



Riktlinjer för avvikelshantering inom vård- och omsorgsverksamheten

Handbok för att säkra kvalitet enligt SOSFS 2011:9,
Patientsäkerhetslagen 2010:659, Lex Sarah SOSFS 2011:5, IVO's
föreskrifter om Lex Maria (HSLF – FS 2017:41) samt Socialstyrelsens
föreskrifter (HSLF – FS 2017:40) om vårdgivares systematiska
patientsäkerhetsarbete

Dokumenttyp Riktlinjer	Dokumentnamn Handbok för avvikelsehantering inom vård och omsorgsverksamhet	Fastställd/upprättad 2019-09-01	Beslutsinstans Kommunstyrelsen	Giltighetstid Tillsvidare
Dokumentansvarig MAS	Version 1.1	Senast reviderad Kommunstyrelsen 2026-08-09 § 97.	Dokumentinformation Dnr Ks 2026/264,750.	Detta dokument gäller för Vård och omsorgsverksamheten

Innehållsförteckning

1. Inledning	1
2. Vad är en avvikelse?	1
2.1 Vem kan lämna klagomål och synpunkter?	2
2.2 Vem har rapporteringsskyldighet?	2
3. Information om avvikelshantering	3
3.1 Information om klagomål och synpunkter	3
3.2 Information om rapporteringsskyldighet	4
– vårdskada, missförhållande eller risk för någon av dessa	4
3.3 Information om rapporteringsskyldighet	4
– barn som misstänks fara illa	4
4. Registrering av avvikelse	4
4.1 Registrering av klagomål och synpunkt	5
4.2 Registrering av avvikelse mellan annan aktör eller annan vårdgivare	5
4.3 Registrering av vårdskada eller risk för vårdskada	5
4.4 Registrering av missförhållande eller risk för missförhållande	6
5. Hur utreds en avvikelse?	6
5.1 Vem är ansvarig avvikelsemottagare?	6
5.2 Bedömning av utredningsnivå	8
5.3 Utredningsteam/ analys av händelsen	9
5.4 Vad ska en utredning ge svar på?	9
5.5 Identifiera bakomliggande orsaker till varför händelsen inträffade?	10
5.6 Ta fram effektiva åtgärder	11
5.7 Att avsluta en avvikelse i nivå 1/riskpoäng 6 och under	11
5.8 Att avsluta en allvarlig avvikelse	12
6. Riskanalys	12
7. Anmälan till IVO enligt Lex Maria, Lex Sarah samt Läkemedelsverket	13
7.1 Anmälan enligt Lex Maria – allvarlig vårdskada/ risk för allvarlig vårdskada	13
7.2 Anmälan enligt Lex Sarah – allvarligt missförhållande/risk för allvarligt missförhållande	13
7.3 Anmälan till Läkemedelsverket om medicinteknisk produkt varit inblandad	13
8 Patientnämndsärende	14
8.1 Information till nämnd	14

9. Återkoppling av resultat för att starta ett förbättringsarbete?	14
9.1 Patientsäkerhetsberättelsen	14
9.2. Avvikelsesammanställning	14
10. Hur anmäls brott eller misstanke om brott i samband med avvikelse?	14
10.1 Allvarligt brott	14
11. Hur ges stöd till patient/brukare/ närstående och medarbetare?	15
11.1. Anhörigstöd	15
11.2 Medarbetare	15
12. Krav på ersättning - skadestånd?	15
12.1 Patientförsäkring	15
13. Egenkontroll på avvikelsehanteringen	15
13.1 Kvalitetsmål med avvikelsehanteringen	16
13.2 Sammanställning av avvikelser	16
14. Utbildning i avvikelsehantering	16
14.1 Introduktion	16
14.2 Grundutbildning	16
14.3 Avvikelsehantering för chefer	17
14.6 Statistik, händelseanalys, riskanalys	17
14.7 Uppföljning av hur arbetet med avvikelser sker	17
Bilagor	18
Bilaga 1. Händelser, underrubriker och aktiviteter 260301	18
Bilaga 2. Checklista för att bedöma allvarlighetsgrad 260301	18
Bilaga 3. Bakomliggande orsaker 260301	18
Bilaga 4. Åtgärder att vidta 260301	18
Bilaga 5. Lathund för att registrera avvikande händelse i DF Respons	18
Bilaga 6. Medarbetares skriftliga redogörelse vid utredning av händelse	18
Bilaga 7. Kompletterande frågor vid händelseanalys	18
Bilaga 8. Utredningsunderlag Lex Sarah 260301	18
Bilaga 9. Utredningsunderlag vårdskada Lex Maria 260301	18
Bilaga 10. Mall för att planera åtgärder 260301	18
Bilaga 11. Flödeskarta vid systematiskt kvalitetsarbete med avvikelser 260301	18
Bilaga 12. Anmälan till IVO enligt Lex Maria-	18
Bilaga 13. Anmälan till IVO enligt Lex Sarah.	18

Bilaga 14. Utredningsunderlag inför anmälan till Läkemedelsverket.	18
Bilaga 15. Termer och begrepp.	18

1. Inledning

För att utveckla och säkerställa kvaliteten på vård och omsorgsverksamhetens tjänster och att förebygga risker för skador och missförhållanden behövs ett stort engagemang från alla inom verksamheten. Avvikelsehanteringen ingår i det systematiska kvalitetsarbetet som en del i vård och omsorgsverksamhetens ledningssystem.

Handbokens syfte är att skapa ökad kunskap och ett gemensamt arbetssätt för avvikelsehanteringen inom vård och omsorgsverksamheten.

Målet med handboken är att tydliggöra olika ansvarsområden och moment i avvikelsehanteringen för att säkra kvaliteten på de tjänster som vi utför och ständigt arbeta med förbättringar.

Ett gemensamt arbetssätt ger en ökad kunskap om var i processerna det inträffar negativa händelser, var det finns risker, hur vi arbetar med förbättringsåtgärder men även hur vi återför erfarenheter både inom den egna verksamheten men även till andra för att bli en lärande organisation.

2. Vad är en avvikelse?

Avvikelse är ett samlingsbegrepp och omfattar både synpunkter, klagomål, rapporterade vårdskador och missförhållanden.

Grunden för kvalitet utgörs av de krav och mål som finns i lagar och föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade. Även handböcker och direktiv som beslutats med stöd av dessa föreskrifter och andra styrande dokument ligger till grund för kvaliteten i verksamheten. För att veta vad som är kvalitet eller vad som avviker från kvalitet måste uppdraget för verksamheten vara tydliggjort.

Alla som arbetar i en verksamhet måste förstå betydelsen av de krav och mål som gäller för just sin verksamhet för att kunna uppnå kvalitet. Chefer och medarbetare ska hålla sig uppdaterade utifrån att nya krav och mål kan tillkomma och befintliga kan upphävas eller förändras.

- En avvikelse uppstår om en verksamhet inte efterlever krav och mål i föreskrifter eller i beslut
- En avvikelse uppstår också om personalen inte arbetar i enlighet med processer och rutiner som ingår i ledningssystemet

Identifierade avvikelser ska åtgärdas och de ska också leda till att processer och rutiner ses över för att med stöd av dem säkra att inträffade avvikelser inte händer igen.

Förbättringsarbetet ska innebära att organisationen lär av sina misstag.

Klagomål och synpunkter

- Någon klagar eller lämnar synpunkt på att någonting i verksamheten inte uppnår kvalitet.
- Någon klagar eller lämnar synpunkt till IVO (Inspektionen för vård och omsorg) alternativt Patientnämnden att vården och omsorgen inte uppnår kvalitet.
- Klagomål eller synpunkter framförs till eller tas emot från annan aktör.

Rapporterad vårdskada eller risk för vårdskada

En rapport om att en patient i samband med hälso- och sjukvård upplevt eller riskerar att uppleva lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som hade kunnat undvikas om rätt åtgärder genomförts.

Rapporterat missförhållande eller risk för missförhållande

En rapport i samband med insatser och aktiviteter enligt socialtjänstlagen och stöd och service till vissa funktionshindrade, om att utförda handlingar alternativt handlingar som någon av försummelse eller av andra skäl inte utfört, innebär eller har inneburit ett hot mot eller medfört konsekvenser för enskildas liv, säkerhet eller fysiska eller psykiska hälsa.

2.1 Vem kan lämna klagomål och synpunkter?

Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter från patienter/omsorgstagare och deras närstående, personal, andra vårdgivare, socialtjänst, myndigheter och föreningar.

Missförstånd och problem ska alltid lösas direkt i verksamheten om det går. Denna hantering behöver inte registreras i avvikelsemodulen om inte ansvarig chef anser att det är nödvändigt för enhetens kvalitetsarbete. Synpunkter och utvecklingsförslag som lämnas direkt till verksamheten ska analyseras och resultaten av bedömningen ska återges till den som lämnat synpunkterna.

Om den som lämnat en synpunkt eller klagomål direkt till verksamheten inte upplever sig hörd eller nöjd med lösningen erbjuds den som framfört synpunkt eller klagomål att lämna det skriftligt, vilket görs på särskild blankett. Detta skickas till Medborgarservice för diarieföring och sedan till socialchef.

2.2 Vem har rapporteringsskyldighet?

Lagstiftningen reglerar vilka som har skyldighet att rapportera vårdskador eller risk för vårdskada alternativt missförhållande eller risk för missförhållande samt misstanke om att barn far illa.

Rapporteringskyldighet – vårdskada eller risk för vårdskada

All hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivare rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har rapporteringsskyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.

Rapporterings skyldighet – missförhållanden eller risk för missförhållanden

Alla som fullgör uppgifter inom socialtjänsten och stöd och service till vissa funktionshindrade är skyldiga att rapportera om de uppmärksammar eller får kännedom om ett missförhållande eller en påtaglig risk för missförhållande som rör den som får, eller kan komma i fråga för insatser inom verksamheten

Rapporterings skyldighet till Kommunstyrelsen (socialnämnd) – barn som far illa eller risk för att barn far illa.

Alla yrkesverksamma är skyldiga att anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att barn far illa.

3. Information om avvikelshantering

Lathundar för avvikelshantering både i verksamhetssystem och på papper samt checklistor för avvikelshantering finns som bilagor längst bak i handboken. Det finns också beskrivning över de olika processer och flöden när det gäller avvikelshantering inom vård och omsorgsverksamheten.

Det finns också en broschyr som kan lämnas ut till personal som beskriver det systematiska patientsäkerhetsarbetet/kvalitetssäkerhetsarbetet

3.1 Information om klagomål och synpunkter

Den som bedriver verksamhet ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet. Med klagomål menas att någon klagar på att verksamheten inte uppnår kvalitet. Med synpunkter avses övrigt som framförs som berör verksamhetens kvalitet, till exempel förslag på förbättringar.

Information till vård- och omsorgstagare och närstående, anhöriga och legala företrädare.

Närmast ansvarig chef ska se till att muntlig och skriftlig information ges om klagomål och synpunkter till vård och omsorgstagare och deras närstående/anhöriga/ legala företrädare i samband med att vård och omsorgsinsatser startar. Det finns en liten broschyr ("säg vad du tycker") som kan lämnas ut i samband med detta.

Information till chefer, medarbetare och elever

Närmast ansvarig chef ska i samband med introduktion av nya chefer, legitimerad personal, övriga medarbetare och elever informera om klagomål och synpunkter. Därutöver ska information ske återkommande minst en gång per år.

Information till ansvarig nämnd

Ansvarig tjänsteman (Socialchef och/eller MAS) ska vid mandatbyte ge muntlig och skriftlig information om synpunkts- och klagomålshantering till Kommunstyrelsen.

Informationen om klagomål och synpunkter ska innehålla

Hur klagomål och synpunkter

- Lämnas till verksamheten alternativt till vård och omsorgskontoret
- Lämnas till annan aktör
- Lämnas till Patientnämnden och i vissa fall till IVO (Inspektionen för vård och omsorg)
- Tas emot, utreds och återkopplas till både den som lämnat synpunkt eller klagomål men även till verksamhet

3.2 Information om rapporteringsskyldighet

– vårdskada, missförhållande eller risk för någon av dessa

Rapporteringsskyldigheten fyller en viktig funktion i det systematiska kvalitetsarbetet. För att alla medarbetare ska känna till sin rapporteringsskyldighet ska information om den lämnas fortlöpande.

Information om rapporteringsskyldighet till chefer, medarbetare och elever
Närmast ansvarige chef ska i samband med introduktion av nya chefer och legitimerad personal, övriga medarbetare och elever informera muntligt och skriftligt om rapporteringsskyldigheten utifrån missförhållande eller risk för missförhållande enligt Lex Sarah och rapporteringsskyldighet utifrån vårdskada eller risk för vårdskada, samt Lex Maria som omfattar de allvarliga händelserna.

Därutöver ska information ges regelbundet till all personal minst en gång per år.

Informationen om rapporteringsskyldigheten ska innehålla

- Krav och mål för verksamheten
- Vad är missförhållande, vårdskada och risker
- Registrering i avvikelsemodul/ på särskild blankett
- Hur en utredning genomförs och återkopplas
- Hur det systematiska förbättringsarbetet bedrivs inom verksamheten

3.3 Information om rapporteringsskyldighet

– barn som misstänks fara illa

Anmälningsskyldiga ska genast anmäla till ansvarig nämnd om de i sin verksamhet får kännedom eller misstänker att barn far illa.

I verksamhet där barn finns ska muntlig och skriftlig information ges om hur och till vem en anmälan ska göras vid misstanke om att barn far illa. Informationen ges av närmast ansvarige chef i samband med introduktion av nya medarbetare och elever. Därefter ska informationen ges regelbundet minst en gång per år.

Det finns särskilda rutiner för hur anmäla oro för barn på IFO.

4. Registrering av avvikelse

Grunden är att alla avvikelser ska registreras i DF Respons. För den som registrerar en avvikelse görs ingen särskild skillnad i vilken lag som avvikelsen omfattas av utan det görs sedan i analysarbetet. När det gäller synpunkter och klagomål ska de som inte lösts direkt i verksamheten registreras. De klagomål/synpunkter som kommer in via vård och omsorgskontoret diarieförs och registreras i Evolution.

Lathund för hur registrera i DF Respons finns som bilaga.

4.1 Registrering av klagomål och synpunkt

Ett klagomål eller en synpunkt som lämnas till vård och omsorgskontoret diarieförs av Medborgarservice i Evolution och ett meddelande skickas till ansvarig för enheten som omfattas av klagomålet/synpunkten. Den som är ansvarig registrerar, sammanfattar, bearbetar och slutför klagomålet. Den ansvarige ser till att ett svar skickas till den som uppmärksammat klagomålet samt att svaret diarieförs.

Om klagomålet inkommer från patient via Patientnämnden avgör verksamhetschefen (socialchefen) vem/ vilka som ska registrera, sammanfatta, bearbeta samt slutföra avvikelserna. Verksamhetschefen ansvarar för att klagomålet diarieförs samt att svar diarieförs och skickas tillbaka till Patientnämnden.

4.2 Registrering av avvikelse mellan annan aktör eller annan vårdgivare

Avvikelse som uppmärksammas av vård och omsorgsverksamheten gällande annan aktör eller annan vårdgivare registreras direkt i avvikelsemodulen av den som uppmärksammat avvikelserna. I samråd med ansvarig chef skrivs avvikelserna ut och skickas till aktuell aktör/vårdgivare. När det gäller avvikelser mellan Region Norrbotten och Norrbottens kommuner finns ett samverkansdokument som beskriver hur avvikelshantering ska ske.

Avvikelser som uppmärksammas av annan aktör eller vårdgivare skickas till vård och omsorgskontoret, diarieförs och skickas till ansvarig för bearbetning. Mottagande ansvarig informerar de som behöver delta i analysarbetet samt ansvarar för att återkoppling sker till den som skickat avvikelserna.

4.3 Registrering av vårdskada eller risk för vårdskada

Vårdskada eller risk för vårdskada registreras i DF Respons av den som uppmärksammat händelsen. Det skickas ett automatiskt meddelande via mail till ansvarig chef. MAS meddelas endast om någon skickat avvikelserna för kännedom

Om vårdskadan/risken för vårdskada upplevs som allvarlig och där åtgärder kan behövas omedelbart kontaktas tjänstgörande sjuksköterska i enlighet med rutin för kontakt med sjuksköterska.

All händelser i verksamheten som inneburit en vårdskada eller risk för vårdskada ska utredas, analyseras, bedömas och åtgärdas. Är vårdskadan eller risken för vårdskadan allvarlig tillkommer ytterligare uppgifter som en utredning ska innehålla. Då ska även händelsen anmälas till IVO enligt Lex Maria. Detta görs av MAS. Bilaga 9 är ett utredningsunderlag för vårdskador/ Lex Maria.

4.4 Registrering av missförhållande eller risk för missförhållande

Missförhållanden eller risk för missförhållanden som upptäcks i den egna verksamheten registreras i avvikelsemodule av den som identifierat händelsen. Den som uppmärksammar ett missförhållande ska även muntligt rapportera till närmaste chef eller överordnad chef. När en rapport om ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande inkommer ska det rapporterade utredas, dokumenteras och avhjälpas eller undanröjas. Ett automatiskt meddelande via mejl till Lex Sarah utredare skickas när någon rapporterat en avvikelse som en Lex Sarah. Om missförhållandet eller risken för missförhållandet är allvarligt ska händelsen anmälas till IVO enligt anmälan om Lex Sarah. Detta görs i enlighet med delegationsordningen. Bilaga 8 är underlag för utredning enligt Lex Sarah.

5. Hur utreds en avvikelse?

Grunden finns i denna handbok, sedan kan det skilja sig i arbetssätt mellan olika enheter hur alla moment i avvikelshanteringen samt återkoppling till berörda genomförs för att uppnå kvalitet. Om arbetssättet skiljer sig åt ska det på respektive enhet finnas skriftlig information om hur det ska gå till. Det ska bland personalen inte finnas några tveksamheter om hur det arbetas på enheten med avvikelserna.

5.1 Vem är ansvarig avvikelsemottagare?

När en avvikelse registrerats i DF Respons skickas ett automatiskt meddelande till ansvarig chef för den enhet där avvikelserna rapporterats. Den som registrerar en avvikelse har också möjlighet att skicka ett meddelande till någon annan om inträffad händelse.

Ansvarig chef (Särskilt boende, ordinärt boende, LSS, HSE, IFO) ansvarar för:

- Om skriftligt klagomål eller synpunkt inkommer ge en första återkoppling till den som lämnat detta, inom 24 timmar (vardagar). En första återkoppling ska om möjligt genomföras personligt. Det är viktigt att visa respekt för den som lämnat klagomål eller synpunkt genom ett gott bemötande och tacka för framförd synpunkt. Återkoppling kan bestå av ett skriftligt besked eller information om en fortsatt hantering och vem som är kontaktperson i ärendet. Den personliga kontakten möjliggör att ytterligare information kan inhämtas om synpunkten eller klagomålet. Vid kontakten ska en överenskommelse göras om hur genomförd utredning ska återkopplas till den som lämnat synpunkt eller klagomål.
- Om avvikelserna rör ett allvarligt missförhållande se till att omedelbara åtgärder vidtas om det behövs.
- Om avvikelserna handlar om allvarlig vårdskada se till att omedelbara åtgärder vidtas om nödvändigt.
- Information om händelsen lämnas till patient/omsorgstagare/klient/närstående/legal företrädare och att utredning startat. Under förutsättning att det inte finns några sekretesshinder för detta. När det gäller utredning av vårdskador ska patient och närstående ges möjlighet att delta i den mån som det är möjligt.
- Bedöma om det ska vara flera professioner delaktiga i utredningen av händelsen och i så fall sammankalla ett utredningsteam.

- Dokumentation sker i journal/akt av det som har betydelse för vidare vård och omsorg samt de åtgärder som är vidtagna med anledning av detta.
- Information och återkoppling sker till berörd personal (se punkt om det längre fram).
- Avsluta avvikelser som hen är huvudansvarig för inom 3 månader.

Utredningsansvarig av allvarliga missförhållanden (SAS eller motsvarande) ansvarar för:

- Tillsammans med ansvarig chef vidare utreda allvarligt missförhållanden enligt Lex Sarah
- Anmäla allvarligt missförhållanden enligt Lex Sarah till IVO enligt delegationsordning
- Informera ansvarig nämnd om dessa händelser.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) ansvarar för att:

- När enhetschef har gjort grundläggande utredning vidare utreda allvarliga vårdskador enligt Lex Maria.
- Anmäla till tillsynsmyndighet; Inspektionen för vård och omsorg (IVO) när det gäller allvarliga vårdskador/risker för allvarliga vårdskador enligt Lex Maria,
- Anmäla även till Läkeemedelsverket om medicintekniska produkter är inblandade i allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada
- Informera vårdgivare om dessa händelser

Medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) ansvarar för att:

- När enhetschef har gjort grundläggande utredning vidare utreda allvarliga vårdskador inom området rehabilitering i samverkan med MAS

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom kommunen ansvarar för:

- Utifrån sitt ansvarsområde vara behjälplig i utredning av händelser som sker inom enheten.
- Dokumentera i patientens journal det som är av betydelse för patientens vidare vård och behandling samt de åtgärder som är vidtagna med anledning av detta.

Övrig personal ansvarar för:

- Rapportera avvikelser som sker, i DF Respons.
- Om händelsen bedöms som allvarlig kontakta ansvarig chef omgående

5.2 Bedömning av utredningsnivå

Grunden är alltid att ansvarig chef ”äger” enhetens avvikelser.

När en avvikelse inkommer ska den ansvarige chefen göra en första allvarlighetsbedömning av avvikelser. Alla avvikelser med riskpoäng över 6 bör anses som allvarliga och utredas i team.

Övriga avvikelser kan enhetschef utreda och avsluta själv.

Sannolikhetsgradering:

4. Mycket stor
3. Stor
2. Liten
1. Mycket liten

Allvarlighetsgradering:

4. Katastrofal
3. Betydande
2. Måttlig
1. Liten

	4. Katastrofal	3. Betydande	2. Måttlig	1. Mindre
4. Mycket stor	16	12	8	4
3. Stor	12	9	6	3
2. Liten	8	6	4	2
1. Mycket liten	4	3	2	1

Matris som hjälp för bedömningen:

Allvarlighetsgrad

Katastrofal	HSL: Dödsfall eller större kvarstående funktionsnedsättning Själv mord Åtgärd på fel patient eller fel kroppsdel – inkl. läkemedel SoL: Fysiska, psykiska, sexuella eller ekonomiska övergrepp. Brist i omsorgen som utgör ett hot mot en enskilds liv, hälsa eller säkerhet. Brott mot sekretesslagen.
Betydande	HSL: Kvarstående måttligt nedsatt funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Kirurgiskt ingrepp nödvändigt (frakturer t.ex.) Förlängd vårdtid/ behandling med anledning av händelsen Inlagd på annan vård enhet eller kontakt med läkare nödvändigt SoL: Brister i omsorg/avvikelse av beviljad insats och eller brist i bemötande som leder till omfattande obehag för den enskilde t ex utebliven tillsyn eller personlig hygien då det finns omfattande behov.
Måttlig	HSL: Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdtid/ behandling med anledning av händelsen SoL: Brister i omsorg/avvikelse av beviljad insats och eller brist i bemötande som leder till obehag för den enskilde t ex utebliven veckodusch eller inköp.
Mindre	HSL: Obehag eller obetydlig skada SoL: Brister i omsorg/avvikelse av beviljad insats som leder till mindre obehag (t ex utebliven städning eller tvätt)

Sannolikhetsgrad

Mycket stor	Inträffar dagligen
Stor	Inträffar varje vecka
Liten	Inträffar varje månad
Mycket liten	Inträffar max en gång per år

5.3 Utredningsteam/ analys av händelsen

Beroende på händelse och utredningens nivå kan ett tillfälligt analysteam utses. Detta ska bestå av olika yrkesprofessioner från verksamheten. Antalet deltagare och yrkesprofessioner avgörs vid varje utredning. En förutsättning för en bra utredning är att deltagarna har god kännedom om de krav och mål som finns för verksamheten samt de processer och arbetsrutiner som gäller.

Under en utredning kan det framkomma uppgifter som ändrar konsekvens och allvarlighetsgrad på själva händelsen vilket kan förändra teamets deltagare. När det gäller allvarligt missförhållande är det en fördel om det är någon annan än ansvarig chef som leder utredningen.

5.4 Vad ska en utredning ge svar på?

Alla utredningar, oberoende av allvarlighetsgrad, utredningsmetod eller var i organisationen avvikelsen skett ska analyseras. En händelseanalys ska ge svar på följande frågor;

- VAD har hänt?
- VARFÖR har det hänt?
- HUR förhindra att det händer igen?

En utredning ska också alltid innehålla uppgifter om när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades. Personal som varit inblandad i händelsen ska alltid ges möjlighet att beskriva vad som hänt, ibland kan det ske i form av kompletterande dokument (medarbetares skriftliga redogörelse, finns som bilaga 6) eller i teamets utredning. En utredning ska omfatta de bakomliggande orsaker som anses vara anledning till att avvikelsen skett. Utifrån de orsaker som framkommer ska teamet föreslå och besluta om åtgärder för att förhindra att liknande händelser sker igen.

Metoden för händelseanalys ska användas inom samtliga utredningsområden men kan vara olika omfattande beroende på hur allvarlig händelsen är. En utredning behöver inte vara mer omfattande än vad omständigheterna kräver. I samband med utredningen ska alltid också göras en bedömning av om något liknande hänt tidigare i verksamheten.

5.5 Identifiera bakomliggande orsaker till varför händelsen inträffade?

En analys av en avvikelse ska identifiera bakomliggande orsaker till varför händelsen inträffat. När åtgärder riktas mot bakomliggande orsaker minskar risken eller elimineras sannolikheten att den negativa händelsen sker igen. I bilaga 3 finns vilka orsaker som kan väljas i DF Respons och hur man kan identifiera dessa.

Bakomliggande orsaker finns oftast inom följande orsaksområden:

- Kommunikation och information
- Utbildning och kompetens
- Omgivning och organisation
- Teknik, utrustning och apparatur
- Processer, arbetsrutiner och styrande riktlinjer/regler

En utredning ska alltid utgå från en systemsyn och inte leta syndabockar. Det är viktigt att det finns en balans mellan individens ansvar och systemperspektivet. Det handlar om samspel mellan människa – teknik – organisation. Bakomliggande orsaker finns ofta på systemnivå.

Kommunikation och information

Fanns det brister i den skriftliga och/eller den muntliga kommunikationen/informationen? Utredande frågor som hjälper till att förklara förhållanden och brister som berör kommunikation och information, informationsflöde och informationstillgänglighet. Kan även handla om betydelsen av kommunikation och information vid användning av utrustning samt vid tillämpning av rutiner och PM.

Utbildning och kompetens

Fanns det brister i utbildning och kompetens? De utredande frågorna hjälper till att förklara förhållande och brister relaterade till utbildning och kompetens (grundutbildning, vidareutbildning, specialutbildning samt introduktion). Det kan exempelvis vara problem som är relaterade till införande och tillämpning av nya rutiner, korrekt användande av utrustning eller lämplig användning av skyddsbarriärer.

Omgivning och organisation

Fanns det brister i fysisk eller psykisk arbetsmiljö? Dessa frågor förklarar betydelsen av stress och trötthet kanske som en följd av förändringar, schemaläggning och personalsituation, sömnbrist eller störningar i arbetsmiljön. Dessa frågor utvärderar också problem i relation till utbildning och kompetens, användning av utrustning, samt ledningens intresse och engagemang.

Teknik, utrustning och apparatur

Var utrustning på något sätt involverad i händelsen? Dessa frågor hjälper till att utvärdera faktorer och brister i samband med användning, tillgänglighet och placering av utrustning. Uppenbara fel på utrustningen kan ha samband med mänskliga faktorer, procedurer/rutiner och riktlinjer samt utbildningsbehov

Processer, rutiner och styrdokument

Fanns det brister inom området?

De kompletterande frågorna hjälper till att utreda om det fanns rutinbeskrivningar och hur tillgängliga dessa var. Frågorna belyser också följsamheten till de rutiner som finns, användning och efterlevnad av lagar och föreskrifter samt möjlighet att följa processer.

Yrkesansvar

En systemsyn fråntar inte en medarbetare sitt individuella yrkesansvar. Framkommer det i utredningen att bakomliggande orsaker beror på att en enskild medarbetare brustit i sin yrkesutövning ska alltid ansvarig chef bli informerad. I vissa fall kan det bli frågan om vidare utredning och åtgärder mot den medarbetare som brustit.

Legitimerad personal som innebär en fara för patientsäkerheten

En vårdgivare ska enligt Patientsäkerhetslagen snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

MAS utreder i samarbete med ansvarig chef för hälso- och sjukvårdsenheten. Vårdgivaren ska alltid bli informerad om utredning och anmälan till IVO.

5.6 Ta fram effektiva åtgärder

Beroende på vilka de bakomliggande orsaker som händelseanalysen visat på ska åtgärder sättas in för att förhindra upprepning av liknande händelser. Åtgärderna ska alltid kunna kopplas till bakomliggande orsaker. Förslag på åtgärder kan tas fram av utredningsteamet. Åtgärderna kan behöva vidtas inom andra områden än där själva händelsen skett. I bilaga 4 finns vilka effektiva åtgärder som kan registreras i DF Respons samt förslag på vad som kan omfattas av respektive åtgärd. För allvarligare händelser ska alltid en åtgärdsplan tas fram. Den ska innehålla en tidsplanering för genomförande av beslutade åtgärder, ansvarsfördelning samt när och hur genomförda åtgärder ska utvärderas/följas upp. Bilaga 10 är en mall för att planera åtgärder.

5.7 Att avsluta en avvikelse i nivå 1/riskpoäng 6 och under

När en utredning är klar genomförs alltid en slutgiltig konsekvensbedömning av händelsen. Den slutliga bedömningen av allvarlighetsgrad, sannolikhetsgrad samt konsekvens registreras i avvikelsemodulen. Om den avslutas med riskpoäng 6 eller därunder kan ansvarig chef avsluta den. Tänk på att flera likartade avvikelser med låg poäng kan i sammanställning och analys visa på mönster/trender som kan tyda på bristande kvalitet på enheten. Alla avvikelser som får en riskpoäng på 4 eller högre får MAS/MAR/SAS eller motsvarande information om. Innan utredningen av avvikelser med en riskpoäng högre än 8 kan avslutas måste MAS/MAR/SAS eller motsvarande godkänna utredningen.

Ansvarig chef ser till att alla delar i händelsen/avvikelsen är rätt registrerade och avslutar sedan avvikelsen. Återkoppling till berörd personal ska göras på det sätt som enhetschef bedömer relevant.

5.8 Att avsluta en allvarlig avvikelse

En utredning som rör en allvarlig avvikelse inom område missförhållande/risk för missförhållande eller vårdskada/risk för vårdskada överlämnas till anmälningsansvarig som slutför utredningen med kommentarer och beslut om händelsen ska anmälas till tillsynsmyndighet. En Lex Maria utredning startas i DF Respons av MAS/MAR och en Lex Sarah startas av SAS eller motsvarande funktion. Bilaga 8 är utredningsunderlag för Lex Sarah och bilaga 9 är utredningsunderlag för Lex Maria.

Anmälningsansvarig registrerar beslutet i DF Respons och när beslut från tillsynsmyndighet inkommit avslutas avvikelsen. Om tillsynsmyndighet har ytterligare krav på åtgärder ska dessa även skrivas in.

Information till patient/brukare/klient om att en anmälan kommer att göras till IVO samt att överenskommelse görs om hur beslut från IVO ska återkopplas till berörda görs i samråd mellan ansvariga.

Anmälningsansvarig informerar nämnden. Anmälan till IVO ska också diarieföras och finnas i Evolution.

6. Riskanalys

Syftet med en riskanalys är att identifiera och värdera risker, identifiera orsaker till dessa och ta fram åtgärder som eliminerar eller minskar riskerna eller minskar konsekvenserna av negativa händelser. Alla har möjlighet att rapportera även risker för avvikelser i DF Respons.

En riskanalys kan göras antingen efter en rapporterad risk eller inför exempelvis införandet av ett nytt arbetsmoment eller förändring i verksamhet. En riskanalys kan även vara befogad om flera mindre allvarliga avvikelser har rapporterats som handlar om samma process.

Ansvarig för enheten sammankallar ett team utifrån vilket område som berörs.

7. Anmälan till IVO enligt Lex Maria, Lex Sarah samt Läkemedelsverket

Vårdgivare är skyldiga att anmäla vårdskador som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg enligt Lex Maria. Ett allvarligt missförhållande samt en påtaglig risk för ett missförhållande ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg enligt Lex Sarah. Om det inträffat en allvarlig olycka/risk för olycka med en medicinteknisk produkt ska detta anmälas till tillverkare samt Läkemedelsverket, förutom till IVO.

7.1 Anmälan enligt Lex Maria – allvarlig vårdskada/ risk för allvarlig vårdskada

Anmälan, utredning och åtgärdsplan ska skickas till IVO inom två månader från det att avvikelserna inträffat eller identifierats. Om det av patientsäkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till IVO's kännedom, kan en preliminär anmälan göras omedelbart. En anmälan enligt Lex Maria görs av den som av Vårdgivaren (Kommunstyrelsen) utsetts till anmälningsansvarig (MAS).

Anmälan kan göras antingen genom blankett (bilaga 12) eller via en e-tjänst hos myndigheten. För e-tjänsten krävs ett giltigt SITHS kort. Utredningen kan skrivas ut från DF Respons och bifogas anmälan.

7.2 Anmälan enligt Lex Sarah – allvarligt missförhållande/risk för allvarligt missförhållande

Anmälan, utredning och åtgärdsplan ska skickas till IVO inom två månader från det att avvikelserna inträffat eller identifierats. Om det av säkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till IVO's kännedom, kan en anmälan göras omedelbart. En anmälan enligt Lex Sarah görs av socialnämnden. Nämnden kan välja att delegera beslutet om att göra en Lex Sarah anmälan. Den anmälningsansvarige kan skriva ut utredningen från DF Respons och bifoga anmälan. Anmälan till IVO kan göras antingen som en e-tjänst eller på blankett. Anmälan enligt Lex Sarah finns som bilaga 13.

7.3 Anmälan till Läkemedelsverket om medicinteknisk produkt varit inblandad

Anmälan skickas snarast till Läkemedelsverket om allvarlig avvikelse orsakats av medicinteknisk produkt eller risk funnits för allvarlig avvikelse. Anmälan ska göras för funktionsfel, försämring av produkts prestanda eller felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning. Anmälan ska göras av den som är anmälningsansvarig (MAS/MAR). Anmälan görs i form av en e-tjänst. Bilaga 14 är utredningsunderlag inför en anmälan.

8 Patientnämndsärende

Patienter och/eller närstående kan kontakta patientnämnden för att få hjälp/svar av ansvariga rörande frågor om vård och/eller omsorg. Svaret på klagomålet går alltid till Patientnämnden. Ett klagomål inkommer oftast direkt till socialnämnden/socialchef som avgör vem som ska vara ansvarig för att svara på klagomålet.

8.1 Information till nämnd

Socialchef informerar nämnd samt har på delegation att lämna svara till Patientnämnden.

9. Återkoppling av resultat för att starta ett förbättringsarbete?

Ansvarig chef ska minst en gång per månad, vid personalträffar, ha en återkommande punkt som handlar om kvalitetsarbetet/avvikelser. Där ska uppföljning av viktiga händelser, insatta åtgärder samt förbättringsområden/riskområden gås igenom

Varje halvår i ledningsgrupp kan en genomgång av aktuella händelser, orsaksområden och uppföljning av insatta åtgärder i verksamhet göras.

Antal klagomål inom socialtjänst redovisas till ansvarig nämnd av socialchef

9.1 Patientsäkerhetsberättelsen

MAS redovisar statistik om antal händelser inom området hälso- och sjukvård, antal genomförda utredningar och Lex Maria anmälningar rörande allvarliga händelser en gång per år i Patientsäkerhetsberättelsen. Även vilka områden som orsakar allvarliga händelser samt de åtgärder som är insatta för att förbättra patientsäkerheten.

9.2. Avvikelsesammanställning

I samband med Patientsäkerhetsberättelsen redovisas även en sammanställning av totalt antal avvikelser inom Vård- och omsorgsverksamheten. Där redogörs även för antal genomförda utredningar och allvarliga händelser samt åtgärder och eventuella anmälningar till IVO enligt Lex Sarah.

10. Hur anmäls brott eller misstanke om brott i samband med avvikelse?

I första hand ska den drabbade själv anmäla brottet eller misstanke om brott. Om denne inte kan eller om det är flera som berörs av brottet ska ansvarig chef bedöma om polisanmälan ska göras. Om en medarbetare är misstänkt för brott ska närmast ansvarig chef och personalkontoret samverka kring eventuell polisanmälan. Det finns alltid en möjlighet att rådfråga polisen inför en anmälan. Vid misstanke om brottslig handling är det polisen som utreder händelsen.

10.1 Allvarligt brott

Om brottet anses vara så allvarligt att medarbetare ska avstängas från arbetet med omedelbar verkan måste det i organisationen finnas någon ansvarig chef som kan fatta det beslutet.

11. Hur ges stöd till patient/brukare/ närstående och medarbetare?

Närmaste chef ansvarar för att patient/brukare/klient och/eller närstående samt medarbetare erbjuds stöd vid inträffad avvikelse

11.1. Anhörigstöd

Arjeplogs Kommun har medarbetare som har uppdrag att vara anhörigstöd. Den funktionen kan vara till hjälp vid situationer när patient/brukare/klient och/eller närstående bedöms vara i behov av extra stöd vid inträffad händelse

11.2 Medarbetare

Om en medarbetare varit involverad i avvikelse bedömer ansvarig chef om extra stöd behöver erbjudas i form av företagshälsovård eller facklig organisation.

Om handledning eller utbildning anses behövas kan det med fördel samordnas inom hela vård- och omsorgsverksamheten.

12. Krav på ersättning - skadestånd?

Om det framkommer krav på ersättning för skada har kommunen avtal med försäkringsbolag för alla som omfattas av vård- och omsorg. Ansvarig chef håller i ärendet.

12.1 Patientförsäkring

Alla vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring enligt Patientskadelagen 1996:799. Den försäkringen gäller enbart vid patientskada som inträffar i samband med hälso- och sjukvård.

13. Egenkontroll på avvikelshanteringen

Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet. Att enbart utreda varje enskild rapport, klagomål eller synpunkt utan en samlad analys kan göra att problem inte uppmärksammas fullt ut.

Resultaten från avvikelsestatistik, utredningar och analyser ska användas i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete. Bearbetning och analys av statistik ska därför genomföras på alla olika nivåer inom organisationen.

Framkommer mönster eller trender som indikerar brister i kvalitet ska vård och omsorgsverksamheten åtgärda dessa. Både positiva resultat och förbättringsområden ska ligga till grund för ett lärande och leda till förbättring av processer och överenskomna arbetssätt. Vård- och omsorgsverksamhetens samlade analys kan ligga till grund för att prioritera utvecklingsområden fortlöpande under året.

I den egenkontroll som sker inom Vård och omsorgsavdelningen finns avvikelshandlingen med som en egen del.

13.1 Kvalitetsmål med avvikelshandlingen

Huvudmålet är att minimera risker för allvarliga händelser i vård och omsorgsverksamheten.

- Alla avvikelser ska vara konsekvensbedömda
- Alla avvikelser ska ha minst en identifierad bakomliggande orsak till varför händelsen inträffat
- Avvikelser ska ha minst en åtgärd för att minska/förhindra risk för återupprepning
- Avvikelser från annan aktör/vårdgivare ska besvaras med svarsbrev
- Synpunkter och klagomål ska få svar, muntligt eller skriftligt inom 4 veckor
- Avvikelser ska vara avslutade inom 3 månader (om särskilda skäl för senare inte föreligger)

13.2 Sammanställning av avvikelser

Klagomål och synpunkter sammanställs av ansvarig chef och redovisas till ansvarig nämnd av MAS när det gäller enbart hälso- och sjukvård och socialchef när det gäller enbart socialtjänst. Avvikelser på enhetsnivå sammanställs av ansvarig för enheten, redovisas i arbetsgrupp samt till ledningsgrupp.

Allvarliga avvikelser sammanställs av MAS och redovisas till nämnd och i patientsäkerhetsberättelse och i avvikelssammanställningen.

14. Utbildning i avvikelshandling

För att säkerställa en hög säkerhetskultur och en riskmedvetenhet ska chefer och medarbetare erbjudas information och utbildning kontinuerligt rörande avvikelshandling.

Beroende på vilken roll chef/medarbetare har, ska utbildning arrangeras fortlöpande under året. Det ska finnas en planering för hur det ska ske.

14.1 Introduktion

Närmast ansvarig chef ska ge information i samband med introduktion och därefter återkommande (minst vartannat år).

14.2 Grundutbildning

I den ska följande områden ingå; rapporteringsskyldigheten, klagomål och synpunkter, händelser som räknas som avvikelser, Lex Maria och Lex Sarah, anmälningsskyldigheten när det rör barn som misstänks fara illa, registrering i avvikelsemodul samt utredning, återkoppling och uppföljning av avvikelser.

14.3 Avvikelsehantering för chefer

I det ska ingå hur allvarlighetsgrad och sannolikhetsgrader ska bedömas, och vilket utredningsbehov avvikelsen har. Det ska också ingå i utbildningen hur en händelseanalys kan göras som leder till att identifiera bakomliggande orsaker samt vilka effektiva åtgärder som kan sättas in i förhållande till identifierade orsaker. Vikten av återkoppling till medarbetare är en annan väsentlig del för enhetschefernas avvikelsehantering. Flertalet avvikelser ska också följas upp för att se om insatta åtgärder haft avsedd effekt.

14.6 Statistik, händelseanalys, riskanalys

Utbildning i att ta ut statistik, sammanställa händelseanalyser och arbeta med riskanalyser som underlag i det systematiska kvalitetsarbetet kan också underlätta enhetschefernas arbete med förbättringar.

14.7 Uppföljning av hur arbetet med avvikelser sker

MAS/MAR/SAS eller motsvarande har ungefär varannan månad kontinuerliga uppföljningar med enhetscheferna i hur avvikelsearbetet har skett. Under dessa träffar är det olika fokusområden som går igenom. Det kan vara till hjälp för att identifiera bakomliggande orsaker på systemnivå eller hur åtgärder och orsaker ska kunna följas. Ibland visas statistik på hur det sett ut med registrerade avvikelser inom vissa områden. Enhetscheferna kan också lyfta särskilda frågor som de upplever som problematiska i avvikelsehanteringen.

Bilagor

- Bilaga 1. Händelser, underrubriker och aktiviteter 260301**
- Bilaga 2. Checklista för att bedöma allvarlighetsgrad 260301**
- Bilaga 3. Bakomliggande orsaker 260301**
- Bilaga 4. Åtgärder att vidta 260301**
- Bilaga 5. Lathund för att registrera avvikande händelse i DF Respons**
- Bilaga 6. Medarbetares skriftliga redogörelse vid utredning av händelse**
- Bilaga 7. Kompletterande frågor vid händelseanalys**
- Bilaga 8. Utredningsunderlag Lex Sarah 260301**
- Bilaga 9. Utredningsunderlag vårdskada Lex Maria 260301**
- Bilaga 10. Mall för att planera åtgärder 260301**
- Bilaga 11. Flödeskarta vid systematiskt kvalitetsarbete med avvikelser 260301**
- Bilaga 12. Anmälan till IVO enligt Lex Maria.**
- Bilaga 13. Anmälan till IVO enligt Lex Sarah.**
- Bilaga 14. Utredningsunderlag inför anmälan till Läkemedelsverket.**
- Bilaga 15. Termer och begrepp.**