

# Riktlinjer för avvikelse- och riskhantering inom hälso- och sjukvårdsverksamhet

Omsorgsförvaltningen



## Innehållsförteckning

Inledning och syfte .....	3
Rapporteringsskyldighet.....	3
Vad skall rapporteras .....	3
Hur rapporterar man en avvikelse .....	4
Egenkontroll, analys och uppföljning av avvikelser .....	4
Ansvar för leg. personal vid avvikelse .....	4
Registrering av avvikelser i ProCapita.....	5
Skyldighet att informera patienten om inträffad vårdskada.....	6
Patienter eller närstående som vill klaga på hälso- och sjukvården.....	6
Medicinskt ansvarig sjuksköterska utreder, vidtar åtgärder och anmäler till IVO .....	6
Lex Maria .....	6
Avvikelse med medicintekniska produkter (hjälpmedel) .....	7
Avvikelsehantering i vårdsamverkan (SAMSA) .....	7
Avvikelse med apoteksdoserade läkemedel (ApoDos).....	8
Avvikelse vid ”Uppsökande verksamhet med munhälsobedömning” .....	8
Biverkan av läkemedel - anmälan till Läkemedelsverket .....	8
Risk- och händelseanalys .....	9
Beslutsunderlag för händelseanalys .....	10
Riskmatris.....	10

## Inledning och syfte

Avvikelse är ett samlingsbegrepp för händelser som har lett till eller kunnat leda till fel eller brister i vården eller utebliven vård. Avvikelsehantering är en del i det systematiska kvalitetsarbetet och syftar till att förebygga vårdskada. Av Patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

## Rapporteringskyldighet

All personal som upptäcker en händelse eller omständighet där vårdtagaren har skadats eller utsatts för risk att skadas har en skyldighet att rapportera. Inom omvårdnadsförvaltningen gäller det all leg personal som sjuksköterska, arbetsterapeut och sjukgymnast/fysioterapeut. Det gäller även all övrig personal som utför hälso- och sjukvårdsuppgifter på ordination eller delegering från leg. personal.

*All hälso- och sjukvårdspersonal är skyldiga att rapportera avvikelser eller risk för avvikelser i verksamheten*

## Vad skall rapporteras

Alla händelser då personskada eller sjukdom har uppkommit på grund av vård och behandling eller då det finns risk för personskada eller sjukdom. En avvikande händelse är allt som inte stämmer med normal rutin och förväntat vårdförlopp

Alla händelser som har orsakats av brister i arbetsrutiner, vårdens organisation eller i samarbete mellan olika vårdenheter. Det kan bl.a. gälla brist i informationsöverföring, dokumentation och vårdplanering. Händelser som orsakats av brister i den egna organisationen eller där andra vårdgivare är involverade.

## 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 (dokumentation, identitet och så vidare).
- Brister i informationsöverföring mellan olika vårdgivare.
- Brister i eller felaktig läkemedelshantering.
- Brister i vården/omvårdnaden.
- Fördröjd eller felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling.
- Utebliven undersökning eller behandling.
- Felaktig, otillräcklig, avsaknad av eller vilseledande instruktion, information eller dokumentation.
- Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning som tekniska försörjningssystem, nödkraftaggregat och informationssystem.
- Vårdrelaterade infektioner.
- Brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i samarbete mellan olika vårdenheter, organisationer och huvudmän.
- Bristande eller otillräckliga resurser (till exempel kompetens, bemanning, lokaler, utrustning).
- Själv mord/själv mordsförsök

## Hur rapporterar man en avvikelse

Om man som leg. personal själv är delaktig eller upptäcker en avvikelse eller risk för sådan skall denna registreras i ProCapita avvikelsemodul. Vid vårdskada eller allvarlig händelse ska kontakt tas med medicinskt ansvarig sjuksköterska. Informera även din chef om vad som har hänt.

Om man som omvårdnadspersonal utför en hälso- och sjukvårdsuppgift på ordination eller delegering och har varit delaktig eller upptäckt en avvikelse skall man utan dröjsmål ta kontakt med tjänstgörande sjuksköterska alt rehabiliteringspersonal. Den tjänstgörande ansvarar för att göra en bedömning om vilka åtgärder som omedelbart behöver vidtas.

### Avvikelseblankett

En avvikelseblankett skall alltid fyllas i efter samråd med den tjänstgörande sjuksköterskan och/eller rehabiliteringspersonal. Denna blankett skall sedan alltid lämnas till omvårdnadsansvarig för området. Om man inte har tillgång till avsedd avvikelseblankett så kan man skriva ner några korta stödord och notera tidpunkten på ett papper. Anteckningarna är bra att ha som underlag när man senare skriver avvikelserapporten.

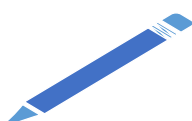
Samtliga avvikelser skall snarast registreras i ProCapita avvikelsemodul. Inträffad avvikelse dokumenteras även i patientens journal av leg. personal. Leg personal inleder alltid med analys av händelsen, enhetschefen är sedan tillsammans med omvårdnadspersonalen med i fortsatt analys av händelsen och åtgärder för att förhindra upprepning.

## Egenkontroll, analys och uppföljning av avvikelser

Att systematiskt analysera och följa upp avvikelser skapar förutsättningar för en lärande organisation. Analyser behöver göras på individnivå, men också på enhets och övergripande nivå, för att kunna urskilja mönster och trender och identifiera förbättringsområden. Samtliga avvikelser hanteras i det lokala kvalitetssäkringsarbetet. Grundprincipen är att avvikelsen utreds på enheten och att man går igenom den tillsammans. Det är viktigt att lärdomarna återförs i verksamheten över vad som har hänt, orsakerna till avvikelsen och vilka åtgärder som krävs för att förhindra att en upprepning sker. Arbetsplatsträffar och planeringsmöten kan vara lämpliga tillfällen för återkoppling.



Tillbud har hänt



Rapportera



Analysera



Teamträff



Uppföljning



Egenkontroll  
Lärande organisation

## Ansvar för leg. personal vid avvikelse

- Utföra omedelbara åtgärder som behövs för patientens säkerhet
- Vid vårdskada eller allvarlig händelse skall medicinskt ansvarig sjuksköterska kontaktas
- Vid händelseanalys diskutera med berörd(a) samt ansvarig enhetschef
- Att informera patienten/närstående om avvikelsen
- Rapportera in händelser vårdskador/risk för vårdskador i verksamhetssystemet ProCapita
- Ta ansvar och delta i analys och genomföra åtgärder utifrån profession av verksamhetens avvikelser och planera förbättringsåtgärder
- Ansvara för att systematiskt undanröja och avhjälpa fel och brister inom hälso- och sjukvårdsverksamheten

## Ansvar för omvårdnadspersonal vid avvikelse

Ta omgående kontakt med tjänstgörande sjuksköterska/rehabpersonal. Om avvikelsen berör hjälpmedel eller träning skall alltid kontakt tas med leg. rehabiliteringspersonal. Tillbudet skrivs alltid även ned på en avvikelseblankett.

## Registrering av avvikelser i ProCapita

### Avvikelsemodul

Avvikelser inom Läkemedelshantering, Vård/behandling/rehabilitering, Informationsöverföring SAMSA och Fall/fallskador läggs alltid in i ”Avvikelsemodulen” i ProCapita av leg. personal. När det gäller fallregistrering för de som inte är inskrivna i hemsjukvård eller Informationsöverföring SAMSA så kan även de som inte är hälso- och sjukvårdspersonal lägga in avvikelser. Välj rätt avvikelsetyp och val av mottagare. Var noga med att även beskriva själva händelsen och använd gärna frastext som är ett bra hjälpmedel för att strukturera upp dokumentationen. Välj rätt frastext beroende på vilken avvikelse du registrerar.

### Dokumentation i HSL-journal

Sökord finns i ProCapita längs ned i rubrikträdet där ni skriver in avvikelsen. Samtliga avvikelser förutom fall dokumenteras här. På detta sökord ligger frastexter som t.ex.

### Avvikelsen avser

**När:**

**Var:**

**Hur:**

**Konsekvens:**

**Åtgärd:**

**Bedömt riskvärde:**

### Fallavvikelser

Samtliga fallavvikelser dokumenteras under fliken Aktiviteter/delaktighet-fall. Man dokumenterar samtliga fall och fallskador som har uppstått.

## Mottagare av avvikelse

När man registrerat en avvikelse för första gången och sparat denna så får de personer som är valda som *Mottagare av avvikelsen* en automatisk bevakning på sin Aktuellt sida.

Om man lägger till/ändrar *Mottagare av avvikelsen*, efter man sparat, måste man skapa en manuell bevakning.

Mottagare är den som avvikelsen skall skickas till. Medicinskt ansvarig sjuksköterska och ansvarig enhetschef för enheten ska alltid vara mottagare av avvikelsen. Avvikelsen kan även skickas till någon annan berörd som t.ex. arbetsterapeut eller fysioterapeut. När du har sparat avvikelsen går det i väg en automatbevakning till vald mottagare. När avvikelsen är mottagen av berörd personal så markeras denna som mottagen och bockas för i rutan. Mottagen avvikelse skall senast vara läst av mottagaren inom 14 dagar. Medicinskt ansvarig sjuksköterska är alltid den som avslutar avvikelsen.

## Skyldighet att informera patienten om inträffad vårdskada

All hälso- och sjukvårdspersonal skall ha kännedom om sin skyldighet att informera patienten eller dennes närstående om han/hon inte själv kan ta del av informationen. Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen. (Lag SFS 2012:957, lagen om ändring i Patiensäkerhetslagen 2010:659).

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 anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 10 §
- Möjligheten att begära ersättning enligt patientskadlagen (1996:799), Patientförsäkringen eller från läkemedelsförsäkringen
- Patientnämndernas verksamhet.

## Patienter eller närstående som vill klaga på hälso- och sjukvården

Patienter, anhöriga och/eller allmänheten kan inte göra en lex Maria-anmälan till IVO. Om man uppfattar brister i hälso- och sjukvården, kan man göra en enskild anmälan till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen tar ställning till om anmälan ska föranleda ett tillsynsärende. Socialstyrelsen kan bland annat begära in handlingar som klargör vad som har hänt. De kan också inspektera verksamheten, såväl föranmält som oanmält.

Som patient eller anhörig/närstående kan man också göra en anmälan till Patientnämnden. Dessa arbetar främst med frågor som rör bemötande och omvårdnad och tar inte ställning i någon skuldfråga.

## Medicinskt ansvarig sjuksköterska utreder, vidtar åtgärder och anmäler till IVO

MAS har uppdrag på delegation och enligt författningen ansvar att utreda och anmäla allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada till tillsynsmyndigheten (IVO).

När MAS har tagit emot en rapport om en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska det rapporterade utredas. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som 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.

## Lex Maria

Enligt Patiensäkerhetslagen (SFS 2010:659) har vårdgivaren skyldighet att anmäla de allvarligaste avvikelserna till de nationella myndigheterna, vilka inom hälso- och sjukvården i första hand är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat. Denna regel kallas lex Maria. IVO ska säkerställa att anmälda händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. IVO ska sprida information till vårdgivare om de anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

## Avvikelse med medicintekniska produkter (hjälpmedel)

Vid avvikelse där hjälpmedel är inblandad kontaktar upptäckaren omedelbart ansvarig enhetschef på enheten samt arbetsterapeut alt sjukgymnast/fysioterapeut så snart som möjligt för att göra den tekniska bedömningen/analysen. Om vårdskada eller risk för sådan föreligger skall även sjuksköterskan kontaktas.

Produkter som misstänks vara felaktiga bör inte undersökas eller repareras av enhetens egen personal eller av tillverkarrepresentant. Innan utredningen av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas. Utredning, bedömning och vidtagna åtgärder ska då dokumenteras i ProCapita i patientens journal. Produkter som har rapporterats defekta eller felaktiga bör förvaras så att de inte oavsiktligt används och så att det senare blir möjligt att göra en utförlig och meningsfull utredning. När en produkt tas ur drift på grund av en avvikelse - ett tillbud eller en olycka - ska den berörda personalen notera inställningar av reglage och ta tillvara använda tillbehör. Utrustningen ska dessutom lämnas på det sätt som den har använts.

Hjälpmedlet skickas tillbaka till Hjälpmedelscentralen uppmärkt med en rosa "tag" Om Läke-medelsverket har meddelat referensnummer för avvikelsen anges den. Hjälpmedelscentralen kan då koppla ihop hjälpmedlet med inkommen kopia på anmälan. Hämtorder görs som vanligt.

*När en medicinteknisk produkt är inblandad och det är något fel på själva produkten som har lett till avvikelsen ska den omedelbart tas ur bruk och märkas "Får inte användas"*

### Utredning

Medicinskt ansvarig sjuksköterska utreder händelsen tillsammans med ordinator av produkten samt övriga berörda. Händelsen bedöms om anmälan skall göras till tillverkaren/leverantören, Läke-medelsverket och/eller Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Om en medicinteknisk produkt inte fungerat som avsett och en patient skadats eller löpt risk att skadas ska händelsen alltid anmälas till tillverkaren och till Läke-medelsverket.

### Avvikelse med medicinteknisk produkt (hjälpmedel) som ägs av Hjälpmedelscentralen (HMC)

Kopia på anmälan skickas till Hjälpmedelscentralen. Även svaret på anmälan ska skickas till Hjälpmedelscentralen för kännedom. Hjälpmedelscentralen ska på begäran via arbetsorder i web Sesam, bistå med teknisk bedömning och framtagande av teknisk dokumentation gällande de hjälpmedel som Hjälpmedelscentralen äger. Detta ingår i funktionshyran.

### Avvikelsehantering i vårdsamverkan (SAMSA)

Avvikelse skall skrivas om samverkansrutinerna i SAMSA inte följs. Det kan handla om att informationsöverföring mellan olika aktörer brister, att du som personal inte har fått information eller de uppgifter som behövs för fortsatt vård osv.

### Avvikelser inom informationsöverföring SAMSA

- Avvikelsen registreras i kommunens avvikelssystem i ProCapita. Använd frastext och fyll i ärendenummer

- MAS sänder avvikelserna i pappersform till systemadministratör på SkaS, Närhälsan/privat vårdgivare.
- Systemadministratör/utvecklingsledaren dokumenterar avvikelserna i sitt system.
- Systemadministratör/utvecklingsledaren vidarebefordrar avvikelserna till berörd ärendansvarig
- Ärendansvarig på respektive enhet handlägger avvikelserna.
- Systemadministratör/utvecklingsledaren vidarebefordrar svaret till MAS som informerar berörda. Sammanställning görs sedan årligen och redogörs inom omsorgsförvaltningens personal och nämnd.

## Avvikelse med apoteksdoserade läkemedel (ApoDos)

Avvikelse som rör ApoDos (fel i påsen, dosreceptet, leverans etc.) rapporteras till dosapoteket på blankett "Avvikelseanmälan ApoDos". Kopia av rapporten skickas även till MAS. Blanketten finns att hämta: [Avvikelseblankett Apodos](#)

## Avvikelse vid "Uppsökande verksamhet med munhälsobedömning"

Anmälan skall göras vid följande avvikelser om leverantören "Folktandvården" inte uppfyller de krav som de är ålagda att utföra. Använd följande blankett: [Avvikelseblankett tandvård](#)

### Anmäl avvikelse om leverantören

- Inte utförd munhälsobedömning
- Upprepade gånger ställt in munhälsobedömningar med kort varsel
- Inte utfört utbildningar i allmän munhälsovård
- Upprepade gånger ställt in planerad utbildning i allmän munhälsovård med kort varsel
- Inte utförd akuttandvård trots att behov finns
- Inte utförd N-tandvård trots att behov finns och personen saknar egen tandläkare eller tandhygienist

## Biverkan av läkemedel - anmälan till Läkemedelsverket

### Vad skall rapporteras

Som sjuksköterska är man skyldig att rapportera till Läkemedelsverket om misstänkta biverkningar. Alla misstänkta nya biverkningar av läkemedel som ej står upptagna som vanliga i FASS. Reglerna gäller även naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel. Rapportering önskas även för kosmetiska och hygieniska produkter. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras. [Avvikelse rapport Läkemedelsverket](#)

### För samtliga läkemedel skall detta rapporteras:

- Dödsfall
- Livshotande reaktioner
- Biverkning som leder till permanent skada eller långvarig funktionsnedsättning
- Biverkning som leder till sjukhusvård
- Nya oväntade biverkningar och interaktioner
- Biverkningar som tycks öka i frekvens eller allvarlighetsgrad
- Däremot behöver banala biverkningar av äldre läkemedel inte rapporteras. Som biverkning räknas även förgiftningar och missbruk av nya läkemedel.



- Rapportera redan vid misstanke om en biverkan.

## Risk- och händelseanalys

Risk- och avvikelshantering ska innefatta rutiner för utredning av händelser i verksamheten som har medfört eller kunnat medföra en vårdskada. En risk innebär att en negativ händelse kan inträffa som kan leda till en vårdskada. Syftet med en riskanalys är att identifiera och värdera risker, identifiera orsaker till dessa och ta fram åtgärder som eliminerar eller minskar riskerna, eller mildrar konsekvenserna.

Händelseanalys ska utföras när en händelse har inträffat, som medfört att en patient kommit till skada eller hade kunnat skadas. Syftet med en händelseanalys är att identifiera hur och varför händelsen inträffat och vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra att liknande händelser upprepas. Händelseanalysen skall ge svar på följande frågor: Vad har hänt, varför har det hänt och hur förhindras upprepning.

För att bedöma hur allvarlig en händelse är kan man ta hjälp av ”Riskmatrisen” som beskriver allvarlighetsgraden och sannolikhet för upprepning av en händelse.

## Beslutsunderlag för händelseanalys

<b>Riskbedömning</b> <b>Allvarlighetsgrad 1-4</b>	<b>Konsekvenser</b>
Katastrofal (4)	Dödsfall/självmod eller allvarlig kvarstående funktionsnedsättning
Betydande (3)	Bestående måttlig nedsatt funktionsnedsättning. Inläggning på sjukhus. Behov av läkarinsatser
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning Utökade vårdnadsinsatser
Mindre (1)	Obehag/obetydlig skada, inga åtgärder krävs

<b>Riskbedömning</b> <b>Sannolikhet 1-4</b>	<b>Förekomst</b>
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

## Riskmatris

Sannolikhet för inträffande multiplicerat med allvarlighetsgrad ger ett mått på risken

Du bedömer händelsen utifrån allvarlighetsgrad (konsekvens för patienten) och sannolikhet för upprepning. Utför en händelseanalys om du bedömer att händelsen hamnar inom rött eller mörkorange område. Skriv sedan in riskvärdet i ProCapita avvikelsemodul.

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

FIGUR 13: HFMEA Riskmatris.

Källa: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*