



# MAS Riktlinje

**Risk- och avvikelshantering i kommunal  
hälso- och sjukvård**

Judith Berntsson

Medicinskt ansvarig sjuksköterska



**JÄRFÄLLA**



## Innehållsförteckning

1. Risk- och avvikelshantering .....	3
1.1. Syfte .....	3
2. Allmänt om risker och avvikelser.....	3
2.1. Riskhantering.....	3
2.2. Avvikelsehantering .....	3
3. Ansvar för kvalitet och säkerhet .....	4
3.1. Vårdgivarens ansvar.....	4
3.2. Skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete .....	5
3.3. Anmälningsskyldighet till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).....	5
3.4. Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador .....	5
3.5. Patientsäkerhetsberättelse .....	5
3.6. MAS ansvar .....	6
3.7. Verksamhetschefens ansvar .....	6
3.8. Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar .....	7
4. Vem ska rapportera?.....	7
5. Vad ska rapporteras?.....	7
5.1. Risker .....	7
5.2. Händelser med vårdskada.....	7
5.3. Fall.....	8
5.3.1. Definition – Fall .....	8
5.3.2. Definition – Fallskada.....	8
5.4. Läkemedelsavvikelser .....	8
5.4.1. Ordination .....	8
5.4.2. Iordningställande.....	8
5.4.3. Överlämnande .....	9
5.4.4. Signering.....	9
5.4.5. Narkotika.....	9
5.5. Medicintekniska produkter .....	9
5.6. Själv mord .....	9
5.7. Övriga avvikelser som rör hälso- och sjukvård .....	9
6. Hur ska rapporteringen ske?.....	10
7. Lokal analys av risker och avvikelser .....	10



# JÄRFÄLLA

7.1. Riskanalys – ett sätt att förebygga avvikelser.....	10
7.2. Händelseanalys.....	11
7.3. Sammanställning och återföring.....	11
8. Anmälan till myndighet.....	12
9. Referenslitteratur .....	13
10. Definitioner.....	14

## 1. Risk- och avvikelshantering

Denna riktlinje behandlar endast risker och avvikelser i hälso- och sjukvården och gäller inte andra typer av avvikelser. Med ”verksamhetschef” avses i denna riktlinje verksamhetschef enligt 29 § Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och i förekommande fall den som fullgör enskilda ledningsuppgifter enligt 30 § HSL. Definitioner av begrepp återfinns i bilaga 1.

Denna ”MAS riktlinje för Risk och avvikelshantering i kommunal hälso- och sjukvård” är modifierad utifrån Södertörns MAS/MAR nätverks riktlinje för Risk- och avvikelshantering.

### 1.1. Syfte

Syftet med denna riktlinje är att tydliggöra den reglering som finns kring risk- och avvikelshantering samt att styra den lokala hanteringen av detta för att stärka kvalitet och säkerhet för den enskilde/patienten.

Syftet med risk och avvikelshantering är att öka kunskapen hos chefer och medarbetare om risker i hälso- och sjukvården så att förebyggande åtgärder kan vidtas.

## 2. Allmänt om risker och avvikelser

För att vård och behandling ska vara så säker som möjligt är det viktigt att arbeta systematiskt med risk- och avvikelshantering. Riktlinjen om risk- och avvikelshantering i hälso- och sjukvården har sin utgångspunkt i Patientsäkerhetslagen, Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

### 2.1. Riskhantering

Hälso- och sjukvård är en verksamhet med stora risker. Hög patientsäkerhet är ett grundläggande krav och en kvalitetsfråga. För att skapa en hög säkerhet krävs att man identifierar risker för att förhindra vårdskador. Hälso- och sjukvårdspersonalen har skyldighet att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls, vilket bl.a. innebär en skyldighet att rapportera risker för vårdskador. En systematisk riskhantering innebär dels att man i det dagliga arbetet är uppmärksam på riskfaktorer i verksamheten och att man vid förändringar av verksamheten gör riskanalyser och åtgärdar/reviderar de förändringar man avser göra så att de inte innebär nya risker. (Se vidare om riskanalys 7.1)

### 2.2. Avvikelsehantering

En systematisk avvikelshantering innebär att man rapporterar avvikelser systematiskt och efter analys av inträffade avvikelser identifierar och åtgärdar bakomliggande orsaker i syfte att förbättra kvaliteten i vård och omsorg. Man utvärderar åtgärdernas effekt och sammanställer och återför erfarenheterna till verksamheten.

Avvikelsesrapportering är till för att verksamhetschefen och medarbetarna ska få kontroll över hur många och vilka typer av avvikelser som förekommer på enheten. Det är en förutsättning



för att man ska kunna identifiera risker i verksamheten och analysera vilka åtgärder som behöver vidtas för att förhindra att avvikelser upprepas.

Fokus ligger på den händelse och den eventuella vårdskada som en patient drabbats av eller skulle kunna ha drabbats av och de orsaker som ligger bakom händelsen. Ofta finns orsaker att hitta hos människa, i teknik och organisation (MTO). Fokus ligger således inte på den person som varit inblandad i avvikelserna utan på hur det kom sig att händelsen inträffade. (Se vidare om händelseanalys 7.2.)

## **3. Ansvar för kvalitet och säkerhet**

Enligt Patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren förebygga att patienter drabbas av vårdskador samt utreda händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskada.

Av hälso- och sjukvårdslagen framgår att hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god och säker vård. Vidare regleras i 31 § HSL att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras. Tydliga instruktioner om detta finns formulerade i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. I 4:e kapitlet nämns områden som ledningssystemet ska omfatta. Två av dessa områden är riskhantering och avvikelshantering.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för kvalitet och säkerhet inom SoL, LVU, LVM och LSS tar också upp vikten av att ha ett systematiskt kvalitetsarbete. I 4:e kapitlet föreskrivs bl.a. att ledningssystemet ska omfatta rutiner för att hantera fel och brister i verksamheten. Avvikelsehantering och riskhantering är en del i enhetens ledningssystem.

Gemensamt för alla typer av avvikelser är att lämpliga åtgärder måste vidtas i samband med händelsen. Dessa ska alltid dokumenteras i patientjournalen.

### **3.1. Vårdgivarens ansvar**

Observera att vårdgivaren kan delegera flera av dessa uppgifter till exempelvis verksamhetschefen och att det i förekommande fall ska framgå av delegationsordningen.



## 3.2. Skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Vårdgivaren ska

- planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls.
- vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.
- utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att
  - så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
  - ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.
  - ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

## 3.3. Anmälningsskyldighet till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO)

Vårdgivaren ska

- till IVO anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och lämna in den utredning som gjorts av händelsen.
- snarast anmäla till IVO 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.

## 3.4. Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten. Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en Patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

- hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
- vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
- vilka resultat som har uppnåtts

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

## 3.5. Patientsäkerhetsberättelse

Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten. Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en Patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

- hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
- vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
- vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

### **3.6. MAS ansvar**

Medicinskt ansvarig sjuksköterska/Medicinskt ansvarig rehabilitering (MAS/MAR<sup>1</sup>).

Ansvarar bland annat för:

- att riktlinjer upprättas och beslutar om lokala avvikelshanteringen (HSL§24).
- sammanställningar görs över rapporterade avvikelser inom hälso- och sjukvården.
- MAS redovisar avvikelserna för Socialnämnden i Järfälla.
- MAS ansvarar även för att vara inspiratör och ge stöd i förebyggande arbete, vid riskanalyser och händelseanalyser, samt vid bedömning, utredning.
- avgör om avvikelserna skall anmälas vidare till IVO enligt Lex Maria

### **3.7. Verksamhetschefens ansvar**

Verksamhetschefen representerar vårdgivaren och följer vårdgivarens direktiv om patientsäkerhetsarbete, inklusive riskhantering och avvikelshantering. Verksamhetschefen ansvarar vidare för:

- att det inom ramen för ledningssystemet finns lokala skriftliga rutiner och/i vissa fall hänvisning till riktlinjer från MAS, för rapportering av risker och avvikelser
- snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten.
- att dessa riktlinjer och lokala skriftliga rutiner är kända och efterlevs av personalen
- att det finns ett forum där man regelbundet följer upp alla avvikelserrapporter i syfte att identifiera och analysera risker, samt fattar beslut för att förhindra att liknande avvikelser uppstår eller för att begränsa effekten av händelser som inte helt går att förhindra
- att det finns rutiner för analys av risker och händelser och uppföljning av avvikelser. Rutinerna ska vara integrerade i det dagliga arbetet. Av rutinerna ska framgå:
  - hur kontakt med lämpliga personalkategorier tas så att adekvata åtgärder kan vidtas när en avvikelse inträffat,
  - hur åtgärder vidtas för att förhindra att avvikelser upprepas och hur man följer upp effekten av vidtagna åtgärder,
  - hur rapportering ska ske till MAS vid allvarliga avvikelser d.v.s. då de lett till behov av aktiva behandlingsåtgärder eller överföring till annan vårdenheter, eller då en avvikelse lett till ett dödsfall. Det gäller även då ett dödsfall inträffar i efterförloppet efter en avvikelse eller då det finns anledning att tro att den enskilde försökt begå eller har begått självmord,
  - hur man säkrar och följer upp att all personal får kännedom om och kunskap om hur avvikelser rapporteras och registrering ska utföras i Procapita avvikelsemodul,

---

<sup>1</sup> MAR är medicinskt ansvarig för rehabilitering. Enligt 24§ Hälso- och sjukvårdslagen kan en arbetsterapeut eller sjukgymnast fullgöra MAS arbetsuppgifter i en verksamhet som huvudsakligen omfattar rehabilitering. I de kommuner där det inte finns en MAR ingår rehabilitering i MAS hälso-och sjukvårdsansvar.



- att rapportera och samverka med MAS om avvikelser och beslut om åtgärder som tagits för att förhindra att avvikelser upprepas.

### 3.8. Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att

- att riktlinjer och rutiner är kända och efterlevs
- rapportera risker
- rapportera avvikelser
- dokumentera risker och avvikelser och vidtagna åtgärder i patientens journal.
- i utrednings- och analysarbete bidra med kunskaper inom sitt kompetensområde
- delta i regelbundna genomgångar av identifierade risker och avvikelser i syfte att analysera och förebygga dessa

## 4. Vem ska rapportera?

All personal som upptäcker en risk eller att en skada inträffat är skyldiga att rapportera det inträffade på blankett "Avvikelse rapportering HSL". Det är händelsen som anmäls och inte inblandade personer, dvs. syftet är inte att utse en "syndabock" utan att utreda och analysera händelsen för att sedan förbättra verksamheten. Om det är uppenbart vilka som varit inblandade i händelsen är det en fördel om de kan medverka vid rapporteringen som medrapportör i avvikelsemodulen.

## 5. Vad ska rapporteras?

### 5.1. Risker

Rapportera risker som upptäcks i verksamheten, som t.ex.

- trasiga bromsar på gånghjälpmedel
- att läkemedelshantering inte sker i lugn och ostörd miljö
- arbetsorganisation som gör att man inte hinner dokumentera
- att journalsystemet/verksamhetssystemet är instabilt och ofta havererar
- att det saknas rutiner för kontroll av antidecubitusmadrasser eller att däck i rullstolar är välfyllda så att bromsarna fungerar
- brister i rutiner för att delegera hälso- och sjukvårdsåtgärder
- risk för smittspridning
- ej tillräckligt bemannat med personal
- brister i arbetsrutiner eller bristfälliga resurser som kompetens, lokaler eller utrustning som medfört risk

### 5.2. Händelser med vårdskada

Rapportera alla avvikelser som medfört eller kunnat medföra att patienten utsatts för en vårdskada. Det gäller t.ex. då patienten på grund av händelsen:

- upplever starkt obehag som orsakats av en oväntad händelse
- fått kroppsskada (t.ex. sår)





- drabbats av funktionsnedsättning
- blivit sjuk
- behövt överföras till annan vårdenhet (t.ex. åka till sjukhus eller vårdcentral)
- drabbats av livshotande tillstånd
- avlidit

## 5.3. Fall

### 5.3.1. Definition – Fall

En händelse då en person oavsiktligt hamnar på golvet eller marken, oavsett om skada inträffar eller ej. Det innebär att det inte bara är när någon snubblar eller halkar som anses som fall, utan även när någon rullar ur sängen eller glider ner på golvet från en stol

### 5.3.2. Definition – Fallskada

En fysisk konsekvens som uppstår vid ett fall.

- När en patient har fallit kontaktas sjuksköterska för bedömning. Sjuksköterska dokumenterar i Hälso- och sjukvårdsjournal.
- Samtliga fall registreras i Avvikelsemodulen i Procapita.
- Samtliga fall skall i möjligaste mån leda till riskbedömning och förebyggande åtgärder
- Verksamhetschefen ansvarar för att det finns rutiner för åtgärder och uppföljning och att dessa följs.
- Fallavvikelser diskuteras på team/omvårdnadsmöte regelbundet önskvärt minst var 14 dag. På mötet skall arbetsterapeut, sjukgymnast, sjuksköterska, chef samt omsorgspersonal närvara.
- Verksamhetschefen ansvarar för att mötet verkställs

## 5.4. Läkemedelsavvikelser

### 5.4.1. Ordination

- om det t.ex. saknas uppgift om styrka, dosering, administrationssätt eller om ordinationen är svårläslig
- om det saknas indikation, d.v.s. om det inte framgår varför patienten ordinerats läkemedlet och om det är ordinerat vid-behov på vilka indikationer -i vilka situationer - läkemedlet får användas

### 5.4.2. Iordningställande

- felexpedierat från apotek
- feldelat i dosett eller ApoDos
- ej signerat delad dosett på signeringslista för dosettindelning
- bristande märkning av dosett (Namn, personnummer, innehåll och sjuksköterskans signatur)



### 5.4.3. Överlämnande

- fel tidpunkt för överlämnande
- fel läkemedel överlämnat
- fel dos överlämnad
- fel sätt att överlämna (fel administrerings sätt) Om t.ex. en patient uppmanats svälja ett läkemedel avsett för att läggas under tungan.
- utebliven dos

### 5.4.4. Signering

- signering saknas
- signerat, men ej överlämnat

### 5.4.5. Narkotika

- brist i förråd
- brist individbundet
- fel hantering/förvaring

## 5.5. Medicintekniska produkter

Då en medicinteknisk produkt varit inblandad i en avvikelse som ledde till eller hade kunnat leda till en allvarlig vårdskada behöver det av rapporten framgå om avvikelsen berodde på felaktig användning, felaktigt underhåll eller om det var fel på själva produkten. Det måste också framgå om den inblandade produkten var egentillverkad (t.ex. en ortos). Observera att även sjukhussängar och t.ex. duschstolar etc. definieras som medicintekniska produkter. Produkter som varit inblandade i en avvikelse bör tas tillvara för att möjliggöra en undersökning. Särskilt viktigt är detta för engångsprodukter.

## 5.6. Självmord

Då en patient har begått suicid eller gjort försök till suicid skall detta anmälas som en avvikelse i vården. Detta skall alltid anmälas som en Lex Maria till IVO av MAS.

## 5.7. Övriga avvikelser som rör hälso- och sjukvård

- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till en patient eller närstående
- brister i vårdkedjan/informationsöverföring
- felaktig otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personal vid behandlande eller mottagande vårdenhet
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning som tekniska försörjningssystem, nödkraftaggregat och informationssystem
- felaktig eller utebliven dokumentation
- smittspridning; vårdrelaterade infektioner
- vårdrelaterade infektioner som gett upphov till att patient riskerat, eller allvarligt skadats eller avlidit
- tidigare okända skador eller risker vid vanliga metoder eller rutiner



- skador som förorsakats av brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdenheter
- återkommande liknande avvikelser som var för sig inte kan betraktas vara allvarliga men sammantagna betraktas som allvarliga
- alla andra handlingar som medfört eller kunnat medföra att patienten avlidit eller åsamkats livshotande tillstånd, svår kroppsskada, svår sjukdom eller väsentlig funktionsnedsättning
- även andra tillstånd får betraktas som allvarliga om de påverkat patientens livsföring. Hit hör även patientens upplevelse av starkt obehag efter en oväntad avvikelse

## 6. Hur ska rapporteringen ske?

Alla identifierade risker och avvikelser ska dokumenteras enligt lokala rapporteringsrutiner. I Järfälla kommun ska alla HSL avvikelser registreras i "Procapitas avvikelsemodul". Vid fel på medicintekniska produkter ska dessutom särskilda blanketter användas. Se vidare nedan under rubriken "Medicintekniska produkter".

- Omsorgspersonal som upptäcker en risk eller en skada upprättar en avvikelserapport på avsedd blankett och överlämnar till legitimerad personal eller chef.
- Arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast, sjuksköterska och verksamhetschef bör dokumentera direkt i "Procapitas avvikelsemodul" men kan upprätta avvikelserapport på blankett som senare förs över i modulen.

Om avvikelsen medfört eller hade kunnat medföra vårdskada t.ex. om händelsen lett till aktiva behandlingsåtgärder eller överföring till slutenvården ska verksamhetschefen snarast informera MAS om händelsen. Vid allvarliga händelser kan man inom eller utom enheten i samarbete med MAS behöva tillsätta en särskild grupp som analyserar händelsen. Följ Järfällas "Manual till avvikelser i HSL" för Procapitas avvikelsemodul.

## 7. Lokal analys av risker och avvikelser

Till hjälp i det lokala analysarbetet, som verksamhetschefen ansvarar för, finns en hel del litteratur. Sveriges kommuner och landsting (SKL) har inom ramen för "nationell satsning för ökad patientsäkerhet" under 2011 givit ut "Säkrare vård och omsorg, Handbok i grundläggande patientsäkerhetsarbete. SKL har även inom ramen för denna satsning givit ut häften om åtgärder för att förebygga olika vårdskador. Se vidare i referenslistan om detta. Förutom rena handböcker finns fördjupande litteratur som ökar kunskaper och förståelse för ämnet. En av dessa finns upptagen i referenslistan: "Patientsäkerhet".

### 7.1. Riskanalys – ett sätt att förebygga avvikelser

Riskhantering innebär att man arbetar proaktivt. För att förebygga avvikelser är det viktigt att göra riskanalyser innan man genomför förändringar inom verksamheten. Det innebär att man går igenom den tänkta förändringen systematiskt för att se vilka konsekvenser olika delar i förändringen kan få för den enskilde. Man kan efter riskanalysen behöva göra ändringar i den tänkta förändringen så att det inte uppstår nya risker.

Då en person flyttar in på ett särskilt boende eller börjar delta i dagverksamhet ska man ta ställning till risker som finns för den enskilde. Det gäller t.ex. risk för att falla, risk för felnäring, risk för att få sår och risk för vårdrelaterade infektioner.

Så snart någon upptäcker en risk i verksamheten ska denne rapportera risken enligt lokala rutiner för detta. Då blir det möjligt att analysera, reagera och vidta åtgärder för att eliminera risken eller för att begränsa effekterna av risken.

Om det finns tveksamheter om vilken behandling, träning eller vilket omhändertagande som är lämplig för en enskild person kan en riskanalys även användas för att ta reda på vilka risker olika alternativ kan medföra.

## **7.2. Händelseanalys**

Det viktiga med avvikelshantering är att analysera hur händelsen uppkommit. För varje avvikelse ska man göra någon form av Händelseanalys. En sådan analys har olika omfattning beroende på avvikelstens art. Vid allvarliga avvikelser är det lämpligt att använda den metod som redovisas i någon av skrifterna ”Säkrare vård och omsorg” (SKL) och Riskanalys och händelseanalys (Socialstyrelsen m.fl.).

Analysen ska utgå ifrån orsakssamband mellan människa teknik och organisation (MTO). Det har visat sig att ”felhandlingar” ofta sker i ett sammanhang där hela situationen behöver analyseras. Orsaker till en avvikelse är ofta kopplade till teknik eller organisatoriska och administrativa brister. Det är viktigt att hitta och förstå bakomliggande orsaker.

Analysen ska alltid leda till beslut om vilka åtgärder som behöver vidtas för att händelsen inte ska upprepas. Åtgärderna kan handla om både förändringar i insatser för en enskild och förändringar av arbetssätt, rutiner eller av organisationen i verksamheten. Beslutade och genomförda åtgärder ska följas upp för att ge besked om de har haft avsedd effekt. Datum och ansvarig för uppföljning ska dokumenteras i åtgärdsanalysen. Resultatet av uppföljningen ska också dokumenteras.

## **7.3. Sammanställning och återföring**

De risker och avvikelser som rapporterats inom enheten ska sammanställas regelbundet. Vid enheten ska risker och avvikelser gås igenom och återföras till personalgruppen. Vid genomgången sammanställs gjorda analyser av händelserna. Samband människa, teknik och organisation (MTO) ska beaktas i sammanställningen. Här ska även diskuteras vilka åtgärder som behöver vidtas för att händelsen inte ska upprepas. Åtgärder som behöver vidtas kan gälla såväl individuella omvårdnadsåtgärder som ändring av arbetssätt, rutiner eller av hur verksamheten organiseras.



## 8. Anmälan till myndighet

Vårdgivaren ansvarar för att händelser som lett till eller hade kunnat leda till allvarlig vårdskada, anmäls till IVO enligt lex Maria<sup>2</sup>. Efter analys och riskbedömning avgör MAS om ärendet skall anmälas vidare till IVO för extern granskning. IVO ska ha fått in anmälan inom två månader från det att avvikelserna inträffat.

Om en händelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad har lett till eller hade kunnat leda till allvarlig vårdskada ska den person som av verksamhetschefen utsetts till ansvarig för MTP bistå MAS vid anmälan.

Anmälan ska göras på blankett/er enligt nedan till:

- Tillverkaren och Läkemedelsverket<sup>3</sup> vid
  - fel på MTP eller tillverkningsfel (enligt föreskriften om MTP SOSFS 2008:1)
- IVO vid
  - felaktig användning eller handhavande (enligt Patientsäkerhetslagen 2010:659)
  - fel på egentillverkad MTP (enligt föreskriften om MTP SOSFS 2008:1)

---

<sup>2</sup> Länk till blanketten för lex Maria-anmälan finns på IVO s hemsida  
<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/annal-vardskada---lex-maria/>

<sup>3</sup> Länk till blanketten som ska användas finns på IVO s hemsida  
<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/medicinteknik/>



## 9. Referenslitteratur

- a. Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
- b. Patientsäkerhetslag (2010:659)
- c. Patientlag (2014:821)
- d. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- e. Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) har vårdgivaren anmälningskyldighet enligt Lex Maria.
- f. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) Användning av medicintekniska produkter (MTP) i hälso- och sjukvården
- g. Säkrare vård och omsorg. Handbok i grundläggande patientsäkerhetsarbete, Sveriges kommuner och landsting (SKL). Kan laddas ned eller beställas via [www.skl.se](http://www.skl.se)
- h. Riskanalys och händelseanalys. Uppdaterad handbok i analysmetoder för att öka patientsäkerheten, Sveriges kommuner och landsting (SKL). Kan laddas ned eller beställas via [www.skl.se](http://www.skl.se)
- i. SKL:s ämnesinriktade foldrar inom nationell satsning för ökad patientsäkerhet. Kan laddas ned eller beställas via [www.skl.se](http://www.skl.se)
  - a. Fall och fallskador. Åtgärder för att förebygga
  - b. Undernäring. Åtgärder för att förebygga
  - c. Trycksår. Åtgärder för att förebygga
  - d. Vårdrelaterade urinvägsinfektioner. Åtgärder för att förebygga
  - e. Läkemedelsrelaterade problem. Åtgärder för att förebygga
  - f. Läkemedelsfel i vårdens övergångar. Åtgärder för att förebygga
- j. SLL:s regionala vårdprogram. Kan laddas ned via [www.vardgivarguiden.se](http://www.vardgivarguiden.se)
  - a. Fallprevention
  - b. Nutrition med inriktning undernäring
  - c. Trycksår – prevention och behandling
- k. Patientsäkerhet. Synnöve Ödegård



## 10. Definitioner

- **Avvikelse**  
Negativ händelse eller tillbud
- **Avvikelsehantering**  
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 erfarenheterna. Rutiner för detta ska finnas i verksamhetens ledningssystem
- **Negativ händelse**  
Händelse som medfört vårdskada
- **Tillbud**  
Händelse som hade kunnat medföra vårdskada
- **Vårdskada**  
Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården
- **Allvarlig vårdskada**  
Vårdskada som
  1. är bestående och inte ringa, eller
  2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.
- **Riskhantering**  
Rutiner för att identifiera, analyser, bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheterna
- **Hälso- och sjukvårdspersonal**  
Person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård. Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården eller den som biträder en legitimerad yrkesutövare (via delegering eller utför uppgifter på uppdrag av legitimerad personal – ordination)
- **Verksamhetschef**  
Befattningshavare som ansvarar för hälso- och sjukvården inom verksamheten. (Detta begrepp ska inte förväxlas med den som har ett chefsansvar för en verksamhet.)  
Verksamhetschefen (för hälso- och sjukvården) utses av vårdgivaren. Kommentar: Se 29 och 30 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter.
- **Vårdgivare**  
Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.