

## Riktlinje för avvikelshantering i hälso- och sjukvård och anmälan enligt Lex Maria

## Innehållsförteckning

<b>Riktlinje för avvikelshantering i hälso- och sjukvård och anmälan enligt Lex Maria .....</b>	<b>3</b>
Bakgrund .....	3
Syfte .....	3
Begrepp .....	3
Vårdgivare .....	3
Verksamhetschef .....	3
Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) .....	3
Lex Maria .....	3
Anmälningsansvarig .....	3
<b>Avvikelsehantering och händelseanalys .....</b>	<b>4</b>
Avvikelse .....	4
Rapportering .....	4
Uppföljning .....	4
Händelseanalys .....	5
<b>Anmälan enligt Lex Maria .....</b>	<b>6</b>
<b>Styrande lagar och föreskrifter .....</b>	<b>8</b>

## Riktlinje för avvikelshantering i hälso- och sjukvård och anmälan enligt Lex Maria

### Bakgrund

Varje år drabbas patienter av vårdskador som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid vårdtillfället. Vårdskador medför lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom och ibland även dödsfall. All vård- och omsorgsverksamhet är skyldig enligt lag att arbeta med egenkontroll och systematiskt kvalitetsarbete för att förbättra patientsäkerheten.

### Syfte

Att öka kunskapen om risker och brister i vården för att genom förebyggande åtgärder kunna minska antalet vårdskador och förbättra vårdkvaliteten. En förutsättning för detta är en välfungerande avvikelserapportering för att risker och misstag ska bli kända och avvikelser kunna följas upp, orsaker identifieras och förebyggande åtgärder sätts in. Fokus ska ligga på vad som har hänt, inte på vem som varit inblandad. För att stödja ett ständigt lärande ska personal, både i den egna verksamheten och i övriga, informeras om de risker och misstag man identifierat, de förebyggande åtgärder man vidtagit och vilka resultat de fått.

### Begrepp

#### *Vårdgivare*

Vård- och omsorgsnämnden (VON) i Trosa, har det juridiska ansvaret för att kommunens hälso- och sjukvård håller en god och säker vård av god kvalitet och ansvarar för att förebygga vårdskador och att anmäla enligt Lex Maria

#### *Verksamhetschef*

produktionschefen för vård och omsorg i Trosa, ansvarar för att planera, leda och kontrollera kommunens hälso- och sjukvård.

#### *Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)*

ska följa upp att den kommunala hälso- och sjukvården följer hälso- och sjukvårdslagens krav på en god vård med god kvalitet och är utsedd av VON till att anmäla enligt Lex Maria

#### *Lex Maria*

Vårdgivarens skyldighet att snarast anmäla till Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) om en patient drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av, allvarlig vårdskada

#### *Anmälningansvarig*

befattningshavare som vårdgivaren utsett att svara för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria. I Trosa är medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) anmälningansvarig

I texten används benämningen vårdtagare för att ersätta benämningen patient i lagtexterna.

## Avvikelsehantering och händelseanalys

### Avvikelse

En avvikelse är när en vårdtagare har fått en vårdskada, eller har utsatts för en sådan risk. Orsak kan vara allt som avviker från normal rutin och förväntat vårdförlopp eller tidigare okända risker. En vårdskada är kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av undersökning, vård eller behandling inom hälso- och sjukvården, eller av brister i samband med dem, en vårdskada är inte en oundviklig konsekvens av vårdtagarens tillstånd. Avvikelser ska följas upp genom händelseanalys, ett arbetssätt för att förhindra en upprepning av liknande händelser genom att identifiera orsaker och besluta om förebyggande åtgärder. Åtgärdernas effekt ska utvärderas och erfarenheterna återföras, både inom den egna enheten och till de övriga.

Det ska finnas rutiner i verksamheten för hur avvikelser ska rapporteras, hanteras och dokumenteras när de har inträffat och för hur de ska följas upp för att förebygga en upprepning.

Enhetschefen ansvarar för att det finns kända och fungerande rutiner för arbetet och för att personalen följer dem. All personal inom vård- och omsorg är skyldig att identifiera, dokumentera och rapportera avvikelser, d.v.s. negativa händelser och tillbud.

Berörd vårdtagare ska informeras om avvikelsen och ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen. Om informationen inte kan lämnas till vårdtagaren skall den istället lämnas till närstående, efter att en bedömning gjorts om lämpligheten i det enskilda fallet. Om det bedöms olämpligt att informera närstående ska grunden för beslutet dokumenteras i hälso- och sjukvårdsjournalen.

### Rapportering

Avvikelse som medfört, eller kunnat medföra, skada för vårdtagaren ska skyndsamt rapporteras till tjänstgörande sjuksköterska för bedömning av eventuella omedelbara åtgärder.

Avvikelsen rapporteras till enhetschefen i dokumentationssystemet Treserva, alternativt skrivs avvikelse rapport på papper. Enhetschefen ansvarar för att informera berörd legitimerad personal (sjuksköterska, sjukgymnast och arbetsterapeut) om avvikelsen.

### Uppföljning

Tjänstgörande legitimerad (leg.) personal ska göra en första uppföljning av vad som orsakat avvikelsen och vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att avvikelsen inte medför negativa följder för vårdtagaren, dokumenteras i

patientjournalen. Det är bara leg. personal som får bedöma om en avvikelse har orsakat vårdskada och som får registrera den som vårdskada i avvikelssystemet.

Vid brister i utförandet av en delegerad eller ordinerad hälso- och sjukvårdsåtgärd ska leg. personal följa upp händelsen med den inblandade omvårdnadspersonalen. Syftet är att få klarhet i ev. brister i kunskap eller kompetens för att sedan kunna undervisa personalen. Vid allvarliga brister i utförandet kan delegeringen behöva dras in.

Enhetschefen ska följa upp om rutiner inte har följts eller när någon personal brustit i sin yrkesutövning. Om en ordinerad hälso- och sjukvårdsåtgärd inte har utförts eller har utförts för sent, ska enhetschefen följa upp orsaken enskilt innan avvikelsen följs upp gemensamt vid en Händelseanalys.

Enhetschefen ansvarar för att sammanställa avvikelserna och följa upp dem en gång i månaden. Om liknande avvikelser förekommit flera gånger kan de följas upp vid ett gemensamt tillfälle.

### **Händelseanalys**

Enhetschefen ska, tillsammans med omvårdnadspersonal och leg. personal, följa upp avvikelsen genom en Händelseanalys för att identifiera orsaker och besluta om åtgärder för att förhindra en upprepning av liknande händelser. Fokus ska vara inställt på händelsen, inte på vem som varit inblandad, inga syndabokar ska utses. Datum ska bestämmas för när åtgärdernas effekt ska utvärderas av enhetschefen tillsammans med teamet.

Händelseanalysen och resultatet av genomförda åtgärder ska dokumenteras och återföras både inom den egna enheten och inom de övriga. Denna dokumentation ska sparas och utgör grunden för kommande års Patientsäkerhetsberättelse.

Hälso- och sjukvårdspersonal och enhetschef ska skyndsamt rapportera de avvikelser till MAS som kan ha orsakat allvarlig vårdskada eller risk för sådan.

MAS ska snarast bedöma om avvikelsen ska hanteras i verksamheten eller om den är av sådan art att den också skall anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt Lex Maria.

Vård- och omsorgsnämnden ska som ansvarig vårdgivare följa upp avvikelshanteringen.

Exempel på händelser som bör rapporteras som avvikelser:

- brister i bemötande i samband med omvårdnad inom hälso- och sjukvård (OBS! kan även omfattas av Lex Sarah)
- fallolyckor. Fall innebär att någon ofrivilligt hamnat på golvet och ska alltid rapporteras, även om det inte medfört någon skada
- samtliga fel, eller risker för fel, i läkemedelshantering där sjuksköterska tagit över ansvaret.

- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet
- utebliven eller fördröjd undersökning, vård eller behandling som är ordinerad
- felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till vårdtagaren eller närstående
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande enhet
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande dokumentation, inklusive problem med datajournaler
- händelser där medicintekniska produkter eller utrustning där tekniska försörjningssystem och nödkraftaggregat är inblandade
- tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpning av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk
- brister i arbetsrutiner, vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdenheter
- misstanke om och bekräftade vårdrelaterade infektioner
- handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord.

## Anmälan enligt Lex Maria

Allvarlig vårdskada är när vårdskadan är bestående och inte ringa, eller när vårdskadan har lett till att vårdtagaren fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Vårdgivaren, eller av denne utsedd person, är skyldig att anmäla allvarlig vårdskada, eller risk för sådan, till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt Lex Maria.

I Trosa har MAS utsetts till att utreda om vårdskadan är allvarlig och bedöma om den ska anmälas enligt Lex Maria. Vård- och omsorgsnämnden ska informeras om att utredning pågår och när den leder till att vårdskadan ska anmälas till IVO enligt Lex Maria.

Exempel på händelser som bör anmälas enligt Lex Maria om de medfört en allvarlig vårdskada:

- fallolycka som medfört skador eller allvarliga konsekvenser för vårdtagaren
- förväxlingar, felaktiga förskrivningar eller felexpedieringar
- avvikelser där läkemedel är inblandade om de medfört, eller borde ha medfört aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av vårdtagaren till annan vårdenhet

- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet
- felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till vårdtagaren eller närstående
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande enhet
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning t ex tekniska försörjningssystem och nödkraftaggregat
- tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpning av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk
- brister i arbetsrutiner, vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdenheter
- vårdrelaterade infektioner
- handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord om handlingen orsakats av brister i undersökning, vård eller behandling. Anmälan skall göras om en vårdtagare begått självmord i samband med undersökning, vård eller behandling eller inom en tidsperiod av fyra veckor efter vårdkontakten.

Vårdtagaren skall informeras om vad som hänt och att en anmälan ska göras till IVO enligt Lex Maria. Vårdtagaren skall ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen. Om informationen inte kan lämnas till vårdtagaren skall den istället lämnas till närstående om det inte bedöms olämpligt att lämna ut informationen i det enskilda fallet.

MAS ska informera vårdtagaren eller dennes närstående om IVO:s beslut i ärendet och överlämna en kopia av beslutet till vårdtagaren.

Anmälan till IVO enl. Lex Maria och att vårdtagaren eller närstående har informerats ska dokumenteras i hälso- och sjukvårdsjournalen. Om vårdtagaren eller närstående inte har informerats om anmälan ska orsaken dokumenteras.

## Styrande lagar och föreskrifter

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 1982:763)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28)

Användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården

(SOSFS 2008:1)

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

Patientlagen (SFS nr: 2014:821)