



# **Riktlinjer för hälso- och sjukvård.**

## **Avsnitt 10**

### **Riskhantering, avvikelshantering och Lex Maria.**



**SOCIALFÖRVALTNINGEN**

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

	<b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING</b>	<b>SIDA</b>
<b>10</b>	<b>Riskhantering, avvikelshantering och Lex Maria</b>	<b>3</b>
<b>10.1</b>	<b>Säkerhetskultur</b>	<b>3</b>
<b>10.2</b>	<b>Riskhantering</b>	<b>3</b>
<b>10.2.1</b>	<b>Riskbedömning</b>	<b>4</b>
<b>10.2.2</b>	<b>Bakomliggande orsaker</b>	<b>5</b>
<b>10.3</b>	<b>Avvikelsehantering</b>	<b>5</b>
<b>10.3.1</b>	<b>Ansvar</b>	<b>6</b>
<b>10.4</b>	<b>Lex Maria</b>	<b>7</b>
<b>10.4.1</b>	<b>Händelser som bör föranleda anmälan</b>	<b>7</b>
<b>10.4.2</b>	<b>Lathund vid avvikelse</b>	<b>9</b>
<b>10.5</b>	<b>Regelverk</b>	<b>10</b>

## 10. Riskhantering, avvikelshantering och Lex Maria

### 10.1 Säkerhetskultur

Tecken på en god säkerhetskultur när:

- en organisation erkänner att fel inträffar
- medarbetare kan rapportera avvikelser och risker utan rädsla
- det finns ett utvecklat samarbete mellan personal, enheter och olika vårdgivare för att lösa problem

<b>Uppdelning</b>	Ett förebyggande säkerhetsarbetet kan delas upp i riskanalys och händelseanalys.
<b>Riskanalys</b>	Riskanalysen <u>blickar framåt</u> och frågar: <i>Vad kan hända?</i> Riskanalysen är viktig för att förebygga, innan skada skett.
<b>Händelseanalys</b>	Händelseanalysen <u>blickar tillbaka</u> och frågar: <i>Vad har hänt?</i> Händelseanalysen är viktig i avvikelshantering för att undvika upprepning.

### 10.2 Riskhantering

<b>Föreskrift</b>	I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12 4 kap. §5) fastslås att i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1980:763) gäller följande: <i>Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att</i> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <i>identifiera, analysera och bedöma riskerna i verksamheten.</i></li><li>2. <i>åtgärda orsakerna till riskerna.</i></li><li>3. <i>göra särskilda riskbedömning vid väsentliga förändringar i verksamheten.</i></li></ol>
<b>Hur?</b>	I det patientnära arbetet ska, om behov föreligger eller uppstår, särskilt risk för fall, risk för undernäring eller övervikt, risk för trycksår och risk för kontraktur, risk för oönskad läkemedelspåverkan bedömas, åtgärdas, följas upp och dokumenteras. Verksamhetschefen ansvarar för att det finns rutiner för detta på enheten. All personal har ett ansvar för att förebygga allvarliga händelser.

**SOCIALFÖRVALTNINGEN**

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

**10.2.1 Riskbedömning**

<b>Riskbedömning</b>				
<b>Allvarlighetsgrad 1 - 4</b>				
<b>Katastrofal (4)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dödsfall eller större kvarstående funktionsnedsättning</li> <li>själv mord</li> </ul>			
<b>Betydande (3)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kvarstående måttligt nedsatt funktionsnedsättning</li> <li>inläggning på sjukhus</li> <li>behov av läkarinsatser</li> </ul>			
<b>Måttlig (2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>övergående funktionsnedsättning</li> <li>utökade omvårdnadsinsatser</li> </ul>			
<b>Mindre (1)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>obehag eller obetydlig skada</li> </ul>			
<b>Riskbedömning</b>				
<b>Sannolikhet 1 - 4</b>				
<b>Mycket stor (4)</b>	Inträffar varje vecka			
<b>Stor (3)</b>	Inträffar varje månad			
<b>Liten (2)</b>	Inträffar 1 gång per år			
<b>Mycket liten (1)</b>	Inträffar mer sällan än 1 gång per år			
<b>Riskmatris</b>				
		<b>Allvarlighetsgrad</b>		
<b>Sannolikhet</b>	<b>Katastrofal (4)</b>	<b>Betydande (3)</b>	<b>Måttlig (2)</b>	<b>Mindre (1)</b>
<b>Mycket stor (4)</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>4</b>
<b>Stor (3)</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
<b>Liten (2)</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>Mycket liten (1)</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

**Risikfaktor 1 – 2:** ingen åtgärd

**Risikfaktor 3 – 6:** bedömning av verksamhetschef om vidare åtgärd

**Risikfaktor 8 – 16:** Risken är så stor att de bakomliggande orsakerna alltid bör identifieras.

### 10.2.2 Bakomliggande orsaker

Möjliga bakomliggande orsaker kan vara:

- procedurer, rutiner och riktlinjer
- kommunikation och information
- barriärer och skydd
- teknik, utrustning och apparater
- utbildning och kompetens

### 10.3 Avvikelsehantering

<b>Syfte</b>	Syftet med lokal avvikelsehantering är att öka kunskaperna om riskerna i hälso- och sjukvården och utifrån erfarenheter av tillbud och skador vidta förebyggande åtgärder och därmed undanröja förutsättningarna för att avvikelserna upprepas.
<b>Mål</b>	Kvalitetssäkring/utveckling genom att utreda behov av förbättringsåtgärder och vidta åtgärder för att inte samma händelse ska upprepas.
<b>Definition</b>	Med avvikelse menas en icke förväntad händelse som medfört eller skulle kunna medföra risk eller skada för vårdtagaren. Med avvikelsehantering avses riktlinjer identifiering, rapportering, analys, uppföljning och återföring av erfarenheter av en sådan händelse.
<b>Exempel</b>	En avvikelse kan vara: <ul style="list-style-type: none"><li>• Förväxling, felaktig förskrivning, fel i ordningsställande eller felaktigt överlämnade av läkemedel</li><li>• Tillbud i läkemedelshanteringen ex. glömd läkemedelsdos, glömt att signera eller liknade tillbud.</li><li>• Fördröjd eller felaktig utförd undersökning eller behandling</li><li>• Bristande eller felaktig information till personal, boende eller anhörig</li><li>• Felaktig funktion, felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicinsktekniska produkter</li><li>• Brister omvårdnad och behandling</li><li>• Otillräckliga resurser i kompetens, bemanning, lokaler eller utrustning</li><li>• Brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation och i samarbete mellan olika enheter - vårdkedjeproblematik</li><li>• Även andra händelser än de som räknats upp ska anmälas om de stämmer med definitionen på avvikelse</li></ul>

## SOCIALFÖRVALTNINGEN

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

### 10.3.1 Ansvar

**Vårdgivaren** Vårdgivaren är skyldig att ha riktlinjer för avvikelserapportering som en del av kvalitetssystem för hälso- och sjukvården.

**Föreskrift** I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12 4 kap. §6) fastslås att i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1980:763) gäller följande:  
*Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att*

- 1. anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar.*
- 2. identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt*
- 3. sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelshantering till verksamhetens personal och berörda*
- 4. använda erfarenheterna från avvikelshantering i det förebyggande riskhanteringsarbetet ta tillvara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal*

Enligt (SFS 2010:659) Patientsäkerhetslagen är all hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att rapportera avvikelser som är av betydelse för patientsäkerheten. Vårdgivaren skall följa upp avvikelshantering och snarast göra en bedömning om det inträffade enbart skall hanteras i det lokala säkerhetsarbetet eller om avvikelserna också skall Lex Maria-anmälas till Socialstyrelsen enligt 6 kap. 4 §.

**Personal** All hälso- och sjukvårdspersonal är skyldiga att snarast rapportera till omvårdnadsansvarig sjuksköterska på speciell blankett (bilaga 1) för avvikelserapportering.

**OAS** Omvårdnadsansvarig sjuksköterska ansvarar för:

- att vidta de åtgärder som behövs för boende/vårdtagarens säkerhet
- att dokumentera avvikelserna
- att informera verksamhetschefen för hälso- och sjukvården om avvikelserna
- att snarast rapportera avvikelserna till medicinskt ansvarig sjuksköterska
- att informera vårdtagaren/närstående om avvikelserna

**Verksamhetschef** Verksamhetschefen för hälso- och sjukvården ansvarar för:

- att riktlinjerna är kända och följs av all personal
- att utfärda lokala rutiner för att rapportera, utreda, sammanställa och analysera inträffade avvikelser
- att regelbundet återföra inträffade avvikelser till berörd personal
- att det finns rutiner på enheten så att medicinskt ansvarig sjuksköterska snarast underrättas då en avvikelse kan föranleda anmälan till Socialstyrelsen enligt Lex Maria

## SOCIALFÖRVALTNINGEN

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

- MAS** Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för:
- att utreda, analysera, sammanställa och följa upp avvikelserna
  - att identifiera, utreda, besluta och anmäla till Socialstyrelsen enligt Lex Maria
  - att underrätta vårdtagaren/närstående när anmälan görs enligt Lex Maria
  - att rapportera till nämnden om anmälan och beslut enligt Lex Maria

### 10.4 Lex Maria

Hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt 6 kap. 4§ i Patientsäkerhetslagen (2010:659) rapportera till vårdgivaren *om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada.*

(Med allvarlig menas även att skadan medfört behov av väsentligt förändrade vårdinsatser eller lett till bestående besvär.)

Kompletterande bestämmelser finns också i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

#### Syfte

- för att få en objektiv utredning av händelsen
- för att patienten och/eller dennes närstående ska få klarhet i vad som har hänt och varför vårdskadan har uppkommit
- för möjlighet att sprida erfarenheterna nationellt och därmed minska risken för upprepning

#### 10.4.1 Händelser som bör föranleda anmälan

- fallskador som lett till allvarliga konsekvenser för patienten och som föranletts av brister i samband med undersökning, vård eller behandling,
- förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar,
- sådana där läkemedel är inblandade, om de föranlett eller borde ha föranlett aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av patienten till en 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 patienten eller närstående,
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande vårdenhet,
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning och informationssystem,
- tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpningen av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk,
- sådana som förorsakats av brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation

## SOCIALFÖRVALTNINGEN

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

- eller i samarbetet mellan olika vårdenheter,
- vårdrelaterade infektioner, eller
  - handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord och som föranletts av brister i undersökning, vård eller behandling.

**Självmord** En anmälan skall alltid göras, om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord eller inom 4 veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.

**Vem anmäler?** Medicinskt ansvarig sjuksköterska har socialnämndens uppdrag att svara för anmälningsskyldigheten.

**Innehåll** Anmälan skall göras på blanketten [SOSB 47015](#) – bilaga. Anmälan skall innehålla en intern utredning som skall innefatta

- 1) händelseförloppet,
- 2) omedelbart vidtagna åtgärder,
- 3) identifierade orsaker till händelsen,
- 4) riskbedömning, dvs. sannolikheten för att liknande händelser skall inträffa igen och tänkbara konsekvenser,
- 5) händelser av liknande art som tidigare har inträffat i verksamheten, och
- 6) riskförebyggande åtgärder som vidtagits med utgångspunkt för riskbedömningen.

Utredningen skall även kompletteras med

- kopia av patientens fullständiga journal för aktuellt vårdtillfälle
- gällande rutiner i tillämpliga delar
- berörd personals redogörelse/-er
- patientens-/närståendes redogörelse
- beskrivning av verksamhetens organisation och bemanning
- berörd personals utbildningsnivå, tjänstgöringstid och anställningsform

Då medicinteknisk produkt är inblandad i händelsen skall kompletteras med

- produktinformation
- bruksanvisning
- medicinteknisk utredning
- anmälan/rapport medicinteknisk avvikelse

**Information** Medicinskt ansvarig sjuksköterska informerar patient eller närstående om Lex Maria-anmälan och svarar också för att överlämna en kopia på Socialstyrelsen beslut efter anmälan.

Anmälan och att patient/närstående informerats skall dokumenteras i omvårdnadsjournalen.

**Annan verksamhet** Om anmälningsskyldig händelse/avvikelse avser när annan vårdgivare vårdat patienten bör denna verksamhet informeras.



**SOCIALFÖRVALTNINGEN**

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

**10.4.2 Lathund vid avvikelse**

Ansvarig	Ansvarig	Steg	Aktivitet	Anmärkning
	Delegerad hälso- och sjukvårdspersonal	1	Den personal som upptäcker eller är delaktig i avvikelsen kontakter tjänstgörande sjuksköterska som vidtar omedelbara åtgärder om så krävs och bedömer om kontakt med läkare ska tas. Avvikelsen ska dokumenteras i samband med avvikelsen.	Avvikelse-rapport - blankett
	Leg. hälso- och sjukvårdspersonal	1 - 2	Sjuksköterska/arbetsterapeut/sjukgymnast som upptäcker eller är delaktig i avvikelsen vidtar omedelbara åtgärder om så krävs och bedömer om kontakt med läkare ska tas. Avvikelsen dokumenteras.	Avvikelse-rapport datasystem
	Enhetschef	3	Enhetschefen gör en intern händelseanalys: - beskrivning av händelseförloppet - redogör för de troliga bakomliggande orsakerna - vilka åtgärder kommer att vidtas för att händelsen inte skall upprepas - ange riskfaktor	Händelse-analys
	Enhetschef	4	Lämnar avvikelserapport och händelseanalys snarast, men senast inom en månad till medicinskt ansvarig sjuksköterska - MAS	Via datasystem
	MAS	5	Bedömer och utreder om anmälan skall ske enligt Lex Maria. Avvikelse som inte föranleder Lex Maria-anmälan återkopplas till enhetschef och ansvarig leg.personal.	Via datasystem
	Enhetschef	6	Avvikelsen som inte föranleder Lex Maria- anmälan återkopplas till personalen.	
	MAS	7	Vid Lex Maria-anmälan görs kompletterande utredning. Anmälan ska ske inom 2 mån. från det händelsen inträffat.	Lex Maria <a href="#">SOSB 47015</a>
	MAS	8	Socialnämnden informeras om Lex Maria-anmälan.	Ärende till SN
	MAS	9	Patient eller i förekommande fall närstående informeras om händelsen och att Lex Maria-anmälan till Socialstyrelsen ska göras.	
	Ansvarig sjuksköterska, arbetsterapeut el. sjukgymnast	10	Antecknar i omvårdnadsjournalen att patient/närstående är underrättad om Lex Maria-anmälan och sammanfattar vad anmälan gäller. Kopia på avvikelse/anmälan förvaras i omvårdnadsjournal.	
	MAS	11	Skickar Lex Maria-anmälan till Socialstyrelsens Regionala tillsynsenhet i Malmö, senast 2 månader efter det att avvikelsen har inträffat. Anmälan diarieförs som utgående handling.	
	MAS	12	Svar från Socialstyrelsen återkopplas till SN, berörd personal, patient och ev. närstående.	



**SOCIALFÖRVALTNINGEN**

MAS-PÄRM ♦ Riktlinjer för kommunal hälso- och sjukvård

2009-01-07

rev.2014-07-18

**13.14 Regelverk**

- [SFS 1982:763](#) Svensk författningssamling. Hälso- och sjukvårdslag  
[SFS 2010:659](#) Svensk författningssamling – Patientsäkerhetslag  
[SOSFS 2005:12](#) Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården  
[SOSFS 2005:28](#) Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria  
[Handbok](#) Händelseanalys & Riskanalys