

Utredning av allvarliga händelser, vårdskador och risker för vårdskador

Hitta i dokumentet

Syfte	Behörighet för journalgranskning
Bakgrund	Dokumentation
Syfte med utredning	Anmälan enligt lex Maria
Tiden avgör kvaliteten	Övrig utredning och anmälan
Bedömning av inträffad händelse eller identifierad risk	Spridning, lärande och uppföljning
Uppdragsgivare och deltagare i utredning	Allmän handling och sekretesskyddad information
Flera berörda verksamheter	Kvalitetsuppföljning av utredningar
Händelseanalys	Utbildning
Förenklad utredning	Rekommenderade mallar
Effektiva åtgärder	Referenser och bilagor
Patient och närstående	Uppdaterat från föregående version
Berörda medarbetare	

Syfte

Beskriva arbetssätt vid utredning av händelser som medfört allvarliga vårdskador och risker för allvarliga vårdskador inom Region Halland inklusive underleverantörer av hälso- och sjukvård.

Bakgrund

Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

- **Vårdskada:** lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.
- **Allvarlig vårdskada:** vårdskada som lett till patientens död, som medfört ett bestående men som inte är ringa eller som inneburit ett väsentligt ökat vårdbehov.
- **Händelser som inneburit risker för allvarliga vårdskador:** hanteras – inklusive utreds – på samma sätt som vårdskador som har inträffat.

Region Halland har ett gemensamt arbetssätt inom hela huvudmannområdet (all vård som utförs på Region Hallands uppdrag) för att utreda allvarliga vårdskador och händelser som kunde medfört allvarliga vårdskador. Allvarliga händelser involverar ofta olika delar av vårdsystemet och det är vanligt att många olika delar av vården behöver medverka i utredningen när något inträffat. Samsyn om hur utredningen ska gå till syftar till att underlätta samarbetet och öka kvaliteten på utredningar och åtgärder. Utredningsmetodiken ska vara ett effektivt verktyg i verksamhetens lärande efter allvarliga händelser.

Varje medarbetare har ansvar för att uppmärksamma och rapportera händelser och risker som kan leda till vårdskador. Se rutin [Avvikelser och incidenter](#).

Avvikelsemodulen i ärendehanteringssystemet Platina (Platina Avvikelser) är införd som ett gemensamt IT-stöd för hanteringen av avvikelser för alla verksamheter inom huvudmannområdet.

Syfte med utredning

Utredning av händelser som medfört allvarliga vårdskador och risker för allvarliga vårdskador syftar till att:

- identifiera grundorsaker för att kunna vidta åtgärder för att förhindra eller minska risken att händelsen inträffar igen.
- stödja den berörda verksamheten och alla verksamheter som kan ha nytta av utredningens identifierade förbättringar i deras förändrings- och förbättringsarbete
- öka patientsäkerheten och säkerhetsmedvetandet i verksamheten
- ge patienten och/eller närstående svar på frågor om vad som inträffat

Tiden avgör kvaliteten

När medarbetare och/eller patienter upplever en allvarlig händelse i vården bör de snarast dokumentera sin upplevelse av händelseförloppet, även om händelsen inte är känd av ledningen och inget beslut om utredning är fattat.

Tidsmål

- Beslut om utredning bör vara fattat inom två veckor från händelsen
- Utredning bör vara avslutad (slutrapport godkänd) inom tre månader från beslut om utredning

Bedömning av inträffad händelse eller identifierad risk

Samtliga händelser och risker som rapporteras behöver en initial bedömning för att kunna omhändertas i tillräcklig omfattning. Vanligtvis bedöms händelserna utifrån hur allvarliga konsekvenser händelsen fått och sannolikhet för att händelsen upprepas. Den initiala bedömningen bör ske skyndsamt efter händelsen för att minska risken att minnesbilder och händelsebeskrivningar förändras.

Riskmatris i Platina Avvikelser kan vara ett stöd i bedömning av allvarlighetsgraden i händelsen.

Om det i bedömningen finns misstanke om (eller konstateras) att patienten har eller hade kunnat drabbas av en vårdskada ska händelsen utredas vidare.

Uppdragsgivare och deltagare i utredning

Uppdragsgivaren är verksamhetschef för den verksamhet där avvikelserna inträffat. Verksamhetschef fattar beslut om händelseanalys eller förenklad utredning* och är uppdragsgivare till analysledaren. Uppdraget ska vara skriftligt.

Om verksamhetschefen själv är involverad i den händelse som utreds bör verksamhetschefens chef vara uppdragsgivare.

*Förenklad utredning är likställt med begreppet internutredning.

Flera berörda verksamheter

Om flera verksamheter är involverade görs en gemensam utredning. En av de berörda verksamhetscheferna är uppdragsgivare. Uppdraget förankras hos de chefer i övriga verksamheter som är berörda. Verksamhetschef i berörda verksamheter som inte är uppdragsgivare till analysen behöver hållas informerade om utredningen.

Berörda verksamheter utser gemensamt analysteam vid denna typ av utredningar. Detta gäller oavsett om verksamheterna bedrivs i Region Hallands egen regi eller hos en annan vårdgivare på uppdrag av Region Halland.

Separata händelseanalyser av samma händelse ska normalt inte genomföras. Om det ändå sker bör regional chefläkare informeras innan beslut om sådan ordning fattas.

Vid händelser som berör externa vårdgivare (utanför Region Hallands huvudmannaoområde) bör dialog i första hand ske direkt mellan verksamhetschefer med syfte att skapa en samsyn om hur utredningen av den gemensamma händelsen bör gå till. Det finns inga hinder för att även här genomföra en gemensam utredning. Chefläkarfunktioner eller motsvarande kan stödja i sådan dialog.

Anmälan enligt lex Maria när flera verksamheter är berörda

Anmälan enligt lex Maria görs med fördel gemensamt vid händelser som berör verksamheter inom olika delar av organisationen. Mer information finns i rutinen lex Maria

Händelseanalys

Händelseanalys är ett strukturerat sätt att mer ingående analysera och utreda en misstänkt vårdskada. Metoden beskrivs i detalj i "Vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys" [Handbok utredning och händelseanalys \(lof.se\)](#) Vid utredning av allvarlig vårdskada vid psykiatriska tillstånd finns en checklista som stöd i bilaga 1.

På Patientförsäkringen LÖF:s hemsida finns även utbildningsfilmer, checklistor och mallar för händelseanalys tillgängliga. [Händelseanalys \(lof.se\)](#)

En händelseanalys görs i åtta olika steg, för varje steg finns mallar att hämta på LÖF:s hemsida. För punkt 3 och 6 rekommenderas att använda Region Hallands mallar (se länkar längst ned i dokumentet).

1. Initiera analys
2. Samla in fakta (genom intervjuer och granskning av journal och andra handlingar)
3. **Beskriv händelseförloppet*** (se bifogat dokument)
4. Identifiera bakomliggande orsaker (med systemsyn, "varför - därför" i flera steg)
5. Föreslå åtgärder och metod för uppföljning
6. **Skriv slutrapport*** [Mall Händelseanalys slutrapport](#)
7. Besluta om åtgärder
8. Utvärdera och följ upp åtgärder

Bakomliggande orsaker (steg 4) kategoriseras inom fem orsaksområden:

- kommunikation och information
- utbildning och kompetens
- omgivning och organisation
- teknik, utrustning och apparatur
- procedurer, rutiner och riktlinjer.

En händelseanalys ska ge svar på frågorna:

- Vad har hänt?
- Varför hände det?
- Hur kan upprepning förhindras?

Roller och ansvar i händelseanalys. Ur [Handbok utredning och händelseanalys \(lof.se\)](#)

Roll	Ansvar
Uppdragsgivare	Genomför steg 1,7 och 8 i analysen Utser analysledare och eventuellt analysteam Avsätter tid och resurser för analysledare och analysteam Uppdragsgivare ansvarar för att patient/närstående involveras under utredningen samt för att återkoppla resultatet till patient/närstående samt till berörda medarbetare.

Analysledare	Genomför steg 2–6 i analysen tillsammans med analysteamet Introducerar analysteamet i analysmetoden Leder analysteamet genom de olika analysstegen Ser till att alla i analysteamet kommer till tals Fördelar arbetsuppgifter så att arbetet fortlöper mellan mötena
Verksamhetskunnig	Ser till att verksamhetens kunskap tas tillvara i analysen Tar fram faktaunderlag som krävs för analysen
Dokumentationsansvarig	Dokumenterar under analysarbetet

Analysledaren kan med fördel vara extern, särskilt om flera verksamheter är involverade eller för att underlätta att rollen är neutral. Analysteamet bör bestå av flera verksamhetskunniga personer med olika kompetenser. Medicinsk sakkunnighet inom relevanta områden ska delta i analysen. Extern verksamhetskunnig kan övervägas. Även patientrepresentant kan ingå. Medarbetare och patient/närstående som varit direkt delaktiga i händelsen bör inte ingå i analysteamet utan lämnar redogörelser via intervju och/eller skriftligt.

Det är viktigt att tillräckligt med tid avsätts för händelseanalysen. Om det är svårt att frigöra tid eller boka tider för intervjuer med berörd medarbetare bör uppdragsgivaren underrättas och underlätta så att analysarbetet kan prioriteras.

För att säkerställa att utredningen belyser alla perspektiv har Lof tagit fram checklistor som stöd, se checklistor: <https://lof.se/patientsakerhet/vara-projekt/handelseanalys>

Slutrapport inklusive bilagor ska sparas i avvikelsen (i Platina). Arbetsmaterial från händelseanalysarbetet t.ex. anteckningar från intervjuer ska avidentifieras och under arbetet förvaras oåtkomligt för obehöriga. När avvikelsen avslutas ska arbetsmaterialet makuleras.

Förenklad utredning

Vid mindre komplexa händelseförlopp kan i stället alternativet förenklad utredning användas. Bedömning om när förenklad utredning ska användas måste ske utifrån varje enskilt fall. Om en vårdskada har inträffat eller inte är inte avgörande för om förenklad utredning kan användas eller ej.

Likheter med händelseanalys

Även vid förenklad utredning bör man besvara frågorna

1. Vad har hänt
2. Eventuella konsekvenser
3. Eventuella felhändelser
4. Orsaker
5. Eventuella åtgärdsförslag
6. Uppföljning av genomförda åtgärder.

Om det framkommer behov av att utöka till en händelseanalys så är detta möjligt.

Vid förenklad utredning används bemanning, roller, metodik och verktyg från händelseanalysarbetet i den omfattning som bedöms adekvat. Dokumentation av utredningen sker i tillämpliga delar i händelseanalysmallarna. Åtgärder och uppföljning beslutas av verksamhetschef. Återkoppling sker på samma sätt som för händelseanalys.

Skillnader mot en händelseanalys

På följande punkter skiljer sig förenklad utredning från händelseanalys

- Utredningsmetodik - i grunden samma som vid händelseanalys men grafen kan förenklas till en tidslinje eller uteslutas om händelsen inte har sådan komplexitet att tidslinje skapar ökad förståelse.
- Bemanning – sannolikt färre men ansvarig för utredningen och person med god kännedom om berörd verksamhet bör ingå
- Rollernas ansvar - behöver inte beskrivas och sannolikt kan en person ha flera roller

- Tidsåtgång, tidsgränser för analysarbetet- sannolikt kortare och snabbare pga andra krav på insamling av underlag och mindre komplex frågeställning
- Blanketter/mallar behöver inte fyllas i komplett.
- Uppdrag – skriftligt uppdrag för att förtydliga mandat, enligt **mall** (anpassat efter behov) kan skrivas direkt i Platinaanteckningar

Den förenklade utredningen ska ge svar på frågorna:

- Vad har hänt?
- Varför hände det?
- Hur kan upprepning förhindras?

Effektiva åtgärder

Åtgärdsförslagets effektivitet bedöms genom att analysteamet bedömer om åtgärderna verkligen förhindrar att liknande felhändelser upprepas. Frågor som kan ställas är:

- Skulle detta ha kunnat hända om de åtgärder vi föreslår hade varit på plats?
- Är åtgärderna genomförbara eller innebär de en ökad komplexitet som försvårar arbetsmoment?

I LÖF:s skrift "Utredning av allvarliga vårdskador - vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys " ges exempel på mycket effektiva och effektiva åtgärder. Sträva alltid efter att vidta minst en mycket effektiv åtgärd.

Mycket effektiva åtgärder

Åtgärdskategori	Exempel
Fysiska förändringar av miljön	Utbyte av karuselldörrarna i huvudingångar till automatiska skjutdörrar för att minska antalet fallolyckor för patienter
Ny utrustning inklusive användbarhetstestning	Enkla tester av blodglukosmätare och testremсор för polikliniska patienter samt val av den lämpligaste typen för aktuell patientgrupp
Teknisk styrning (tvingande funktion)	Eliminera användningen av universaladaptar för medicinsk teknisk utrustning och använd slangar/kopplingar som endast kan anslutas korrekt (t.ex. intravenösa slangar)
Förenkling av processer	Ta bort onödiga steg i processer
Standardisering av utrustning eller process	Standardisering av läkemedelspumpar som används inom hela sjukhuset. Användning av streckkoder vid läkemedelsadministrering
Tydligt engagemang från ledningen	Ta del av enheternas patientsäkerhetsarbete. Stöd händelseanalysprocesser. Införskaffa nödvändig utrustning. Se till att bemanning och arbetsbörda är adekvat och rimlig

Effektiva åtgärder

Åtgärdskategori	Exempel
Redundans	Att låta två sjuksköterskor, oberoende av varandra, beräkna doseringen av högriskläkemedel
Utökning av personal eller minskning av arbetsbörda	Planera för att icke schemalagd personal kan hjälpa till vid de tider på dagen då arbetsbördan är som störst
Förbättringar och ändringar av mjukvara	Använd datoriserade varningar för interaktioner mellan läkemedel
Eliminera/reducera distraktioner	Ta bort störmoment för sjuksköterskor vid iordningställande av läkemedel
Utbildning genom simulatorbaserade övningar med regelbundna repetitionstillfällen och utvärdering	Utföra patientöverlämningar i simulerad miljö med efterföljande bedömning och utvärdering
Checklistor/kognitiva hjälpmedel	Användande av checklistor vid operationer och andra ingrepp
Minska risken för förväxling av läkemedel med snarligt utseende eller namn	Förvara inte liknande produkter intill varandra i enhetens läkemedelsförråd
Standardiserade kommunikationsredskap	Använd SBAR. Upprepa muntliga läkemedelsordinationer innan och efter administrering. Använd en fast rutin vid överlämning av patient
Förbättra dokumentation och kommunikation	Dokumentera tydligt läkemedelsnamn och dos på intravenösa infusionspåsar

Mindre effektiva åtgärder

Åtgärdskategori	Exempel
Dubbelkontroll	En person beräknar doseringen och en annan person granskar beräkningen
Varningar	Inför larmsignaler eller varningsetiketter
Nytt förfarande / PM / riktlinje	Kom ihåg att kontrollera intravenösa infarter varje arbetspass
Utbildning	Demonstrera den korrekta användningen av medicinskteknisk utrustning

Åtgärdsnivåerna och kategorier utgår från Root Cause Analysis Tools, Veterans National Center for Patient Safety.

Patient och närstående

Patient och i tillämpliga fall närstående ska informeras tidigt om utredningen av verksamhetschef och ges möjlighet att lämna sina synpunkter på händelsen. Under utredningen ska patient/närstående veta vem de ska vända sig till med frågor eller kompletterande upplysningar. Av slutrapporten ska framgå patient/närstående upplevelse av händelsen och hur patient/närstående medverkat och gjorts delaktig. Om patient/närstående inte vill eller kan medverka ska det beskrivas i slutrapporten.

Patientnämnden kan medverka vid samtal med patient och närstående under en händelseanalys för att stödja patienten. Lämna erbjudande till patienten och kontakta Patientnämnden om så önskas.

Patientinformation finns på 1177.se: [Anmälan om vårdskada – lex Maria - 1177](#)

Berörda medarbetare

Involverad medarbetare kan påverkas mycket av att vara inblandad i en händelse som leder till en vårdskada, särskilt vid händelser som medför en lex Maria-anmälan eller beslut från IVO i klagomålsärende. När en allvarlig vårdskada sker på arbetsplatsen är det viktigt att involverad medarbetare erbjuds stöd. Rutin för detta är under omarbetning ([Medarbetarstöd - vid anmälan](#)).

Behörighet för journalgranskning

Hantering av avvikelser och kvalitetsarbete i verksamheten är exempel på anledningar till att genomföra journalgranskning. Journalgranskning möjliggör att läsa journalen utan att den medarbetare som gör det behöver ha en vårdrelation. För att genomföra granskning av journaler krävs behörighet till granskarroll i det aktuella journalsystemet och ett uppdrag från verksamhetschefen. Se vidare i rutinen [Journalgranskning – uppdrag](#).

Dokumentation

Avvikelse rapport

En avvikelse rapport registreras alltid rörande ärendet. Om flera avvikelser finns ska dessa sammanföras i Platina Avvikelsemodul och hittas då under relaterad information. Ärendet hanteras i en av avvikelserna. Beslutsgång i ärendet dokumenteras i anteckningar och uppdrag till utredning (om särskild blankett används), slutrapport, handlingsplan och handlingar som inkommit från andra utanför Region Halland sparas som relaterad information i avvikelsen.

Utredningsmaterial

Arbetsmaterial under utredningen (intervjunotat, journalkopior etc) förvaras i ett separat samarbetsärende med tydlig behörighetstilldelning. Nummer på samarbetsärendet noteras i avvikelsen i Platina Avvikelser. Detta gäller oavsett om händelseanalys eller förenklad utredning genomförs. När avvikelsen avslutas ska arbetsmaterialet makuleras.

Slutrapport

I slutrapporten från utredningen ska inte finnas någon information som utgör känslig personuppgift eller sekretesskyddad information. Spårbarheten säkras genom angivande av aktuellt avvikelenummer i Platina Avvikelser. Slutrapporten läggs efter att den fastställts i Platina Avvikelser. Detta gäller oavsett om händelseanalys eller förenklad utredning genomförs.

Journal

Om det under utredningen kommer fram information som påverkar vården av en patient ska sådan information lämnas till kliniskt ansvarig medarbetare som kan överväga att dokumentera i journalen. Om verksamhetschefen fattar beslut som innebär att vårdåtgärder genomförs kan verksamhetschefen dokumentera detta i journalen.

Arkivering och gallring

Information i Platina Avvikelser gallras i enlighet med Region Hallands informationshanteringsplan. Om rapporter eller handlingar innehåller information som behöver bevaras längre än så bör annan plats väljas.

Anmälan enligt lex Maria

Utredningen kan resultera i en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg enligt lex Maria. Vid utredningar som berör flera vårdgivare bör varje vårdgivare göra var sin anmälan men den kan om det bedöms lämpligt innehålla samma utredning. Se rutin [Anmälan enligt lex Maria](#).

Övrig utredning och anmälan

Rapportering av händelser som berör fler myndigheter, till exempel IVO, Strålskyddsmyndigheten, Arbetsmiljöverket och/eller Läkemedelsverket bör synkroniseras så att händelseförlopp, analys och åtgärder beskrivs på samma sätt i all rapportering. Händelser som utreds enligt denna rutin kan också inbegripa individuell medarbetare som utreds enligt rutinen [Medarbetare - brister i yrkesutövandet och/eller förhållningssätt](#). Även om sådana utredningar kan inbegripa samma händelser i vården har de i grunden olika utgångspunkter och de två utredningarna bör bedrivas åtskilt från varandra då de kan resultera i separata åtgärder och anmälningar enligt de olika bestämmelser som gäller.

Spridning, lärande och uppföljning

Resultatet av den genomförda utredningen ska återföras till berörda verksamheter. Uppdragsgivaren är ansvarig för att detta sker. En välgjord utredning, som på ett gott sätt avspeglar händelseförloppet och som har välförankrade åtgärder, är lättare att återföra på ett bra sätt. Information kan ges på personalmöten med stöd av presentationsbilder som sammanfattar utredningen.

Många av riskerna i vården är gemensamma för olika verksamheter. För att minska risken för att andra patienter drabbas är det därför viktigt att sprida lärdomarna från det som hänt eller riskerat att hända. Det finns också risk att åtgärder blir kortlivade och inte genomförs fullt ut.

Följande ska göras vid allvarliga vårdskador och risker för allvarliga vårdskador:

- Anmälan enligt lex Maria
- I lämpliga fall beskrivning av händelsen i pressmeddelande

Utöver detta kan också följande göras:

- Beskrivning av händelsen och åtgärderna i ett kort bildspel enligt särskild mall som kan användas vid spridning och återföring inom Region Halland enligt mall [Återkoppling utredning av händelse som medfört allvarlig vårdskada eller riks för vårdskada.pptx](#)
- I varje plan för uppföljning i utredningen av en enskild händelse anges vem som är ansvarig för uppföljningen, hur den ska gå till och när den ska ske.

Det nationella IT-stödet Nitha stödjer arbetet med händelseanalyser och möjliggör att analysresultat blir tillgängliga för ett brett lärande. IT-stödet består av en operativ del, Nitha

Analys, och en öppen sökbar del, Nitha Kunskapsbank, <https://nitha.inera.se/Learn> där genomförda utredningar sparas i avidentifierad form.

Allmän handling och sekretesskyddad information

Avvikelse som är avslutade i Platina Avvikelse och slutförda utredningar är allmän handling och kan begäras ut enligt offentlighetsprincipen. Inför utlämnandet sker en sekretessprövning som kan leda till att delar eller hela avvikelsen inte kan lämnas ut om innehållet omfattas av sekretess. Rapporter från händelseanalyser är allmän handling och ska normalt vara skrivna på ett sådant sätt att de kan lämnas ut i sin helhet. De ska alltså normalt inte innehålla information som omfattas av sekretess.

Kvalitetsuppföljning av utredningar

Region Halland följer regelbundet upp kvaliteten på utförda utredningar. Granskning genomförs särskilt av hur effektiva de åtgärder som valts är, hur uppföljning av utredningen går till och av ledtider.

- Andel kompletteringar från IVO efter lex Maria-anmälan
- Andel av utredningar där medicinsk sakkunskap involveras
- Andel av utredningar där verksamhetschefen fattat beslut om att genomföra minst en åtgärd från kategorin "mycket effektiva åtgärder" enligt LÖF:s handbok för händelseanalys
- Andel av utredningar med "röd" riskkategorisering som avslutats inom 3 månader från händelsetidpunkten.

Utbildning

Karolinska institutet erbjuder en uppdragsutbildning om utredning med metodiken händelseanalys. [Aktuella kurser inom patientsäkerhet | Karolinska Institutet Utbildning](#)
LÖF erbjuder utbildningsfilmer om utredningar som kan vara en introduktion till utredningar av allvarliga vårdskador. [Löf | Händelseanalys](#)

Rekommenderade mallar

- Regional mall medarbetarens beskrivning vid allvarlig händelse
- Regional mall uppdrag händelseanalys
- Regional mall händelsekedja
- Regional mall utredning av allvarliga vårdskador Handlingsplan -Åtgärdsförslag
- Regional mall utredning av allvarliga vårdskador Händelseanalys - Slutrapport

Referenser och bilagor

[NITHA kunskapsbank](#)

[LÖF handbok, checklistor etc för händelseanalyser](#)

[IVO Lex Maria-anmälan](#)

[Socialstyrelsen – utredning av allvarliga händelser \(Samlat stöd för patientsäkerhet\)](#)

[Socialstyrelsen - föreskrifter](#)

Uppdaterat från föregående version

Ny rutin