

Avvikelsehantering SÄS

Sammanfattning

Riktlinjen utgår från gällande författningar, lagstiftningar, interna- och regionala riktlinjer. Den beskriver hur rapportering av vårdskador, olika risker och andra negativa händelser ska ske samt hur utredning, handlingsplan för förbättringsåtgärder och uppföljning av dessa ska göras. Ansvarsfördelningen mellan olika aktörer och ledtider för ärendehandläggning klargörs. Det finns exempel på händelser som ska rapporteras liksom rutiner för anmälan till olika myndigheter såsom Läkemedelsverket, Patientskadeförsäkringen, Försäkringskassan, Arbetsmiljöinspektionen och Polisen.

Förändringar sedan föregående version

Avsnitt om strålningsrelaterad avvikelse uppdaterat.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Förändringar sedan föregående version.....	1
Bakgrund.....	2
Definition	3
Syfte.....	3
Förutsättningar	4
Ansvar	4
Vad ska rapporteras.....	6
Avvikelser och offentlighet	6
Genomförande	6
Registrering av avvikelse	6
Samordningsfas	7
Orsaksutrednings-, åtgärds- och uppföljningsfas.....	7
Uppföljning och egenkontroll	9
Utbildning.....	10

Händelser som rör patient (vårdskada inträffat eller kunnat inträffa).....	10
Patientklagomål.....	12
Händelser som rör medarbetare (arbetskada inträffat eller kunnat inträffa)	12
Händelser som berör allmän säkerhet, miljö, IT och informationssäkerhet (annat)	13
Medicinteknisk produkt	14
Strålningsrelaterad avvikelse	15
Säkerhetsavvikelser inklusive polisanmälan	15
Läkemedelsbiverkan.....	16
Risk- och händelseanalys	16
Fördjupningsavsnitt.....	17
Dokumentinformation.....	19
Referensförteckning.....	19
Länkförteckning.....	20

Bakgrund

Säkerhetsarbetet utgår från gällande lagstiftning, författningar samt SÄS strategiplan och verksamhetsplan vilken omfattar vision, verksamhetsidé, värdegrund våra gemensamma arbetssätt samt strategiska långsiktiga fokusområden.

Trots ”nollvision” sker ibland misstag och negativa händelser som leder till avvikelser och patientklagomål. En systematisk rapportering, utredning och analys av dessa, samt uppföljning av vidtagna förbättringsåtgärder är viktigt och utgör en grundläggande del av det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Syftet är att öka säkerheten samt förbättra verksamheten för både patienter, närstående och medarbetare.

Genom lokala förbättringar och genom att sprida erfarenheterna i organisationen, kan vi minska risken för att liknande händelser inträffar igen.

Vi skapar tillsammans en god säkerhetskultur genom: ett engagerat ledarskap, att patientsäkerhetsarbete ges utrymme i det dagliga arbetet, att medarbetare, patienter och närstående involveras i säkerhets- och förbättringsarbetet, ett tillitsfullt och öppet klimat, att medarbetare förses med kompetens inom patientsäkerhetsområdet, ett arbetssätt som är riskförebyggande samt att vi lär av misstag.

När en avvikelse inträffat ska vi fokusera på händelsen och på det system som lett fram till händelsen. Vi ska se det inträffade som en

möjlighet att förbättra och öka säkerheten. Ingen medarbetare ska tveka att påtala en avvikelse av rädsla för personlig kritik.

Drabbade patienter och medarbetare ska få det stöd de behöver.

Utgångspunkten för denna riktlinje är i huvudsak:

- SFS 2010:659, Patientsäkerhetslag
- AFS 2001:1, Systematiskt arbetsmiljöarbete
- AFS 2018:4, Smittrisker
- HSLF-FS 2021:52, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- SOSFS 2011:09, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- HSLF-FS 2017:41 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller har kunnat medföra en allvarlig vårdskada (Lex Maria)
- HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete
- SFS 2014:821, Patientlag [16]
- SFS (2017:372) Lag om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården

Definition

Socialstyrelsens definition av avvikelshantering är rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser, tillbud och risker samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna.

På SÄS ingår inom begreppet avvikelshantering även patientklagomål, identifierade vårdskador i samband med markörbaserad journalgranskning samt varje beslut om ersättning från LÖF (Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag).

Syfte

Syftet med avvikelshantering är att kunna identifiera risker och vidta förbättringsåtgärder och därmed minska sannolikheten för att negativa händelser upprepas eller inträffar.

Förutsättningar

Ansvar

Ansvar för ett fungerande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet och därmed avvikelshantering är fördelat mellan vårdgivare, verksamhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal enligt följande:

Vårdgivare

Enligt patientsäkerhetslagen, 3 kap. [1], har vårdgivaren skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Detta innebär bland annat att:

1 § Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen [2] respektive tandvårdslag [3] upprätthålls.

2 § Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidplan upprättas.

3 § Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

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

4 § Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Enligt författningen Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete [4] ska vårdgivaren:

1 § ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

2 § med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

3 § ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

Vårdgivaren ansvarar enligt författningen Mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet [5] för att:

4§ bedöma om det finns risker för ohälsa och olycksfall som kan orsakas av biologiska agens på arbetsplatsen.

7§ vidta nödvändiga skyddsåtgärder.

13§ tillhandahålla personlig skyddsutrustning när det behövs.

15§ se till att arbetstagarna fått hanterings- och skyddsinstruktioner och försäkra sig om att instruktionerna uppfattats av alla berörda och att de följs.

Verksamhetschef

Verksamhetschefen ansvarar enligt författningen Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete [4] bland annat för att:

- inom ramen för vårdgivarens ledningssystem ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetsarbetet kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten.
- mål för verksamheten formuleras och för att dessa nås.
- egenkontroll, uppföljning och analys av verksamheten så att åtgärder kan vidtas för att förbättra vården.
- allvarliga vårdskador och vissa andra händelser rapporteras till chefläkaren, se rubrik ”[Händelser som rör patient](#)”.

Hälso- och sjukvårdspersonal

Enligt 6 kap. 4 § i patientsäkerhetslagen [1] är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

- Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.
- Tillsammans verka för en god säkerhetskultur.
- Hälso- och sjukvårdspersonal har motsvarande rapporteringsskyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar enligt författningen Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete [4] bland annat för att:

Inom ramen för verksamhetens ledningssystem kontinuerligt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet genom att delta i avvikelshantering samt uppföljning av mål och resultat.

Vad ska rapporteras

Det som ska rapporteras är alla risker, tillbud, negativa händelser och patientklagomål som rör patient, medarbetare, besökare, allmän säkerhet, miljö och IT. Risker och vårdskador kan identifieras t.ex. i Gröna korset [6], vid markörbaserad journalgranskning samt ärenden där ersättning utgått från LÖF.

Avvikelse rapporten ersätter inte anmälan till olika myndigheter som t.ex. IVO, Socialstyrelsen enligt Lex Maria, Läkemedelsverket, Patientskadeförsäkringen, AMF, Försäkringskassan, Arbetsmiljöinspektionen och Polisen.

Avvikelse och offentlighet

Den enskilda avvikelserapporten är ett arbetsmaterial innan den är avslutad. När den avslutas utgör den en allmän handling. Detta gäller även de avvikelser som utväxlas mellan olika förvaltningar, t.ex. sjukhus, primärvård och kommun (inkommen respektive expedierad handling) samt händelse- och riskanalyser när de är avslutade. Sammanställningar över registrerade avvikelser (se rubrik [Uppföljning och egenkontroll](#)) är allmänna handlingar som diarieförs.

Genomförande

Verksamhetschef ansvarar för att respektive verksamhetsområde har ett dokumenterat ledningssystem för patientsäkerhetsarbetet liksom utarbetade rutiner gällande avvikelshantering där ledtider upprätthålls.

Registrering av avvikelse

Den som upptäcker eller först får kännedom om negativ händelse, tillbud, risk eller patientklagomål ansvarar för att registrering sker samma dag i det regiongemensamma avvikelshanteringssystemet MedControl PRO.

Det är viktigt att allt material och alla handlingar som berör avvikelser sparas inför den fortsatta handläggningen. Vid behov tas personlig kontakt med berörda för att åtgärda avvikelser.

Utlåtanden, yttranden, händelseanalyser och andra dokument som upprättas i ärendet ska scannas och bifogas i MedControl PRO. Tillfälligt arbetsmaterial scannas inte.

Samordningsfas

Efter det att en avvikelse eller ett patientklagomål registrerats i MedControl PRO skickas ett meddelande automatiskt via e-post till ärendeansvarig.

Ärendeansvarig har till uppgift att:

- Inom 1-2 arbetsdagar samordna ärendet, d.v.s. kontrollera att rätt kategorisering är gjord av registrerande medarbetare (vårdskada, arbetsskada, annat) samt att lägga ärendet för utredning.
- Det är endast avvikelser inom miljö, allmän säkerhet, IT och informationssäkerhet som ska registreras som "Annat". Observera att detta innebär att patient varken direkt eller indirekt är berörd av händelsen.

Orsaksutrednings-, åtgärds- och uppföljningsfas

Avvikelsen handläggs genom att berörda såsom patient och närståendes upplevelse av situationen beaktas och att dessa inbjuds till patientsäkerhets- och kvalitetsarbetet. Händelsens allvarlighetsgrad och sannolikhet bedöms, orsaker utreds, åtgärder vidtas, återkoppling sker till berörda (personligen vid patientklagomål) samt uppföljning sker av vidtagna åtgärder.

Ledtider

- Återkoppling av patientklagomål ska ske inom 7 kalenderdagar till den som lämnat klagomålet.
- Orsaksutredningen ska vara klar inom 26 kalenderdagar.
- Åtgärdsfasen ska vara klar inom 26 kalenderdagar.
- Ledtid från registrering till och med åtgärdsfasen ska inte överstiga 2 månader.
- Uppföljning sker inom lämplig tidsperiod.

Samtliga innevarande års avvikelser inom ansvarsområdet för ärendehandläggaren ska vara avslutade senast februari efterföljande år.

En utrednings omfattning [7]

Utredningen av en händelse som orsakat eller hade kunnat orsaka en vårdskada ska ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär

Utredning av allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada ska innehålla:

1. händelseförlopp,
2. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
3. vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten,
4. uppgifter om patientens beskrivning och upplevelse av händelsen eller angivande av om patienten inte vill eller kan medverka,
5. vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen,
6. vilka åtgärder som är beslutade och har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att liknande händelser inträffar eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra,
7. vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas,
8. när åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna,
9. vem eller vilka som ansvarar för uppföljning av åtgärderna, och
10. hur personalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.

Utredning av vårdskada som **inte** är allvarlig ska innehålla:

1. uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den,
2. uppgifter om hur kunskapen om händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, och
3. de andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Vid skattning i riskmatris av allvarlighetsgrad och sannolikhet med riskpoäng 8-16 eller om allvarlighetsgraden är katastrofal skickas ärendet i MedControl PRO automatiskt till ansvarig verksamhetschef för ställningstagande till händelseanalys samt för bedömning av om ärendet utgör en allvarlig vårdskada som ska skickas till ansvarig chefläkare för (eventuell) anmälan enligt Lex Maria.

Vid återkommande avvikelser av samma typ, där risk för vårdskada föreligger, ska riskanalys initieras.

Dokumentation och information

Om en vårdskada har inträffat ska ärendenumret i MedControl PRO dokumenteras i patientens journal. Kopia av avvikelserna ska inte sparas i journalen. Ärendansvarig ansvarar för att

dokumentation sker. Den faktiska dokumentationen görs i första hand av den person som skriver avvikelser, i andra hand av närmaste chef eller av denne utsedd person. Om händelsen upptäcks på enhet som inte för patientjournal, måste ärendansvarig underrätta journalförande enhet om att anteckning ska göras. Verksamhetschefen ansvarar för att det finns rutin för hur och av vem detta görs.

Enligt patientsäkerhetslagen, 3 kap, 8 § [1], ska vårdgivaren snarast informera en patient som drabbats av en vårdskada om:

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
3. möjligheten att anmäla klagomål till IVO enligt 7 kap. 10 §
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen [8] eller från läkemedelsförsäkringen, samt
5. patientnämndernas verksamhet [9].

Vid allvarlig vårdskada ska dessutom informeras om att en anmälan ska göras till IVO enligt patientsäkerhetslagen, Lex Maria [10].

Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen. Närstående ska då också erbjudas att medverka i utredningen om inte sekretess hindrar det. Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

Vid ledighet är det ett personligt ansvar för ärendehandläggare att utse ersättare.

Uppföljning och egenkontroll

Som ett led i uppföljning för resultat och lärande ska varje ledningsnivå regelbundet diskutera rapporterade avvikelser och återföra erfarenheter såväl uppåt som nedåt i organisationen.

Inom SÄS görs varje år analyser av utredda avvikelser, patientklagomål, Gröna korset samt identifierade vårdskador vid journalgranskning, där rapporter sammanställs på verksamhetsområdes- och förvaltningsnivå. Syftet med rapporterna är att identifiera övergripande systemfel och riskområden, orsakerna till dessa, vidta åtgärder samt följa upp vidtagna åtgärders effekt. Dessutom syftar rapporterna till att sprida erfarenheter kring avvikelshantering till organisationens medarbetare samt övriga berörda. Rapporten

”Egenkontroll avvikelsehantering” är allmän handling och ska diarieföras. De fackliga representanterna ska informeras på respektive nivå.

Enligt patientsäkerhetslagen [1] ska vårdgivaren, senast 1 mars varje år, upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten och
3. vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar att ta del av den. SÄS chefläkare upprättar patientsäkerhetsberättelsen.

Utbildning

Samtliga ärendehandläggare och linjechefer ska genomgå obligatorisk utbildning, som erbjuds av SÄS, gällande avvikelsehantering, Gröna korset, patientsäkerhet och patientsäkerhetskultur.

Samtliga medarbetare ska vid anställning och därefter årligen genomgå obligatorisk utbildning i patientsäkerhet, säkerhetskultur samt avvikelsehantering, som i första hand genomförs av linjechef med stöd av stabsfunktioner inom patientsäkerhetsområdet. Den muntliga informationen ska också kompletteras med skriftlig information.

Händelser som rör patient (vårdskada inträffat eller kunnat inträffa)

En avvikelse som rör patient är en händelse/tillbud/risk av negativ karaktär som direkt eller indirekt berört personen i fråga.

Avvikelser som ska rapporteras till chefläkare

- Avvikelser som innebär en allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada ska rapporteras vidare till chefläkare via MedControl PRO samma dag som den identifierats. Chefläkare ska också snarast kontaktas och informeras muntligt av ansvarig chef.
- Vid skattning i riskmatris av allvarlighetsgrad och sannolikhet med riskpoäng 8-16 eller om allvarlighetsgraden är katastrofal skickas ärendet i MedControl PRO automatiskt till ansvarig verksamhetschef för bedömning av om ärendet ska skickas till Lex Maria-ansvarig för bedömning av om anmälan enligt Lex

Maria ska göras. Kommunikation via Medcontrol PRO eller direkt med chefläkare ska ske samma dag som ärendet identifierats eller registrerats i MedControl PRO.

- Om händelsen inträffat i en annan förvaltning ska ärendet skickas till den förvaltningens Lex Maria-ansvarig. SÄS chefläkare ska informeras om händelsen genom att ärendet läggs till denne för kännedom i MedControl PRO.
- Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.
- Om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitima-tion för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Se vidare HSLF-FS 2017:41 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) [10] och HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa [7].

Patient-/närståendestöd

För patient/närstående är det viktigt att i lugn och ro få gå igenom händelsen med ansvar på enheten. Personalen måste respektera patientens/närståendes ängslan och oro och förklara vad som hänt, beklaga vårdskadan, förklara hur vi arbetar för att förhindra att liknande vårdskador inträffar i framtiden, göra patient/närstående delaktig i förbättringsarbetet samt informera om patientens möjligheter att klaga och få ersättning.

På webbsidan <https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/vard/medicinska-omraden/patientsakerhet> finns ytterligare information och stödmaterial.

Exempel på händelser som ska rapporteras:

- Icke förväntade skador, sjukdomar eller tillbud som inträffar i samband med vård och behandling (omvårdnad, utredning, diagnostik, provtagning, undersökning).
- Halk-/fallolycka.
- Vårdrelaterade infektioner.
- Trycksår.

- Bristande informationsöverföring (felaktig, otillräcklig, vilseledande information till patient/närstående/medarbetare vid behandlande/ mottagande enhet).
- Skador/tillbud relaterat till läkemedelsbehandling (ordination, leverans, administrering).
- Hot/våld mot patient.
- Stöld/skada på eller förlust av patients egendom.
- Bristande informationssäkerhet i journal- samt patientadministrativa system som medför vårdskada eller risk för vårdskada.
- Förväxlingar (dokumentation, identitet m.m.).
- Brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation, i samarbete mellan vårdenheter, organisationer och huvudmän.
- Avsteg från riktlinjer och rutiner.
- Identifierade risker och vårdskador i samband med Gröna korset, journalgranskning (markörbaserad journalgranskning) samt när ersättning utgått från Löf.

Patientklagomål

Patientklagomål kan komma till oss via t.ex. personlig kontakt, brev, telefon, e-post, externa webbsidan, patientnämnden eller som ersättning från LÖF. Ett patientklagomål ska ses som ett tillfälle till förbättring i verksamheten och organisationen. Ett patientklagomål är det som den enskilde d.v.s. patient/närstående inte är nöjda med.

Målet är att man ska få sitt klagomål omhändertaget och åtgärdat så långt det är möjligt. Återkoppling ska ske inom 7 kalenderdagar till den som lämnat klagomålet.

Händelser som rör medarbetare (arbetsskada inträffat eller kunnat inträffa)

En avvikelse som rör medarbetare är en händelse/tillbud/risk av negativ karaktär som drabbat den enskilde medarbetaren på arbetsplatsen eller under direkt färd till eller från arbetet.

Händelser som alltid föranleder en avvikelse är när en arbetsskada eller allvarligt tillbud inträffat. Utöver en avvikelse i avvikelshanteringssystemet ska dessa händelser även alltid anmälas till Försäkringskassan på särskild arbetsskadeblankett. Länk till arbetsskadeanmälan finns i MedControl PRO).

Arbetsmiljölagen [11] och Arbetsmiljöverkets föreskrift om systematiskt arbetsmiljöarbete [12] ställer krav på att arbetsgivaren systematiskt planerar, leder och följer upp verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller föreskrivna krav. Om en medarbetare råkar ut för ohälsa eller olycksfall i arbetet eller om något allvarligt tillbud inträffar i arbetet, ska arbetsgivaren utreda orsakerna, i syfte att risker för ohälsa och olycksfall kan förebyggas framöver. HR-stab ska årligen sammanställa samtliga avvikelser som rör medarbetare och arbetsskador i syfte att förbättra medarbetares arbetsmiljö och säkerhet.

Medarbetarstöd

Medarbetare som varit delaktiga i händelser som inneburit skada för patient och/eller personal behöver i många fall stöd för att bearbeta reaktioner på det inträffade. Om händelsen riskerar att medföra disciplinpåföljd kan medarbetaren även behöva råd och hjälp att utforma yttranden m.m.

Närmaste chef ansvarar för att medarbetare alltid erbjuds hjälp och stöd.

Exempel på händelser som ska rapporteras:

- Händelse/tillbud/risk som drabbat personal på arbetsplatsen eller under direkt färd till eller från arbetet.
- Hot/våld mot personal.
- Stöld/skada på personals egendom.
- Halk-/fallolycka.
- Skada vid lyft/förflyttning.
- Stick-/skär.
- Smitta/smittrisk.
- Diskriminering (enligt diskrimineringslagarna).
- Arbetsorsakad sjukdom.

Händelser som berör allmän säkerhet, miljö, IT och informationssäkerhet (annat)

Observera att detta innebär att patient varken direkt eller indirekt är berörd av händelsen. Om patient berörs ska händelsen rapporteras som vårdskada eller risk för vårdskada.

Exempel på händelser som ska rapporteras:

- Besökare (halk/fall, hot/våld, stöld/skada på besökares egendom).
- Yttre miljö (avfallshantering, utsläpp av kemikalier, onödig energiförbrukning, transporter, läkemedelskassation samt material- och resursanvändning som t.ex. svinn, överanvändning och onödiga inköp).
- Allmän säkerhet (brand, inbrott, stöld av förvaltningens egendom).
- Fastighetsunderhåll (el, städ, vatten/avlopp, ventilation).
- Informationssäkerhet (IT/data).

Medicinteknisk produkt

Händelser som berör medicinteknisk produkt, informationssystem kopplade till medicinteknisk produkt eller informationssystem som är klassade som medicinteknisk produkt (t.ex. vissa journalsystem), hanteras i MedControl PRO enligt nedan.

Beskriv:

- händelsen
- konsekvenser för patient/användare/annan
- eventuella inställningar på utrustningen
- identitet på produkten, t.ex. inventariernr, artikelnr och batchnr
- leverantör av produkten
- välj "Produkt/utrustning inblandad" (innebär att Medicinsk Teknik omedelbart får kännedom om händelsen)

Viktigt att produkten, eventuell förpackning och bruksanvisning tas tillvara, där så är möjligt, för att möjliggöra en utredning.

Medicinsk Teknik genomför utredningar om händelsen inneburit en patients, en användares eller någon annan persons död, eller en allvarlig försämring av hälsotillståndet hos någon av dessa. Verksamhetschefen för Medicinsk teknik ansvarar för bedömning och anmälan till Läkemedelsverket samt till tillverkaren. Anmälan sker i samråd med verksamhetschefen där händelsen upptäcktes, samt i förekommande fall med chefläkare.

Produkten eller produkterna får fortfarande användas innan utredningen är avslutad, om alternativa medicintekniska produkter saknas i verksamheten och syftet är att skydda människors liv och hälsa.

Strålningsrelaterad avvikelse

Med strålningsrelaterad avvikelse menas att människor eller miljö oavsiktligt exponerats eller skulle kunnat exponeras för joniserande strålning. När patient, personal, anhörig eller allmänhet i samband med undersökning eller behandling utsatts för onödig strålning är det en strålningsrelaterad avvikelse.

Markering av knappen ”Strålningsrelaterad händelse” i MedControl PRO innebär att sjukhusets strålsäkerhetsstrateg och sjukhusfysiker omedelbart får kännedom om händelsen.

Vid allvarlig händelse genomförs utredningen av sjukhusfysiker. Det åligger verksamhetsansvarig sjukhusfysiker att bedöma händelsen och vid behov ta kontakt med berörd verksamhetschef.

Inträffade händelser ska utredas på ett systematiskt sätt enligt 18 § 3 kap SSMFS2018:1 [17]. Berör avvikelsen personal eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktion vara delaktig i utredningen. Om avvikelsen berör patient ska strålningsfysikalisk ledningsfunktion vara delaktig i utredningen.

Enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning, § 29, [13] har sjukhuset skyldighet att inom en vecka rapportera avvikelsen till Strålsäkerhetsmyndigheten om den är av betydelse ur strålsäkerhetssynpunkt. Bedömning och rapportering utförs av sjukhusets strålsäkerhetsstrateg i samråd med verksamhetsansvarig sjukhusfysiker, radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion. Verksamhetsansvarig sjukhusfysiker är sammanhållande för arbetet. Verksamhetschefen ska alltid vara involverad vid anmälan till SSM. Se även regional rutin [Rapportering av strålningsrelaterade avvikelser till Strålsäkerhetsmyndigheten - regional rutin](#).

Säkerhetsavvikelser inklusive polisanmälan

Vid avvikelser som berör säkerhet (t.ex. stöld, skadegörelse, brand, hot, våld) gäller följande utöver rapport av avvikelse i MedControl PRO:

- Om det gäller stöld eller förlust görs vid behov en polisanmälan via telefon **114 14**, genom besök hos polisen eller via www.polisen.se (men inte om det gäller skadegörelse eller hot och våld).

- Vid skador över 5 000 kronor görs skadeanmälan till VGR:s försäkringar. [Information om dessa försäkringar samt skadeanmälningsblankett](#) finns på intranätet.
- Vid fysisk/psykisk påverkan skrivs arbetsskadeanmälan (som rör medarbetare).
- Vid allvarlig händelse eller brott kontaktas säkerhetsavdelningen (dagtid), eller Tjänsteman i Beredskap (jourtid).

Läkemedelsbiverkan

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel [14] ska samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel rapporteras till Läkemedelsverket. Notera att även förgiftningar och missbruk av nya läkemedel räknas som biverkningar vad gäller rapporteringskrav enligt EU-lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga/oväntade biverkningar eller biverkningar som tycks öka i frekvens. Man bör även vara extra observant på biverkningar av läkemedel som är under utökad övervakning. Dessa läkemedel (främst nya läkemedel och biologiska läkemedel) är märkta med en svart triangel i FASS-text, produktresumé och bipacksedel.

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård har ansvar att rapportera biverkningar av läkemedel. I praktiken ska rapporteringen göras av läkare, tandläkare, sjuksköterskor och farmaceuter inom hälso- och sjukvård.

För ytterligare information, se även information på [Vårdgivarwebben, Västra Götalandsregionen](#).

Risk- och händelseanalys

För information om risk- och händelseanalys hänvisas till SÄS interna rutiner:

<https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/vard/medicinska-omraden/patientsakerhet/patientsakerhetsmetoder>

Fördjupningsavsnitt

Benämning	Beskrivning	Källa
Allvarlig vårdskada	vårdskada som 1. är bestående och inte ringa, eller 2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit	Socialstyrelsens definition
Avvikelse	Negativ händelser eller tillbud. En avvikelse är en icke förväntad händelse. * Inom SÄS ingår även patientklagomål	Vårdhandboken
Avvikelsehantering	Rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud, samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna. * Inom SÄS ingår även patientklagomål	Socialstyrelsen definition
Bakomliggande orsak	Orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9
Egenkontroll	Systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem	SOSFS 2011:9 [4]
Egentillverkade medicintekniska produkter	medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten	HSLF-FS 2021:52 [15]
Händelse	Avgränsat, iakttagbart skeende	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9
Händelseanalys	Systematisk identifiering av orsaker till negativa händelser och tillbud.	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9
Ledningssystem	System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten	SOSFS 2011:9 [4]
Lex Maria	bestämmelserna i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen om skyldighet för vårdgivare att snarast anmäla till IVO om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig vårdskada	SFS 2010:659 [1] HSLF-FS 2017:41 [10]
Negativ händelse	Händelse som leder till att en patient skadas	Vårdhandboken
Orsak	Tillstånd, händelse eller handling, eller utebliven handling, som har gett eller kan ge upphov till en negativ händelse eller tillbud.	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9

Benämning	Beskrivning	Källa
Orsaksanalys	Systematisk identifiering och bedömning av orsaker och bakomliggande orsaker till tillbud, negativa händelser och risker.	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9
Patientsäkerhet	Skydd mot vårdskada	Patientsäkerhetslag SFS 2010:659 [1]
Patientsäkerhetsarbete	Arbete som syftar till att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser.	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9 (SoS termbank)
Risk	Möjligheten att en negativ händelse ska inträffa.	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9 (SoS termbank)
Riskanalys	Systematisk identifiering och bedömning av risker i ett visst sammanhang	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9 (SOS termbank)
Tillbud	Händelse som kunde ha medfört vårdskada men som inte gjort det	Riskanalys och händelseanalys ISBN 978-91-7585-237-9
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. *För SÄS är Västra Götalandsregionen vårdgivare.	Socialstyrelsens definition
Vårdskada	Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid en patientens kontakt med hälso- och sjukvården.	SFS 2010:659 [1]

Dokumentinformation

För innehållet svarar

Katherina Hansson, strateg - patientsäkerhet och verksamhetsutveckling, kansli- och försörjningsstaben, SÄS
Sara Degerman Carlsson, chefläkare, SÄS

Följande personer hjälpte till vid revidering 2017 och ansvarar för:

Boel Setthagen - läkemedelsbiverkan
Heidi Ström - händelser som rör medarbetare
Jan-Ola Höglund - säkerhetsavvikelser inkl. polisanmälan
Marie-Louice Sarudis - strålningsrelaterad avvikelse
Olof Danielsson - medicinteknisk produkt
Karin Åhlin - dokumentlayout och innehållsstruktur
Katarina Kalju, MedControl PRO

Avsnitt Strålningsrelaterad avvikelse uppdaterad i februari 2025 av strålsäkerhetsansvarig, bild- och funktionsmedicin, SÄS

Remissinstanser

Se ovan.

Utgivningsdatum, utgåva 1

2007-11-21 (integrering har skett av tidigare lokala anvisningar inom ämnesområdet avvikelsehantering)

Fastställt av

Jerker Nilson, chefläkare, SÄS

Nyckelord

Avvikelse, egenkontroll, patientklagomål, Lex Maria, tillbud, vårdskada, arbetsskada, patientsäkerhet, MedControl PRO, miljöledningssystem, miljö

Referensförteckning

1. SFS 2010:659, Patientsäkerhetslag
2. SFS 2017:30, Hälso- och sjukvårdslag
3. SFS 1985:125, Tandvårdslag
4. SOSFS 2011:9, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
5. AFS 2018:4 Smittrisker
6. Gröna korset på SÄS
7. HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete
8. SFS 1996:799, Patientskadelag
9. SFS (2017:372) Lag om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården

10. HSLF-FS 2017:41 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller har kunnat medföra en allvarlig vårdskada (Lex Maria)
11. SFS 1977:1160, Arbetsmiljölagen
12. AFS 2001:1, Arbetsmiljöverkets föreskrift om systematiskt arbetsmiljöarbete
13. SSMFS 2008:35 § 29, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning
14. LVFS 2012:14, Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel
15. HSLF-FS 2021:52, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
16. 2014:821 Patientlag
17. SSMFS 2018:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

Länkförteckning

- Information om patient- och närståendestöd. SÄS interna webb <https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/vard/medicinska-omraden/patientsakerhet>
- Rapportering av strålningsrelaterade avvikelser till Strålsäkerhetsmyndigheten. Regional rutin, Västra Götalandsregionen. <https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/styrdokument> (ändra filtreringen)
- Polisen www.polisen.se
- Information om VGR:s försäkringar inkl skadeanmälningsblankett <https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/stod-och-tjanster/amnen-a-o/ekonomi/forsakringar>
- Information om läkemedelsbiverkan. Vårdgivarwebben, VGR www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/vardriktlinjer/lakemedel/biverkningsrapportering
- Information om risk- och händelseanalyser, SÄS interna webb <https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/vard/medicinska-omraden/patientsakerhet/patientsakerhetsmetoder>

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Jerker Nilson, (jern1), Chefläkare

Godkänd av: Jerker Nilson, (jern1), Chefläkare

Dokument-ID: SAS9642-738863596-52

Version: 9.0

Giltig från: 2025-02-24

Giltig till: 2026-04-02