upptäcks.
- Ansvarar för att relevanta åtgärder omedelbart vidtas.
- Deltar i analys och förbättringsarbete utifrån rapporterade avvikelser

Styrdokument

- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (HSLF-FS 2017:41).
- Patientskadelagen (1996:799)
- Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)
- Patientlag (2014:821)