

Västra Götalandsregionen Tillsynsändanden  
Diariet, Regionens Hus  
541 80 SKÖVDE

## Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om risk för allvarlig vårdskada vid Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

Anmälan handlar om ett instrumentfel där produkter ej kunde genomgå ordinarie process. Produkterna sändes iväg till andra laboratorier i landet för motsvarande process. Dock missades två komponenter i processen och gavs till en patient. Patient skadades inte till följd av detta.

## Beslut

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avslutar ärendet och kommer inte att vidta några ytterligare åtgärder.

## Skälen för beslutet

IVO bedömer att vårdgivaren har fullgjort sin skyldighet att utreda och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Enligt IVO framstår vårdgivarens slutsatser som rimliga och adekvata. Vårdgivaren har vidtagit och planerar att vidta åtgärder för att hindra att något liknande inträffar igen.

Därmed har vårdgivaren uppfyllt kraven i 3 kap. 2-5 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL och de föreskrifter som beskriver vårdgivares ansvar för systematiskt patientsäkerhetsarbete, HSLF-FS 2017:40 och anmälan till IVO av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada, HSLF-FS 2017:41.

## Underlag

- Anmälan
- Kopia på patientjournalen
- Vårdgivarens interna utredning med handlingsplan

### Ytterligare information

IVO vill uppmärksamma vårdgivaren på att då det inte framgår av den interna utredningen varför instrumenthaveriet ägde rum ska en anmälan göras till läkemedelsverket.

---

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Ingela Andersson. I den slutliga handläggningen har inspektören Lena Nilsson. Inspektören Pernilla Lowén Hugosson har varit föredragande.

#### **Information om IVO:s uppdrag i hanteringen av anmälningar enligt lex Maria**

Vårdgivaren är skyldig att utreda och till IVO anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Av vårdgivarens utredning ska framgå vilka åtgärder som har beslutats i syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. Det ska även framgå att patienten har getts tillfälle att beskriva händelsen samt hur hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet. IVO:s ansvar när det gäller anmälningar enligt lex Maria är att granska vårdgivarens utredning. Om IVO bedömer att vårdgivarens utredning följer gällande bestämmelser avslutar IVO ärendet.