

# Avvikelsehantering och systematiskt kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvård

Förvaltning: Vård- och omsorgsförvaltningen

Dokumenttyp: Direktiv

Dokumentansvarig: Enheten för strategisk hälso- och sjukvård

Dokumentnamn: Avvikelsehantering och systematiskt kvalitetsarbetet inom hälso- och sjukvård

Utfärdad: 2024

Dnr VÄN: 2024-286

## Innehåll

<b>Bakgrund</b>	<b>3</b>
<b>Ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete</b>	<b>3</b>
Skyldighet att rapportera och utreda	3
Risk- och avvikelshantering	3
Risk	3
Avvikelse	4
Synpunkter och klagomål	4
<b>Ansvar</b>	<b>4</b>
Medarbetare	4
Verksamhetschef/enhetschef	4
Medicinskt ansvariga (MAS/MAR)	5
<b>Avvikelseprocessen i Treserva avvikelsemodul</b>	<b>5</b>
Rapportera	5
Bedöma	7
Åtgärda	8
Följa upp	8
<b>Utredningsprocessen vid allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada</b>	<b>8</b>
Misstanke om allvarlig vårdskada	9
Uppenbar allvarlig vårdskada	9
Uppföljning	10
Processbeskrivning	10
Lärande i organisationen	10
Avvikelse mellan utförare inom Linköpings kommun	11
Avvikelser mellan Region Östergötland och Linköpings kommun	11
Länkar, lagar och andra styrdokument	11

## Bakgrund

Inom Vård- och omsorgsförvaltningen och Socialförvaltningen förekommer olika typer av avvikelser, det vill säga händelser som har eller hade kunnat leda till något oönskat. För att lära av dessa händelser och för att undvika att de upprepas krävs en systematisk uppföljning. Det finns en sektorsövergripande process för hantering av avvikelser som är direkt relaterade till en patient eller knuten till arbetet runt patienter, inom förvaltningarnas ansvarsområden.

## Ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård, socialtjänst eller verksamhet enligt LSS är skyldig att ha ett kvalitetsledningssystem (SOSFS 2011:9). Ledningssystemet ska innehålla processer och rutiner som behövs för att systematiskt utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Med hjälp av ledningssystemet ska vårdgivaren planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Rapportering av risker, avvikelser och synpunkter och klagomål är några av hörnpelarna i det systematiska kvalitetsarbetet. Alla avvikelser ska rapporteras, registreras, utredas och åtgärdas.

## Skyldighet att rapportera och utreda

Alla som arbetar under Hälso- och sjukvårdslagen, Socialtjänstlagen och Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade har rapporteringsskyldighet. Det innebär att medarbetare genast ska rapportera händelser i form av missförhållande/vårdskada eller påtaglig risk för missförhållande/ vårdskada till närmaste chef.

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) har vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård skyldighet att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada samt att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO. Vårdskada definieras som 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.

## Risk- och avvikelshantering

Risk- och avvikelshantering handlar om att uppmärksamma händelser som bidrar till förbättringar på individ-, grupp-, verksamhets- och/eller organisationsnivå. Det innebär att man på ett systematiskt sätt arbetar med att identifiera, dokumentera, rapportera och utreda risker, avvikelser, synpunkter och klagomål. Genom utredning identifieras vilka åtgärder som behövs för att liknande händelser inte ska inträffa igen.

## Risk

En risk är en möjlig händelse som skulle innebära att något oönskat inträffar. Genom att systematiskt arbeta med att identifiera och rapportera risker i verksamheten kan förebyggande åtgärder sättas in innan en avvikelse har inträffat.

## Avvikelse

En avvikelse är en inträffad händelse som har eller hade kunnat leda till något oönskat. Den kan vara kopplad till en person exempelvis bristfälligt utförd eller utebliven insats, bristande dokumentation eller fallolycka. En avvikelse kan även gälla till exempel administrativa rutiner, stöld eller skadegörelse som inte rör en viss person.

## Synpunkter och klagomål

Med synpunkter och klagomål avses synpunkter, klagomål och förslag till förändringar och förbättringar. Synpunkter/klagomål kan inkomma muntligt eller skriftligt och samtliga medarbetare oavsett yrkesroll ansvarar för att ta emot synpunkter/klagomål. Den som tar emot en synpunkt eller ett klagomål ska rapportera i avvikelsemodulen under typ synpunkt/klagomål och fortsatt hantering sker enligt avvikelseprocessen. Av registreringen i avvikelsemodulen ska det framgå vem som har framfört synpunkt/klagomål om det inte är anonymt. Mer information om [Synpunkter och klagomål](#) finns på utförarwebben.

## Ansvar

### Medarbetare

Alla som arbetar under Hälso- och sjukvårdslagen, Socialtjänstlagen och Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade har skyldighet att uppmärksamma och rapportera risker och avvikelser. Medarbetarna ska ha kännedom om och arbeta enligt beslutade processer och rutiner och vara delaktiga i det kontinuerliga kvalitetsarbetet.

Vid händelser i form av missförhållande/ vårdskada eller påtaglig risk för missförhållande/vårdskada ska medarbetaren genast rapportera avvikelse samt informera närmaste chef.

### Verksamhetschef/enhetschef

Det är ansvarig chef som ansvarar för bedömning, utredning, åtgärder och återföring samt uppföljning av avvikelser i verksamheten. Verksamhetschef/enhetschef ansvarar för att det finns skriftliga lokala rutiner för avvikelserapportering, att rutinerna är kända för medarbetarna och att rutinerna följs samt att initiera risk- och händelseanalyser för att kvalitetssäkra sin verksamhet. Egenkontroller ska ske med den frekvens och omfattning som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Medarbetarna ska ges förutsättningar att vara delaktiga i avvikelshantering, uppföljning, analys och det kontinuerliga kvalitetsarbetet.

Verksamhetschef enligt hälso- och sjukvårdslagen ska årligen redovisa verksamhetens systematiska kvalitetsarbete i vårdgivarens patientsäkerhetsberättelse, som delges medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) senast 1 mars varje år.

## Medicinskt ansvariga (MAS/MAR)

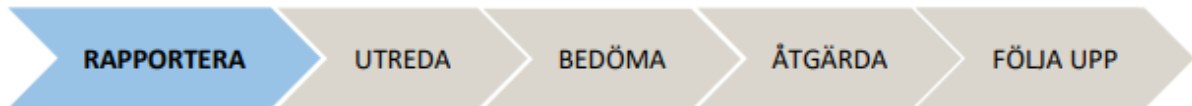
MAS/ MAR ska säkerställa att det finns rutiner för att rapportera risker för vårdskador eller händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada samt att säkerställa och följa upp kvaliteten och säkerheten i den kommunala hälso- och sjukvården. När en händelse som medfört risk för allvarlig vårdskada eller har medfört allvarlig vårdskada inträffar i verksamheten ska ansvarig chef skyndsamt kontakta MAS/MAR för dialog kring utredning och händelseanalys.

## Avvikelseprocessen i Treserva avvikelsemodul

En och samma process gäller för hanteringen av risker, avvikelser, synpunkter/klagomål oavsett lagrum och oberoende om händelsen rör en hälso- och sjukvårdsinsats, t ex utebliven medicin, utebliven träning, eller inom omsorgen såsom utebliven insats, brister i bemötande m.m. Se manualer för registrering och analys på [användarstöds hemsida](#).

Nedan beskrivs avvikelseprocessen steg för steg.

### Rapportera



Medarbetare som uppmärksammar en avvikelse/risk för en avvikelse eller tar emot klagomål/synpunkt ansvarar för att registrera detta i avvikelsemodulen. Registrering ska ske så snart som möjligt. Rapportören beskriver händelseförloppet och omedelbart vidtagna åtgärder. Vid avvikelse som gäller brukare/patient dokumenteras händelsen i den enskildes journal.

En händelse som registreras i systemet skickas med automatik till ansvarig chef. Vid allvarlig/akut händelse ansvarar medarbetaren för att ansvarig chef omedelbart kontaktas muntligt, jourtid kontaktas ansvarig chef i beredskap. Vid allvarlig skada inom hälso- och sjukvårdsområdet ska rapportören omedelbart muntligt underrätta tjänstgörande sjuksköterska som i sin tur meddelar ansvarig chef. Chef ansvarar för att MAS/MAR blir informerade, enligt befintlig rutin.

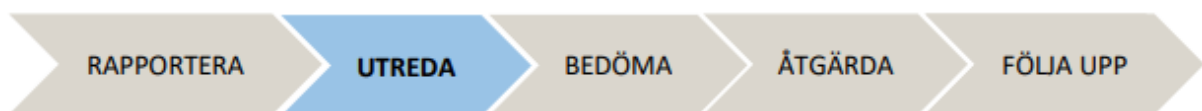
### **Trycksår och Vårdrelaterade infektioner - registreras av legitimerad personal**

Vårdskadorna trycksår och vårdrelaterade infektioner (VRI) rapporteras som avvikelse i Treserva av legitimerad personal. Det innebär att dessa områden enbart finns att välja för legitimerad personal.

Trycksår räknas som en vårdskada om hälso- och sjukvården kunnat vidta adekvata åtgärder för att förhindra uppkomst av trycksår men så har inte skett. Legitimerad personal bedömer förekomsten av trycksår och registrerar det som en avvikelse i Treserva oavsett om tryckåret uppstått i den egna verksamheten eller i annan verksamhet.

En vårdrelaterad infektion är en infektion som uppkommer hos en person till följd av diagnostik, behandling eller omvårdnad inom vård och omsorg och som hade kunnat undvikas. Vårdrelaterade infektioner kan orsakas av brister i basal hygien, tex brister i sårvård eller katetervård, spridning av smitta. Legitimerad personal bedömer om infektionen ska registreras som en vårdrelaterad infektion i Treserva. Ibland kan förekomst av VRI konstateras direkt och ibland föregås bedömningen av till exempel smittspårning. Vid tveksamhet kan ansvarig läkare konsulteras.

## Utreda



Verksamhetschef/enhetschef ansvarar för att inkomna avvikelser hanteras dagligen (vardagar) och att påbörja utredning. Verksamhetschef/enhetschef ansvarar även för att göra en bedömning om några ytterligare omedelbara åtgärder behöver vidtas utifrån händelsen som inträffat. Detta för att undvika att händelsen återupprepas under tiden som avvikelserna utreds.

Utredningen i detta steg ska ge svar på frågorna:

- Vad har hänt?
- Varför har det hänt?
- Vad kan göras för att förhindra att något liknande inträffar igen?
- Vad har vi lärt oss?

Vid utredningsarbetet kan underlag behöva inhämtas från olika professioner, den enskilde, journalhandlingar eller annan dokumentation för att få en heltäckande bild av det som inträffat. Utredning ska göras i så snar anslutning till händelsen som möjligt.

Utredningen fokuserar alltid på att hitta de bakomliggande orsakerna till händelsen på systemnivå och inte på den enskilda individens eventuella felhandlingar. Som en hjälp kan frågan *Varför?* ställas upprepade gånger: *tex Varför dokumenterade inte omsorgspersonalen i journalen? Därför att.... Varför?... osv* När det inte längre går att ställa sig frågan varför har grundorsaken identifierats.

När bakomliggande orsaker är identifierade definieras övergripande bristområden och en eller flera av nedanstående avvikelseorsaker markeras i Treserva.

- Kommunikation och information
- Omgivning och organisation
- Processer, rutiner och riktlinjer

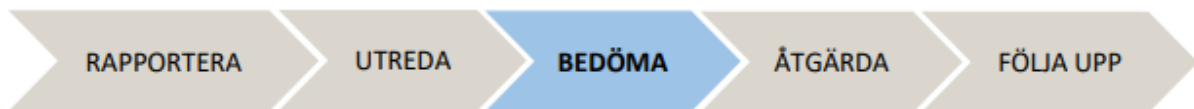
- Teknik och hjälpmedel och apparatur
- Utbildning och kompetens

En beskrivning av bakomliggande orsaker och identifierade bristområden ska alltid dokumenteras i rutan *Händelseinformation* som en fortsättning på rapportörens information.

Omfattningen av en utredning anpassas alltid efter händelsens karaktär. Ansvarig chef avgör i varje enskilt fall hur omfattande utredningen behöver vara för att ge underlag till åtgärder.

I utredningen ingår det även att bedöma och fastställa vilken konsekvens händelsen har fått för den enskilde samt uppgifter om information har lämnats ut om pågående utredning och vem som har fått informationen.

## Bedöma



Ansvarig chef gör tillsammans med det multiprofessionella teamet en bedömning av hur allvarlig händelse är och hur stor sannolikheten är att händelsen kan inträffa igen. Bedömning utgår från riskmatris i systemet.

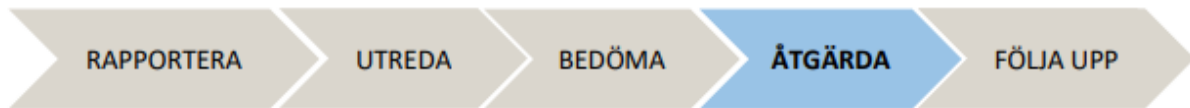
### *Allvarlighetsgrad*

<i>Sannolikhet</i>	Mycket stor (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Mycket stor (4)	16	12	8	4
Stor (3)	12	9	6	3
Liten (2)	8	6	4	2
Mycket liten (1)	4	3	2	1

Poängnivån är ett stöd för utredningsarbetet. Sammanlagd riskpoäng mellan 9-16 visar att händelsen är allvarlig och att det finns behov av internutredning (se avsnitt Misstanke om allvarlig vårdskada).

Vid misstanke om allvarlig vårdskada kontaktas MAS/MAR för fortsatt handläggning. Även vid riskpoäng under 9 kan i vissa fall en internutredning behövas. Vid behov av stöd i bedömningen kontaktas MAS/MAR.

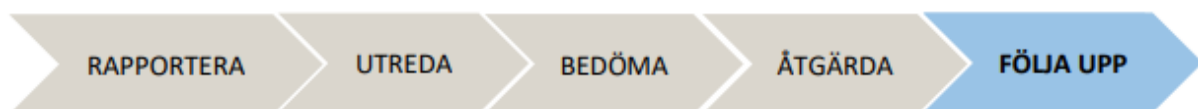
## Åtgärda



Åtgärder planeras och genomförs med syfte att händelsen inte ska ske igen. Det finns ett antal valbara åtgärder i Treserva, de åtgärder som väljs ska kopplas till bakomliggande orsaker som identifierades i utredningen, ofta behövs flera åtgärder.

Åtgärder kan vara kortsiktiga och/eller långsiktiga. En åtgärd kan kräva flera olika aktiviteter med olika tidsplanering. För varje vald åtgärd ska en beskrivning dokumenteras i fältet *Anteckning*. Beskrivningen ska tydliggöra åtgärdens koppling till bakomliggande orsak, vilka aktiviteter som ska göras och av vem. Åtgärder ska vara registrerade inom 30 dagar från rapporteringsdatum.

## Följa upp



Uppföljning av vidtagna åtgärder kan göras först när det gått en tid, beroende på åtgärdens typ. Uppföljningen sker i syfte att utvärdera om åtgärden har haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns risker kvar som behöver åtgärdas.

Till varje vald åtgärd ska en anteckning om uppföljningen skrivas. Beskriv effekter av de åtgärder som genomförts och hur bedömning och värdering har gjorts samt vid utebliven effekt behov av fortsatta åtgärder.

Ta ställning till om åtgärden gav effekt:

- förbättrad effekt
- ingen effekt (problemen kvarstår)
- försämrade effekt (åtgärden ledde till nya eller förvärrade brister)
- går ej att bedöma.

När utredningen är genomförd och effekten av åtgärder utvärderade avslutas avvikelserna och återkoppling sker till rapportören.

## Utredningsprocessen vid allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada

Verksamhetschef/enhetschef ansvarar för det systematiska kvalitetsarbetet i sin verksamhet. När en händelse som medfört risk för allvarlig vårdskada eller har medfört allvarlig vårdskada inträffar i verksamheten ska MAS/MAR skyndsamt kontaktas för dialog kring



utredning och händelseanalys. En vårdskada räknas som allvarlig om den är bestående och inte ringa eller om skadan har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. MAS/MAR har delegation att besluta och genomföra anmälan till Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) enligt lex Maria. Om händelse involverar delegerade arbetsuppgifter i ordinärt boende genomförs internutredningen gemensamt av chef för hemtjänst och verksamhetschef HSL. Om händelse sker på särskilt boende ansvarar verksamhetschef på boendet för internutredningen.

### Misstanke om allvarlig vårdskada

Vid händelse med *misstanke* om allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada ska en internutredning (händelseanalys) påbörjas omgående som en del i det systematiska kvalitetsarbetet. Internutredningen föregås av en dialog med MAS/MAR. Beroende på resultatet av internutredningen kan det finnas behov av en fördjupad händelseanalys.

### Uppenbar allvarlig vårdskada

Vid händelse som *uppenbart* medfört allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada ska ansvarig chef på uppdrag av MAS/MAR omgående genomföra en internutredning med tillhörande fördjupad händelseanalys.

**Internutredning** sker i en mall som medicinskt ansvariga delar i Google Drive med ansvarig chef. Internutredningen är en del i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete

#### **Internutredningen innefattar**

- Händelseförloppet
- Identifierade orsaker till händelsen
- Riskbedömning, sannolikheten för att liknande händelser ska inträffa igen och tänkbara konsekvenser
- Händelser av liknande art som tidigare inträffat i verksamheten
- Riskförebyggande åtgärder som vidtagits med utgångspunkt från riskbedömningen dokumenteras i åtgärdsplan
- Information om patient/anhörig är informerade om händelsen
- Planerad tid för uppföljning av åtgärder

**Vid fördjupad händelseanalys** kompletteras internutredningen utifrån vad medicinskt ansvarig behöver för att kunna göra en bedömning om anmälan enligt lex Maria. Anmälan tillsammans med utredning ska snarast efter det att händelsen inträffat eller upptäckts skickas till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

När händelsen omfattar flera verksamheter görs internutredningen gemensamt. Verksamhetschef är huvudansvarig.

Utredningen ska präglas av systemsyn. Om det under utredningen visar sig att en eller flera medarbetare allvarligt har brustit i sin yrkesutövning ska ansvarig chef rapportera till MAS. Analysen kan i så fall avbrytas och problemet hanteras utifrån rutin för medarbetare som utgör en patientsäkerhetsrisk.

## Uppföljning

Uppföljning avseende utredning av allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada genomförs på systemnivå av medicinskt ansvariga tillsammans med vårdgivaren.

## Processbeskrivning

Systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete (SOSFS 2011:9) - Utveckla, förbättra, återföra och lära



## Lärande i organisationen

Hög kvalitet och patientsäkerhet förutsätter ett ständigt förbättringsarbete och en lärande organisation där verksamheten lär av både positiva och negativa händelser.

Verksamhetschef/enhetschef har ett avgörande ansvar för att skapa förutsättningar för en god säkerhetskultur där alla i hälso- och sjukvården är medvetna om de risker som kan uppstå och där bakomliggande system- problem analyseras och åtgärdas. Organisationen ska präglas av riskmedvetenhet, öppenhet och ett förebyggande förhållningssätt.

Verksamhetschef/enhetschef ansvarar för återkoppling av avvikelser, utredningar, vidtagna åtgärder och uppföljningar regelbundet på arbetsplatsträffar eller på andra forum.

Återkoppling ska ske till patienten, rapportören, involverad personal och/eller övriga medarbetare. Sammanställning och analys av verksamhetens avvikelser, synpunkter/klagomål och utredningar redovisas minst årligen i samband med upprättandet av vårdgivarens patientsäkerhetsberättelse.

## Reservrutin vid driftstopp i Treserva

Vid driftstopp används [blankett avvikelserapportering vid driftstopp](#). Avvikelsen registreras i Treserva efter driftstopp av rapportören eller ansvarig chef.

## Avvikelse mellan utförare inom Linköpings kommun

Avvikelse mellan utförare kan inte skickas i Treserva utan behöver rapporteras via [blankett](#) för att sedan registreras i Treserva av mottagande verksamhet.

När en medarbetare vill rapportera en händelse som inträffat i en annan utförares verksamhet ska avvikelsen hanteras enligt följande exempel:

1. Medarbetare i verksamhet A identifierar avvikelsen som inträffat i verksamhet B.
2. Medarbetare i verksamhet A rapporterar på [blankett](#) som lämnas till verksamhetschef i verksamhet A.
3. Verksamhetschef i verksamhet A delger blankett/information om avvikelsen till verksamhetschef i verksamhet B
4. Verksamhetschef i verksamhet B registrerar avvikelsen i Treserva. De verksamheter som inte har tillgång till Treserva registrerar i eget avvikelssystem.
5. Verksamhetschef B ansvarar för att utreda, bedöma, åtgärda och följa upp avvikelsen.
6. Verksamhetschef i verksamhet B återkopplar vid behov till verksamhetschef i verksamhet A.

## Avvikelse mellan Region Östergötland och Linköpings kommun

När avvikelser sker mellan huvudmännen kan det utifrån händelsens art behöva utredas både hos den egna vårdgivaren och hos den andra huvudmannen. För att rapportera en avvikelse till Regionen används [Blankett avvikelserapport till Region Östergötland](#).

Avvikelse mellan huvudmännen hanteras enligt rutinen Avvikelsehantering Linköpings kommun Region Östergötland- Instruktion som finns på [MAS/MAR utförarwebb](#).

## Länkar, lagar och andra styrdokument

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (1993:387)

- Socialtjänstlag (2001:453)
- Hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80)