

Öhrlings

PRICEWATERHOUSECOOPERS 

Revisionsrapport\*

Avvikelsehantering – att lära av misstagen

Kirurgkliniken vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset,  
Västra Götalandsregionen

Mars 2008

Anna-Karin Nesheim

Roine Gillingsjö

\*connectedthinking

## Innehållsförteckning

1	Sammanfattning .....	3
1.1	Bakgrund .....	4
1.2	Uppdraget .....	4
1.3	Genomförande .....	5
1.4	Revisionsfrågor.....	5
2	Genomgång av styrdokument .....	5
3	Intervjuer och fokusgrupper .....	6
4	Lagstiftning och riktlinjer på nationell nivå Bilaga 1 .....	8
	Regionövergripande system, riktlinjer och rutiner .....	10
	Riktlinjer på Sahlgrenska Universitetssjukhuset .....	12

## 1 Sammanfattning

Komrev inom Öhrlings PricewaterhouseCoopers har getts i uppdrag att biträda Revisionskontoret i Västra Götalandsregionen med att göra en översiktlig genomgång av en så kallad skanning, men med tyngdpunkt på de mjuka värdena, av avvikelshantering vid kirurgkliniken Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Sammanfattande slutsatser

- Det befaras att det finns ett stort mörkertal för avvikelser som inte rapporteras.
- Det finns ett stort lärande i organisationen som är både på den professionella och företagskulturella nivån.
- Mycket av det framförallt företagskulturella lärandet är svårt att styra.
- Det systematiska lärandet från avvikelser verkar brista.
- Sjuksköterskorna är den personalgrupp som i huvudsak rapporterar.
- Rådande kultur upplevs som ”hierarkisk och straffande” både internt och externt. Externt är det lagstiftningen, HSAN och Lex Maria, som är styrande.

Rekommendationer

- Arbeta systematisk med att stärka ledarskapet för att bland annat avdramatisera avvikelser inom ramen för gällande regelverk.
- Arbeta aktivt och fokuserat med att implementera gällande rutiner.
- Kontinuerligt följa upp tillämpningen av rutiner och system. Dokumentationen från dessa uppföljningar bör utgöra grund för fortsatt systematiskt kvalitetsarbete avseende avvikelsefrågor.
- Verksamheten bör ha en ingående, förutsättningslös och tillåtande diskussion om ”kulturen” avseende avvikelsefrågor.

## 1.1 Bakgrund

Inom hälso- och sjukvården uppstår dagligen risker, som kan äventyra patientsäkerheten. Det kan röra sig om misstag, felbedömningar, systemfel etc. Vid vissa situationer är riskerna större och kan få allvarliga konsekvenser för såväl patient som verksamhet.

Socialstyrelsen har föreskrivit att det inom hälso- och sjukvården ska finnas ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet (SOSFS 2005:12) för att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet. Ledningssystemet skall bl.a. säkerställa att det finns rutiner för avvikelshantering. Med avvikelshantering avses rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheter. De erfarenheter som gjorts i samband med uppkomna fel och brister skall utgöra ett underlag för det systematiska kvalitetsarbetet.

I Västra Götalandsregionens (VGR) budget för 2007 står det bl.a. att patienter och anhöriga ska kunna lita på att den vård som ges är trygg och säker. Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott (HSU) arbetar med att ta fram ägaruppdrag beträffande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Inom utförarverksamheten registreras avvikelser och flera enheter har infört nya system.

Nationellt har både regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting uppmärksammat och utlovat att frågan om patientsäkerhet kommer att fokuseras under kommande år.

Mot bakgrund av ovanstående och att revisionen har valt att ha patientperspektivet som tema för sin årliga granskning är det motiverat att granska hur man inom regionens hälso- och sjukvård arbetar med avvikelshantering och vilka effekter det kan ha på patientsäkerheten.

## 1.2 Uppdraget

Uppdraget var att göra en översiktlig skanning av avvikelshandlingen och hur man lär sig av misstagen vid SU/Sahlgrenska, kirurgdivisionen. Med avgränsningarna att ej följa eventuella processer utanför sjukhuset. Tyngdpunkten ligger på de så kallade ”mjuka värdena” d v s hur kirurgkliniken Sahlgrenska Universitetssjukhuset fångar, dokumenterar och lär sig av avvikelserna. Frågorna besvaras utifrån resultatet av ett antal enskilda intervjuer samt ett antal fokusgrupper.

## 1.3 Genomförande

Granskningsmetoden som tillämpats bygger på 15 enskilda intervjuer med utvalda personer och tre fokusgrupper, en med sjuksköterskor och undersköterskor, en med vårdenhetschefer och en med medicinsk tekniska ingenjörer, läkargruppen uteblev. Samt studier av befintliga styrdokument rörande avvikelshantering, bilaga 1.

## 1.4 Revisionsfrågor

Följande revisionsfrågor ligger till grund för den övergripande skanningen:

- Finns rutiner och system för insamling av information?
- Hur diskuterar och hanterar verksamheten risker?
- Hur systemet fångar upp tillbud/händelser?
- Förekommer det ett ändamålsenligt och systematiskt lärande?
- Förkommer det ett förebyggande arbete?

## 2 Genomgång av styrdokument

I det följande redovisas vår sammanfattande slutsats av dokumentgranskningen.

- |  |
|--|
| ▪ Finns rutiner och system för insamling av information? |
|--|

Vi bedömer att SU/S i huvudsak har bra anvisningar kring avvikelshantering.

I styrdokumentet slås ansvarsfördelningen fast på ett tydligt sätt.

Det saknas definition av Lex Maria eller en beskrivning av förfarandet vid eventuell Lex Maria bedömning eller hänvisning till författning SOSFS 2005:28 (anmälningsskyldighet enligt Lex Maria).

Styrdokumentet kunde vara tydligare vad avser verksamheternas ansvar att utforma egna lokala dokumenterade rutiner för avvikelshantering.

I bilaga 1 redovisas en analys av rutiner rörande avvikelshantering.

## 3 Intervjuer och fokusgrupper

I det följande redovisas kortfattat vår analys av enskilda intervjuer och diskussioner i fokusgrupper (fokusgrupp är en undersökningsmetod där en grupp personer tillfrågas om sina upplevelser och attityder kring i detta sammanhang avvikelshantering - revisionsfrågorna är ställda till hela gruppen och uppmuntrar till diskussion).

▪ Hur diskuterar och hanterar verksamheten risker?
--

Den kirurgiska verksamheten har enligt vår bedömning ett kvalitetstänkande. Det finns ett mästare/lärlingssystem bland kirurgerna d v s avvikelser tas upp när det behövs och i kollegiala sammanhang ex på morgonmöten. Sjuksköterskorna uppges rapportera mer vilket också kan avläsas i avvikelsestatistiken.

Intervjuerna indikerar dock att kirurgkliniken i nuläget inte arbetar systematiskt med riskanalyser. På frågan om man dokumenterar kontinuerligt lämnas inget entydigt svar.

▪ Hur systemet fångar upp tillbud/händelser?
--

Både de enskilda intervjuerna och diskussionerna i fokusgrupperna visar på ett befarat stort mörkertal. Merparten av de vi intervjuat påtalar att det råder en låg tolerans för avvikelser/misstag. Det upplevs att det finns ett så kallat "syndabockstänk" både mellan personalen från ledningen samt även externt ifrån och då är det lagstiftningen, HSAN och Lex Maria som upplevs som straffande.

Det råder oklarhet om vad som formellt gäller och många "avvikelser" rapporteras inte. Man vill inte peka ut person. Det är lättare att diskutera än att dokumentera och det är lättare att rapportera andras misstag ("granngårdens" avvikelser).

Samtliga tar också upp att rapporteringen skiljer sig åt mellan personalgrupperna. Sjuksköterskorna nyttjar avvikelssystemet mer frekvent. Några av de intervjuade säger också att sjuksköterskorna ofta rapporterar för samtliga personalgrupper.

Noteras kan också att flera tar upp att man rapporterar mer systemfel än tidigare det vill säga avvikelser orsakade av människor eller system. Tidigare rapporterades i huvudsak fel på medicinsk teknisk utrustning.

- Förekommer det ett ändamålsenligt och systematiskt lärande?

Systematisk lärande från avvikelserapportering finns utifrån vad som rapporterats. Flertalet av de intervjuade tar dock upp att de händelser som ligger till grund för avvikelserapporteringen inte har så stor betydelse. Det är med andra ord svårt att bedöma huruvida lärandet är ändamålsenligt.

Efter att en händelse har inträffat går verksamheten igenom händelsen i mindre grupper ofta professionsvis men det dokumenteras inte alltid. Lärandet uppstår endast bland dem som deltar i mötet.

Det finns ett lärande i organisationen, exempelvis är processen med händelseanalyser påbörjad. Samtliga intervjuade tar dock upp att den lärande kulturen bygger på att man i huvudsak lär av varandra. Den nuvarande arbetskulturen har låg tolerans för att göra fel.

Med rådande arbetssätt och nyttjande av avvikelssystem är det svårt att påvisa ett systematiskt lärande.

- Förkommer det ett förebyggande arbete?

Förebyggande arbete i form av ändrade rutiner förekommer när något har hänt som har tagits upp till genomgång.

Det görs inte alltid systematiska riskanalyser, det är dock förberett och planerat för införandet av riskanalyser.

De anställda upplever att det inte finns tid till reflektion på arbetet i förebyggande och lärande syfte eller uppkomna händelser, detta gäller både enskilt och i grupp. Upplevelsen av brist på tid för återkoppling är också märkbar.

Medcontrol (de avvikelssystem som nyttjas) upplevs svårhanterligt. Oklarheter finns om hur man arbetar med systemet. Flera anger att de inte rapporterar in i Medcontrol.

## 4 Lagstiftning och riktlinjer på nationell nivå **Bilaga 1**

Socialstyrelsen har tillsynsansvaret över sjukvården och tandvården. De lagar och författningar som är aktuella i sammanhanget är huvudsakligen hälso- och sjukvårdslagen (1998:763), tandvårdslagen (1985:125) och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (1998:531). Därtill kommer Socialstyrelsens föreskrifter.

Av hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen framgår att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande skall utvecklas och säkras. Enligt 28 § hälso- och sjukvårdslagen skall ledningen av hälso- och sjukvård vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. I 2 a § första stycket hälso- och sjukvårdslagen och i 3 § tandvårdslagen finns grundläggande bestämmelser om patientsäkerhet och kvalitet av vården.

Den s.k. Lex Maria förordningen ingår fr.o.m. 1 januari 1999 i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Bestämmelsen regleras i lagens 6 kapitel § 4. Där framgår att vårdgivare ska till Socialstyrelsen snarast anmäla om patient i samband med vård, behandling eller undersökning drabbats eller utsatts för risk för att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

I Socialstyrelsens författning SOSFS 2005:12 (M) införs krav på ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Områden som ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för är bemötande av patienter, rutiner för metoder för diagnostik, vård och behandling, rutiner för kompetens, rutiner för samverkan och samarbete, rutiner för riskhantering, rutiner för avvikelshantering, rutiner för försörjning av tjänster, produkter och teknik samt rutiner för spårbarhet.

Beträffande avvikelshantering ska det finnas rutiner för att:

- Anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar
- Identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt
- Sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelshandlingen till verksamhetens personal och andra berörda
- Använda erfarenheterna från avvikelshandlingen i det förebyggande riskhanteringsarbetet
- Ta tillvara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal



Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria framgår av SOSFS 2005:28 (M). Nedan redovisas en sammanfattning av föreskriftens innehåll.

Kapitel, rubrik och paragraf	Text
4 – Vad skall anmälas § 1	Anmälan till Socialstyrelsen skall göras vid allvarlig skada eller sjukdom som patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av (Lex Maria).
4 – Vad skall anmälas § 2	En anmälan skall göras, om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.
4 – Vad skall anmälas Allmänna råd	Här redovisas exempelvis: fallskador, förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar, utebliven eller fördröjd undersökning, vård eller behandling som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling, felaktig, otillräcklig, vilseledande information till patienten eller närstående, felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter, vårdrelaterade infektioner, brister i arbetsrutiner och organisation och samarbete mellan olika vårdenheter, tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpningen av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk.
5 – Vem anmäler § 1	Vårdgivaren skall utse den eller de befattningshavare som skall svara för anmälningsskyldigheten.
5 – Vem anmäler Allmänna råd	Den som skall svara för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria bör bl.a. ha tillräcklig kompetens och delta i det medicinska kvalitetsarbetet och verksamhetens kvalitetsstyrning. Anmälaren bör inte svara för anmälan av avvikelser i vilka direkt underställd personal är inblandad.
6 – Hur anmälan skall göras §§ 1 – 3	Blankett SOSB 47015 skall användas. Anmälan ska innehålla en intern utredning. Anmälan skall ha inkommit till Socialstyrelsen senast inom två månader från det att händelsen inträffat. Preliminär anmälan skall göras omedelbart om det är angeläget utifrån patientsäkerhetssynpunkt. Slutlig anmälan sker då så fort som möjligt.
6– Information till patient eller närstående § 1	Patienten skall underrättas om att en händelse som medfört allvarlig skada eller sjukdom föranlett en Lex Maria-anmälan. Patienten skall ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen. Om information inte kan lämnas till patienten skall den i stället lämnas

	till närstående.
6– Information till patient eller närstående § 2	Anteckning i patientjournalen såväl om att patient eller närstående har underrättats som om information inte lämnats. I det sistnämnda fallet skall anledningen till detta även noteras i patientjournalen.
6– Information till patient eller närstående § 3	Anmälningens ansvarig svarar för att patienten eller närstående utan dröjsmål blir informerad om och får en kopia av Socialstyrelsens beslut efter en anmälan. Detta gäller inte om det i det enskilda fallet bedöms olämpligt.
6– Information till patient eller närstående Allmänna råd	Patienten bör underrättas om det förelegat en risk för allvarlig skada eller sjukdom. Patienten eller närstående bör informeras om att patienten formellt inte är part i de ärenden som anmäls till Socialstyrelsen och bör uppmärksammas på möjligheten att själv kontakta Patientnämnden eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

## Regionövergripande system, riktlinjer och rutiner

I det regionövergripande dokumentet ”Ägaruppdrag ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet” antaget 24 april 2007 av Regionstyrelsen, står att som en del i ledningssystemet skall regionen fastställa övergripande mål för det systematiska kvalitetsarbetet samt fortlöpande följa upp och utvärdera målen. Regionen ska ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet är ändamålsenligt med mål, organisation, rutiner, metoder och vårdprocesser som säkerställer kvaliteten.

Syftet med ägaruppdraget är att medverka till en högre och jämnare kvalitet i regionens hälso- och sjukvård samt att ge vägledning och stöd för förvaltningarnas systematiska kvalitetsarbete. Ägaruppdraget innehåller:

- Grundläggande ledningsprinciper
- Fördelning av ansvar
- Övergripande mål
- Arbetsområden
- Uppföljning
- Fortsatta arbetet

Under avsnittet Grundläggande principer står bl.a. att det ska finnas tydliga dokumenterade rutiner för ledningsprocesserna inom respektive nämnds/styrelses ansvarsområde samt att vårdprocesser och resultat fortlöpande och systematiskt ska följas

upp i alla delar av verksamheten för att säkerställa måluppfyllelse och ge underlag för fortsatt utveckling.

Avsnittet Arbetsområden för kvalitet och patientsäkerhet bygger på Socialstyrelsens författning SOSFS 2005:12, *Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården* och anger åtta områden som ingår i ledningssystemet; bemötande av patienter, metoder för diagnostik, vård och behandling, kompetens, samverkan och samarbete, riskhantering, avvikelshantering, försörjning av tjänster, produktion och teknik samt spårbarhet.

Beträffande avvikelshantering ska ledningssystemet säkerställa enligt SOSFS 2005:12 att det finns rutiner för att:

- Anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar
- Identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt
- Sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelshandlingen till verksamhetens personal och andra berörda
- Använda erfarenheterna från avvikelshandlingen i det förebyggande riskhanteringsarbetet
- Ta tillvara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal

Förvaltningarna ska utveckla avvikelserapportering och avvikelshantering och använda för ändamålet regiongemensamt IT-system. Även anmälda avvikelser från patienter ska integreras i avvikelshandlingen. Regelbundna sammanställningar och analyser av avvikelserapporter ska göras. Vidtagna åtgärder ska systematiskt dokumenteras i det regiongemensamma IT-systemet. En systematisk händelseanalys ska genomföras av alla allvarliga negativa händelser och tillbud. Inom respektive utförarförvaltning ska det finnas befattningshavare utsedd som svarar för anmälningsskyldigheten enligt SOSFS 2005:28 (Lex Maria). Resultatet av avvikelshantering och händelseanalys ska återföras till verksamheten.

Det regiongemensamma IT-system som ska användas är MedControl. Det är ett webbaserat system för avvikelshantering. MedControl är mycket styrande med en tydlig struktur med ett antal fördefinierade behörigheter och roller i systemet. De olika rollerna kan utgöras av rapportör, ärendansvarig, extern handläggare, orsaksutredare, åtgärdsansvarig samt uppföljningsansvarig.

## Riktlinjer på Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Sjukhusgemensamma riktlinjer finns för avvikelshantering, ”Rutiner för avvikelserapportering inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset”. Dokumentet definierar avvikelse och avvikelshantering samt anger verksamhetschefens ansvar för att rutinerna för avvikelshantering tillämpas. Hänvisning görs i dessa fall till Socialstyrelsens författning SOSFS 2005:12. Vidare står att rapportering av avvikelser är en skyldighet och ett ansvar för varje individ i verksamheten oavsett profession.

I övrigt redogör dokumentet för vad som ska göras då avvikelse inträffat, ansvaret för att bearbeta inkomna avvikelserapporter och vad som ligger i detta ansvar. På varje enhet ska det finnas en ansvarig för hantering av avvikelser. Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för avvikelshandlingen på verksamheten. Verksamhetschefen kan dock delegera att vara ärendeansvarig för avvikelshandlingen. I detta ansvar ingår att:

- Bevaka och ta emot nyregistrerade avvikelserapporter
- Bedöma om ärendet ska skickas vidare till verksamhetschefen
- Självständigt handlägga ärenden, som ej skickas till verksamhetschefen, göra orsaksutredning, analys, föreslå åtgärder och uppföljning samt bevaka att uppgifterna utförs
- Avsluta ärendet när återkoppling av resultatet skett

Verksamhetschefens ansvar är bl.a. att avgöra om ärendet ska skickas till chefsläkare för bedömning enligt Lex Maria samt återkoppla alla ärenden till den ärendeansvarige för avvikelshandlingen.

Återföring av avvikelserapporter ska ske på arbetsplatsträffar och/eller LSG?  
Sammanställning av statistik sker per enhet/verksamhetsområde.

Dokumentet hänvisar till lokala rutiner (finns sådana?) vad gäller uppföljning av planerade åtgärder och återföring av avvikelserapportering.

Enligt författning SOSFS 2005:12 ska, beträffande avvikelshantering, ledningssystemet säkerställa att förslag och klagomål från patienter, närstående och personal tas tillvara. Utöver riktlinjer för avvikelshantering har Sahlgrenska även tagit fram separata riktlinjer för klagomålshantering (enbart utkast vid granskningstillfället). Syftet är att säkerställa en uppföljning som innefattar systematisk hantering och dokumentation av klagomål. Hanteringen av klagomål ska ske utan dröjsmål. Alla inkomna klagomål hanteras i MedControl:s klagomålsmodul.

Även i detta dokument slås ärendeansvarigs ansvar samt verksamhetschefens ansvar fast.

## Sammanfattande slutsatser

- Vi bedömer att Sahlgrenska i huvudsak har bra anvisningar kring avvikelshantering.
- I dokumentet slås ansvarsfördelningen på ett tydligt sätt fast.
- Dokumenten saknar definition av Lex Maria eller någon som helst beskrivning av förfarandet vid eventuell Lex Maria bedömning eller hänvisning till föfattning SOSFS 2005:28, Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.
- Dokumentet kunde vara tydligare vad avser verksamheternas ansvar att utforma egna lokala dokumenterade rutiner för avvikelshantering.