



**Avvikelse- och riskhantering inom SoL, LSS och HSL**

– Styrdokument –



 <b>Eda kommun</b>	<b>Styrdokument</b>	
	<b>Dokumenttyp</b>	Riktlinje
	<b>Beslutad av</b>	Kommunstyrelsen 2015-03-10, § 51
	<b>Dokumentansvarig</b>	Medicinskt ansvarig sjuksköterska/ALB
	<b>Reviderad</b>	Kommunstyrelsen 2017-05-30, § 105 Kommunstyrelsen 2017-10-31, § 149

## Innehållsförteckning

1	Bakgrund.....	4
1.1	Definitioner.....	4
1.1.1	Risk.....	4
1.1.2	Avvikelse.....	4
1.1.3	Tillbud.....	4
1.1.4	Negativ händelse.....	4
1.1.5	Missförhållande/risk för missförhållande.....	4
1.1.6	Allvarligt missförhållande/påtaglig risk för allvarligt missförhållande.....	5
1.1.7	Vårdskada.....	5
1.1.8	Allvarlig vårdskada.....	5
1.2	Syfte.....	5
2	Regelverk.....	5
3	Ansvar.....	6
4	Metod.....	7
4.1	Ärendetyper.....	7
4.1.1	Avvikelse- och riskhantering.....	7
4.1.2	Klagomål och synpunkter.....	7
4.1.3	Fel och brister.....	7
4.2	Ärendegång.....	7
4.2.1	Utredning.....	7
4.2.2	Risakanalys.....	7
4.2.3	Händelseanalys.....	7
4.2.4	Anmälan enligt Lex Sarah eller Lex Maria.....	8
4.2.5	Anmälan vid fel på medicintekniska produkter eller läkemedelsbiverkan.....	8
4.2.6	Sammanställning och analys.....	8
4.2.7	Återkoppling.....	8

## 1 Bakgrund

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) framgår att vårdgivaren ska ha ett ledningssystem för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamhetens kvalitet. En del av ledningssystemets grundläggande uppbyggnad är avvikelse- och riskhantering samt att ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet.

Enligt SOSFS 2011:9 är följande verksamheter ålagda att ha rutiner för avvikelse- och riskhantering i syfte att förbättra patientsäkerheten:

- Verksamheter som omfattas av Hälso- och sjukvårdslagen (SFS 2017:30)
- Verksamheter som omfattas av Tandvårdslagen (SFS 1985:125)
- Verksamheter som omfattas av lagen (SFS 1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och socialtjänstlagen (SFS 2001:453)

Denna riktlinje omfattar även vård och stöds hantering av inkomna rapporter om fel och brister inom verksamheten.

### 1.1 Definitioner

#### 1.1.1 Risk

En risk är en möjlighet att en negativ händelse kan inträffa eller när något nästan händer.

#### 1.1.2 Avvikelse

En avvikelse är något som inträffar och som inte överensstämmer med verksamhetens normala rutiner eller hanteringen av vårdtagarens/brukarens/klientens insatser. Avvikelser kan delas in i tillbud och negativa händelser.

#### 1.1.3 Tillbud

Vid ett tillbud har något inträffat men det blev inga konsekvenser av händelsen för den enskilde eller verksamheten.

#### 1.1.4 Negativ händelse

Vid en negativ händelse har något inträffat som innebar konsekvenser för den enskilde och/eller verksamheten.

#### 1.1.5 Missförhållande/risk för missförhållande

Ett missförhållande avser såväl utförda handlingar som handlingar som någon av försummelse eller annat skäl har underlåtit att utföra och som innebär eller har inneburit ett hot mot eller har medfört konsekvenser för enskildas liv, säkerhet eller fysiska eller psykiska hälsa. En påtaglig risk för ett missförhållande avser en uppenbar och konkret risk för ett missförhållande.

**1.1.6 Allvarligt missförhållande/påtaglig risk för allvarligt missförhållande**  
Allvarliga missförhållanden avser såväl utförda handlingar som handlingar som någon av försummelse eller annat skäl har underlåtit att utföra och som innebär eller har inneburit ett allvarligt hot mot eller har medfört allvarliga konsekvenser för enskildas liv, säkerhet eller fysiska eller psykiska hälsa. En påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande avser en uppenbar och konkret risk för ett allvarligt missförhållande.

#### **1.1.7 Vårdskada**

Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunna undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

#### **1.1.8 Allvarlig vårdskada**

Vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

### **1.2 Syfte**

Syftet med riktlinjen är att skapa processer som säkerställer en god kvalitet för alla verksamhetsområden som omfattas av ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete genom att negativa händelser förebyggs så långt det är möjligt.

## **2 Regelverk**

Hälso- och sjukvårdslag (SFS 2017:30)

Tandvårdslagen (SFS 1985:125)

Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS)(SFS 1993:387)

Lag om medicintekniska produkter (SFS 1993:584)

Socialtjänstlagen (Sol) (SFS 2001:453)

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om Lex Sarah (SOSFS 2011:5)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada (lex Maria) (HSLF-FS 2017:41)

Socialstyrelsens föreskrifter och om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)

### 3 Ansvar

#### **Nämnden, d.v.s. den som bedriver socialtjänst, verksamhet enligt LSS och vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård, ansvarar för att**

- ett ledningssystem, och därmed också att ett systematiskt förbättringsarbete, finns
- planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten samt ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten
- riskanalys, egenkontroll och utredning av avvikelser ingår i det systematiska förbättringsarbetet.

#### **Verksamhetschefen ansvarar för att**

- upprätta riktlinjer och rutiner kring identifiering, rapportering, analys (inklusive fastställande av orsaker och insättande av åtgärder) av avvikelser och risker, klagomål och synpunkter samt fel och brister
- följa upp genomförda åtgärder
- sammanställa och återföra resultat av avvikelse- och riskhantering, klagomål och synpunkter samt fel och brister till vårdutskottet.

#### **MAS/MAR ansvarar för att**

- bedöma avvikelser/risker gällande hälso- och sjukvård
- handlägga avvikelser/risker gällande hälso- och sjukvård
- anmäla risk för, eller inträffad allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg.

#### **Områdeschef ansvarar för att**

- bedöma och handlägga avvikelser/risker inom socialtjänst och LSS, synpunkter och klagomål samt fel och brister enligt lokal rutin
- bedöma avvikelser gällande fall utan eller med lindrig skada som följd
- återkoppla resultat av rapporter efter bedömning och handläggning till berörd/a person/er och medarbetare på enheter
- informera medarbetarna om rapporteringsskyldigheten samt visa hur rapporteringen går till
- informera medarbetarna om rutin gällande fel och brister
- informera medarbetare och enskilda om möjligheten att framföra klagomål och synpunkter och hur detta kan göras
- i samråd med verksamhetschef anmäla risk för, eller inträffat allvarligt missförhållande till Inspektionen för vård och omsorg.

#### **Medarbetare ansvarar för att**

- fullfölja sin rapporteringsskyldighet
- följa beslutade riktlinjer och rutiner
- rapportera eventuella fel och brister till närmaste chef
- bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls
- medverka i verksamhetens kvalitetsarbete
- informera enskilda om möjligheten att framföra klagomål och synpunkter och hur detta kan göras.

## 4 Metod

Den som bedriver socialtjänst, verksamhet enligt LSS eller vårdgivare inom hälso- och sjukvård ska ha rutiner för:

- rapportering och hantering av avvikelser och risker
- mottagande och hantering av klagomål och synpunkter
- rapportering och hantering av fel och brister inom verksamheterna.'

### 4.1 Ärendetyper

#### 4.1.1 Avvikelse- och riskhantering

Alla medarbetare inom socialtjänst och LSS har rapporteringsskyldighet när det gäller missförhållande eller risk för missförhållande. Inom hälso- och sjukvården ska vårdskada eller risk för vårdskada rapporteras, se rutin för avvikelshantering inom respektive lagrum.

#### 4.1.2 Klagomål och synpunkter

Enheterna inom vård och stöd ska ta emot och hantera klagomål och synpunkter som inkommer gällande verksamheterna. Rutin finns som beskriver vilka som kan framföra klagomål och synpunkter samt hur inkomna klagomål och synpunkter hanteras, se rutin *Klagomål och synpunkter inom vård och stöd*.

#### 4.1.3 Fel och brister

Vid upptäckt av fel och brister inom verksamheten som inte berör enskilda vårdtagare/brukare/klienter eller där medarbetare har varit inblandad i tillbud eller drabbats av arbetsskada, ska detta rapporteras som fel och brister inom verksamheten, se rutin *Hantering av brister och fel*.

### 4.2 Ärendegång

#### 4.2.1 Utredning

Vid utredning av avvikelse/risk, klagomål/synpunkt eller fel/brist så är det av stor vikt att ta reda på och förklara de bakomliggande orsakerna till varför avvikelser inträffade eller varför risken finns. En bakomliggande orsak återfinns oftast på systemnivå. Det är dessa orsaker som är intressanta att analysera och inte de enskilda medarbetarnas eventuella felhandlingar. Om en bakomliggande orsak åtgärdas, kan risken för upprepning av samma händelse/tillbud minimeras eller elimineras. De bakomliggande orsakerna identifieras med hjälp av systematiska metoder, risk- eller händelseanalys.

#### 4.2.2 Riskanalys

En riskanalys kan utföras på de områden eller processer som bedöms innehålla frekventa och/eller allvarliga risker. Dessutom ska en riskanalys utföras vid väsentliga förändringar i verksamheten som kan påverka säkerheten eller kvaliteten, exempelvis förändringar i organisation eller då ny teknik och/eller metoder införs, se rutin för *Riskanalys*.

#### 4.2.3 Händelseanalys

Allvarliga händelser som inträffat, och som gett eller som kunnat ge allvarliga konsekvenser för en person, kan rekonstrueras och analyseras för att hitta de bakomliggande orsakerna genom att en händelseanalys utförs. En

händelseanalys är en systematisk metod där händelsen utreds detaljerat för att ta reda på vad som hände, varför det hände och vilka åtgärder som bör vidtas för att händelsen inte ska upprepas.

#### 4.2.4 Anmälan enligt Lex Sarah eller Lex Maria

Rapporter om avvikelser och risker, klagomål och synpunkter samt fel och brister kan efter utredning leda till anmälan enligt Lex Sarah eller Lex Maria. Bedömning om en avvikelse/risk, klagomål/synpunkt eller fel och brist ska anmälas enligt Lex Sarah, görs av utredande chef i samråd med verksamhetschef. Bedömning om anmälan enligt Lex Maria ska ske görs av MAS/MAR.

#### 4.2.5 Anmälan vid fel på medicintekniska produkter eller läkemedelsbiverkan

Om en medicinteknisk produkt inte fungerat som avsett och en patient skadats eller löpt risk att skadas ska händelsen anmälas till tillverkaren och till Läkemedelsverket, se rutin *Anmälan om fel på medicinteknisk produkt*.

Om en vårdtagare har fått oförutsedda biverkningar av ett läkemedel ska detta anmälas till Läkemedelsverkets biverkningsregister, se rutin *Rapportering om biverkningar av läkemedel*.

#### 4.2.6 Sammanställning och analys

Sammanställning och analys av de avvikelser/risker, klagomål/synpunkter och fel/brister som inkommit till verksamheten sker varje kvartal i ledningsgruppen för vård och stöd. Vid analysen studeras bl.a. eventuella samband och mönster gällande rapporterna samt vad som är gemensamt för fler enheter och åtgärder vidtas utifrån resultatet.

Resultat av sammanställning och analys samt vidtagna åtgärder redovisas till vårdutskottet av verksamhetschef.

#### 4.2.7 Återkoppling

Efter att utredning av avvikelse/risk, klagomål/synpunkt eller fel och brist skett, ska återkoppling ske av resultatet till personer som berörts av händelsen. Återkoppling sker enligt rutin inom respektive område. Återkoppling till enheterna sker även av resultatet från den sammanställning och analys som utförts av vård och stöds ledningsgrupp.