

Västra Götalandsregionen Tillsynsändanden
Diariet, Regionens Hus
541 80 SKÖVDE

Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om risk för allvarlig vårdskada vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Anmälan handlar om en medicinteknisk produkt som används inom området operation och intensivvård för att upprätthålla patientens kroppstemperatur. Hösten 2025 uppmärksammar vårdgivaren att produkten innehåller mögelväxt och den får tas ur bruk. Vårdgivarens utredning visar bland annat att man fått felaktiga instruktioner från leverantören men att det också funnits brister inom den egna verksamheten avseende följsamhet till bruksanvisning. Anmälan till Läkemedelsverket är genomförd. Patienterna har utsatts för risk att drabbas av mögelinfektion i samband med användning av produkten.

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
- Vårdgivarens händelseanalys
- Vårdgivarens händelsegraf
- Vårdgivarens handlingsplan
- Vårdgivarens avvikelse

- Övrig dokumentation från vårdgivaren
-

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Lisa Artursson. I den slutliga handläggningen har inspektören Eleanor Hedberg deltagit. Inspektören Hanna Annelund 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.