



Granskning av avvikelsehantering inom hälso- och sjukvården

Rapport
Region Blekinge

KPMG AB

2022-12-06

Antal sidor 21

Antal bilagor 1

Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	3
2	Bakgrund	4
2.1	Syfte, revisionsfrågor och avgränsning	4
2.2	Revisionskriterier	5
2.3	Metod	5
3	Resultat av granskningen	6
3.1	Styrdokument	6
3.1.1	Reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden	6
3.1.2	Patientsäkerhetspolicy	6
3.1.3	Handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025	6
3.1.4	Patientsäkerhetsberättelse 2021	8
3.1.5	Intern kontroll	9
3.2	Rutiner för avvikelshantering	10
3.2.1	Organisation och ansvarsfördelning	10
3.2.2	Övergripande rutiner	11
3.2.3	Avvikelsehanteringssystem	12
3.3	Utvecklings- och förbättringsarbete samt kännedom om rutiner	13
3.3.1	Patientsäkerhetskultur	13
3.3.2	Kännedom om rutiner och riktlinjer	14
3.4	Återrapportering	15
4	Slutsats och rekommendationer	17
A	Bilaga 1	20

1 Sammanfattning

KPMG har av Region Blekinges revisorer fått i uppdrag att granska avvikelshantering inom hälso- och sjukvården. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2022.

Granskningen syftar till att ge revisorerna ett underlag för att kunna bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställer att hälso- och sjukvården har tillräckliga rutiner för avvikelshantering.

Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att hälso- och sjukvårdsnämnden delvis har en ändamålsenlig avvikelshanteringsprocess.

Vi har i granskningen konstaterat att det finns en tydlig struktur för avvikelshantering och kända rapporteringsvägar samt tydlig eskaleringsprocess, men brister i det avvikelshanteringssystem som används i verksamheten. Det senare begränsar benägenheten till avvikelserapportering samt möjligheterna till att i tillräcklig omfattning omhänderta och arbeta med avvikelser på ett framåtsyftande sätt.

Mot bakgrund av vår granskning rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- vidta åtgärder för att öka benägenheten att rapportera avvikelser
- säkerställa att det finns ändamålsenligt avvikelshanteringssystem som stödjer verksamhetens dagliga arbete med avvikelserapportering
- säkerställa att det finns förutsättningar för att tillvarata erfarenheter från avvikelshantering, för att underlätta fortlöpande utveckling och förbättring av verksamheten
- utveckla uppföljningen avseende patientsäkerhetsarbetet vari avvikelserapportering och rapportering av vårdskador utgör en central del.

2 Bakgrund

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska vårdgivare erbjuda vård av god kvalitet med god hygienisk standard och kunna erbjuda hälso- och sjukvård med den personal, lokaler och utrustning som behövs för att erbjuda god och patientsäker vård.

Patientsäkerhet innebär i huvudsak att den vård som bedrivs ska vara säker och att ingen patient ska skadas, avlida eller riskera att skadas eller avlida i samband med vård. Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Rutiner för avvikelshantering handlar bland annat om att kunna identifiera orsaker, göra en analys av händelseförloppet och ta tillvara erfarenheterna framåt. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) är vårdgivare skyldiga att utreda händelser som har eller riskerar att leda till någon form av vårdskada genom att tillämpa avvikelshantering.

Hälso- och sjukvårdsnämnden konstaterar i verksamhetsberättelsen för 2021 att det finns brister inom avvikelshantering och uppföljning av vårdskador och att regionens bristande avvikelshanteringssystem (it) riskerar att försvåra arbetet med systematisk uppföljning. I verksamhetsberättelsen uttrycker nämnden vidare att det bristande it-systemstödet kan innebära risk att nämnden har svårigheter att uppfylla de lagkrav om avvikelshantering som vårdgivare är skyldiga att följa.

Regionen har ett pågående fokus på patientsäkerhetsfrågor och Regionfullmäktige antog 2021 en ny patientsäkerhetspolicy *Patientsäkerhetspolicy Region Blekinge 2021–2025* samt tillhörande *Handlingsplaner för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025* med bland annat fokus avvikelshantering.

2.1 Syfte, revisionsfrågor och avgränsning

Granskningen syftar till att ge revisorerna ett underlag för att kunna bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställer att hälso- och sjukvården har tillräckliga rutiner för avvikelshantering.

Granskningen ska besvara följande revisionsfrågor:

- Hur säkerställer hälso- och sjukvårdsnämnden att fullmäktiges mål som har bäring på avvikelshantering omhändertas?
- Finns rutiner för avvikelshantering genom systematiskt arbete med att planera, leda, kontrollera, följa upp och förbättra verksamheten?
 - Hur säkerställer nämnden att erfarenheter utifrån avvikelshantering tas tillvara?
- Är rutiner för avvikelshantering kända och kommunicerade i verksamheten?

- Vilken rapportering sker tillbaka till nämnden?

2.2 Revisionskriterier

Vi har bedömt om rutinerna uppfyller

- Kommunallagen (2017:725) 6 kap. 6 §
- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) 4 kap. 2§, 5 kap. 1§, 2 §, 4§
- Patientsäkerhetslag (2010:659) 3 kap.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) (HSLF-FS 2017:41)
- Patientsäkerhetspolicy Region Blekinge 2021–2025
- Tillämpbara interna regelverk, policys och beslut.

I bilaga 1 finns en sammanställning av tillämpliga lagrum och föreskrifter enligt ovan.

2.3 Metod

Granskningen har genomförts genom:

- Dokumentstudier av patientsäkerhetspolicy, handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025, patientsäkerhetsberättelse 2021, urval av interna rutiner för avvikelshantering samt protokoll.
- Intervjuer med chefläkare specialiserad vård, chefläkare nära vård, chefläkare psykiatri och rehabilitering samt patientsäkerhetssamordnare.
- Gruppintervjuer med verksamhetschefer inom specialiserad vård, nära vård och medicinsk service, samt med ordförande och 1:e vice ordförande för hälso- och sjukvårdsnämnden.

Samtliga intervjuade har erbjudits att faktakontrollera rapporten.

3 Resultat av granskningen

3.1 Styrdokument

3.1.1 Reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden

Av reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden¹ framgår att nämnden ska tillse att verksamheten är ändamålsenligt uppbyggd och utformad, samt att nämnden ansvarar för patientsäkerhet inom sitt verksamhetsområde. Nämnden ska följa tillämpliga lagar, förordningar och tillämpningsföreskrifter.

3.1.2 Patientsäkerhetspolicy

I Region Blekinges Patientsäkerhetspolicy 2021–2025² anges en vision om en god och säker vård samt ett övergripande mål om att ingen patient ska behöva drabbas av vårdskador. Två övergripande mått anges, att förbättra patientsäkerhetsresultat och patientsäkerhetskultur. Fyra grundläggande förutsättningar för att arbeta mot visionen fastställs; engagerad ledning och tydlig styrning, en god säkerhetskultur, adekvat kunskap och kompetens, och patienten som medskapare. En god säkerhetskultur innebär enligt policyn bland annat att alla ska känna sig trygga att rapportera risker och avvikelser. Vidare anges fem prioriterade fokusområden; öka kunskap om inträffade vårdskador, tillförlitliga och säkra system och processer, säker vård här och nu, stärka analys, lärande och utveckling, samt öka riskmedvetenhet och beredskap.

Den övergripande patientsäkerhetspolicyn ska omsättas i handlingsplaner. I handlingsplanerna ska planerade aktiviteter och åtgärder tydliggöras för att utveckla patientsäkerhetsarbetet och därmed minska förekomsten av vårdskador. Patientsäkerhetspolicy och handlingsplaner ska följas upp i Region Blekinges Patientsäkerhetsberättelse, som ska återkopplas till regionstyrelse, berörda nämnder samt ledningsgrupper³. Vidare anges att patientsäkerhetsmått är indikatorer i regionplanen och att patientsäkerhetsarbetet ska redovisas via delårsrapporter och verksamhetsberättelser⁴.

3.1.3 Handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025

Handlingsplanen⁵ syftar till att skapa en gemensam struktur och systematik genom att tydliggöra de aktiviteter och åtgärder som behöver genomföras för att nå målet att ingen patient ska drabbas av vårdskada. Av handlingsplanen framgår att det finns flera

¹ Beslutad av Landstingsfullmäktige 2018-11-26

² Godkänd av Regionfullmäktige 2021-06-23 § 158

³ Patientsäkerhetspolicy Region Blekinge, 2020/02502

⁴ Ibid.

⁵ Beslutad av Hälso- och sjukvårdsdirektör 2021-09-30

2022-12-06

utmaningar kring en god säkerhetskultur i hälso- och sjukvården. Av en patientsäkerhetskulturenkät som enligt handlingsplanen genomfördes 2017⁶ framkom att vårdpersonalens benägenhet att rapportera händelser var ungefär 50 procent. Vidare framkom att ungefär samma andel av vårdpersonalen upplever att det finns risker vid överlämningar av patienter genom att information "faller mellan stolarna", att samarbetet mellan vårdenheter behöver förbättras samt att vårdpersonalen upplever att arbetsmiljö och personaltäthet behöver ses över.

Vidare framgår av handlingsplanen att ett antal aktiviteter ska genomföras för att öka kunskapen om inträffade vårdskador. Dessa är att införa ett gemensamt it-system för hantering av avvikelser/klagomål/förbättringsförslag, att införa en gemensam struktur och organisation i syfte att skapa en enhetlig hantering och uppföljning av inkomna avvikelser/klagomål/förbättringsförslag och att utredning ska ske enligt rutin samt återkopplas till berörda och andra verksamheter med risk att drabbas av liknande negativa händelser. Vidare ska sammanställning av information om vårdskador utifrån avvikelssystem med mera regelbundet återkopplas till hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp. Chefläkarna ska kommunicera specifika händelser eller riskområden som bedöms vara av allmänt intresse för patientsäkerheten via nyhetsbrevet *Månadens fall*⁷.

För att stärka analys, lärande och utveckling ska det enligt handlingsplanen bland annat skapas ett större forum för att delge och analysera aggregerade data avseende avvikelser, klagomål, vårdskador och allvarliga vårdskador. Samverkan med patientnämnden ska även stärkas för att bättre ta tillvara patient- och närståendeperspektivet och hälso- och sjukvårdens händelseanalysteam har fortsatt uppdrag att genomföra analyser.

Av handlingsplanens bilaga framgår respektive fokusområde och aktiviteter. För fokusområdet att öka kunskap om inträffade vårdskador anges fem aktiviteter.

- It-stöd för avvikelshantering
- Utarbeta en gemensam struktur och organisation, inklusive roller, för att främja avvikelserapporteringen
- Utredning av vårdskador och avvikelser ska ske enligt rutin samt återkopplas till berörda
- Återkoppling av vårdskada och allvarlig vårdskada till ledningsgrupper
- Kommunicera nyhetsbrevet *Månadens fall*.

⁶ Enligt handlingsplanen och patientsäkerhetsberättelsen har en enkät avseende patientsäkerhet genomförts 2011, 2015 och 2017. Ett antal frågeställningar enligt nationell modell har ställts till vårdpersonalen.

⁷ Nyhetsbrev som sammanfattar specifika händelser, t.ex. avvikelser, som bedöms vara av allmänt intresse. Nyhetsbrevet kommuniceras ut till vården i lärande syfte.

Aktiviteterna it-stöd för avvikelshantering och att utarbeta en gemensam struktur och organisation har skjutits fram från 2021 till 2022. Övriga aktiviteter anges som pågående.

3.1.4 Patientsäkerhetsberättelse 2021

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren senast den 1 mars varje år beskriva förgående års systematiska patientsäkerhetsarbetet i en patientsäkerhetsberättelse. Enligt Region Blekinge är regionstyrelsen vårdgivare och har det yttersta ansvaret enligt patientsäkerhetslagen. Hälso- och sjukvårdsnämnden ansvarar för patientsäkerheten inom sitt verksamhetsområde.

Av Region Blekinges patientsäkerhetsberättelsen för år 2021⁸ framgår att regionen identifierat förbättringsområden på grund av låga resultat inom säkerhetskultur i egen verksamhet och benägenhet att rapportera avvikelser. Det anges att några vårdenheter använt verktygen *Säkerhetskulturtrappan från A till E*⁹ och *Gröna korset*¹⁰ för att följa upp och skapa dialog i det dagliga arbetet kring att identifiera risker, avvikelser och vårdskada. Det finns enligt patientsäkerhetsberättelsen önskemål om mer tid för reflektion och lärande. I berättelsen anges att avvikelser och risker samt åtgärder för att minska dessa diskuteras på arbetsplatsträffar och ledningsmöten.

Patientsäkerhetsdialoger genomförs av chefläkargruppen tillsammans med verksamheternas ledningsgrupper och chefläkargruppen sammanställer nyhetsbrevet *Månadens fall*¹¹. Vidare anges att en nationellt framtagen patientsäkerhetsutbildning planeras införas under kommande år.

I patientsäkerhetsberättelsen nämns avvikelshanteringssystemet (it). Systemet har funnits sedan mitten av nittioalet och har reviderats/uppdaterats vid ett flertal tillfällen sedan dess. Den senaste revideringen skedde 2012. Önskemål om ett mer ändamålsenligt it-stöd har framförts och det startades enligt patientsäkerhetsberättelsen en översyn av it-stöd och riktlinjer för att underlätta hanteringen av avvikelser. Styrgruppen för projektet stoppade detta på grund av att resurser i projektarbetet saknades från vården.

Av patientsäkerhetsberättelsen framgår att när en vårdskada är bedömd och utredd ska detta markeras i it-stödet och åtgärder anges. Genom internkontroller har det framgått att markering i it-stödet inte alltid sker. Enligt patientsäkerhetsberättelsen har det via patientsäkerhetsdialoger och enkät om patientsäkerhetskultur framkommit att benägenheten att rapportera avvikelser behöver öka. Detta föranleder enligt

⁸ Daterad 2022-02-28, undertecknad av regiondirektör och patientsäkerhetssamordnare

⁹ Sveriges kommuner och regioner: Säkerhetskulturtrappan från A till E är ett verktyg som kan användas för att skapa dialog kring patientsäkerhetskulturen i den egna verksamheten.

¹⁰ Beskrivs som en visuell metod för medarbetare i hälso- och sjukvården som används för att identifiera risker, som underlag för systematiskt förbättringsarbete. Se t.ex. VG Region, Vårdgivarwebben.

patientsäkerhetsberättelsen ett behov av tydliggörande av rutiner och struktur, i samband med att nytt it-stöd införs.

I patientsäkerhetsberättelsen 2021 återfinns exempelvis tabell 1 och 2 nedan. Av tabellerna framgår antal inrapporterade avvikelser samt antal avvikelser bedömda som vårdskada.

Tabell 1.

Avvikelser - Regionens rapporteringssystem för avvikelser	2021 (2020, 2019, 2018 inom parentes)
Antal inrapporterade avvikelser	5 815 (5 524, 5 823, 5 737)
Mest frekventa riskområde för avvikelser	Vård 4 616 (4 426, 4 803, 4 838)
Mest frekventa kategorier för avvikelser inom riskområde vård	Omvårdnad 1 961 (1 612, 1 935, 1 862) Medicinsk behandling 917 (923, 1 197, 1 262) Administrativ rutin 854 (1 014, 970, 1 172)
Antal inrapporterade förbättringsförslag	104 (101, 128, 99)

Tabell 2.

Vårdskada – Regionens rapporteringssystem för avvikelser	2021 (2020, 2019, 2018 inom parentes)
Antal avvikelser bedömda som vårdskada	192 (172, 166, 162)
Andel markerade internutredda vårdskador	33 % (35%, 43%, 28 %)
Antal avvikelser till chefläkare för bedömning kring allvarlig vårdskada	79 (79, 76, 90)

Av vår protokollgranskning framgår inte att patientsäkerhetsberättelsen hanterats av hälso- och sjukvårdsnämnden, regionstyrelsen eller fullmäktige. Enligt intervju får nämnden ta del av den årliga skriftliga patientsäkerhetsberättelsen, men det framkommer inte att exempelvis muntlig föredragning av patientsäkerhetsberättelsen förekommit.

3.1.5 Intern kontroll

Av hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning av internkontroll 2021 framgår att vårdskador var ett uppföljningsområde inom området för kvalitet och process. Kontrollen genomfördes genom stickprovsgranskning av att registrerade vårdskador utreds internt samt om rapporterade åtgärder varit tillräckliga. Kontrollen visade att rutinen för vårdskada inte följs fullt ut samt att dokumentering av åtgärder behöver förbättras. Det anges att ett stort behov identifierats av ett mer användarvänligt it-stöd för avvikelshantering för att bland annat möjliggöra förbättrad uppföljning av vårdskador.

2022-12-06

Av hälso- och sjukvårdsnämndens internkontrollplan 2022 framgår att kontrollen avseende vårdskador ska genomföras även år 2022.

Bedömning

Vi bedömer att hälso- och sjukvårdsnämnden i huvudsak omhändertar fullmäktiges inriktning avseende patientsäkerhet genom de aktiviteter som framgår av *Handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025* vilken har bäring på avvikelshantering samt genom att statistik över årets avvikelser redovisas i *Patientsäkerhetsberättelse 2021*.

Vi bedömer emellertid att nämndens uppföljning av patientsäkerhetsberättelsen kan utvecklas.

3.2 Rutiner för avvikelshantering

3.2.1 Organisation och ansvarsfördelning

Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen finns tre områden, specialiserad vård, nära vård och medicinsk service. Inom respektive område finns verksamhetschefer som ansvarar för varierande antal avdelningschefer och vårdenheter/avdelningar. På respektive vårdenheter ska det, enligt patientsäkerhetsberättelsen, finnas minst en utsedd avvikelssamordnare som i samråd med verksamhetschef hanterar avvikelser.

Av intervjuerna framgår att det finns avvikelssamordnare på majoriteten av enheterna samt att strukturen avseende avvikelshanteringsprocessen till viss del skiljer sig mellan områden och verksamheter. Gemensamt för samtliga intervjuade verksamheter är att det finns utsedda avvikelssamordnare som löpande omhändertar avvikelser, samt att processen varierar beroende på allvarlighetsgraden hos respektive avvikelse. Avvikelssamordnare omhändertar, klassificerar och prioriterar avvikelser. Vid flera intervjuer framgår att avvikelssamordnarna sammanträder med andra avvikelssamordnare inom respektive verksamhetsområde. Sammanträdesfrekvensen varierar mellan verksamheter från en gång per månad till fyra gånger per år.

Avvikelser av mer allvarlig karaktär kan även skickas vidare till ledningsgrupp bestående av medicinska rådgivare, verksamhetschefer och avdelningschefer. Allvarliga avvikelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskada hänvisas från avvikelssamordnare till chefläkare. Regionens tre chefläkare ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt lex Maria. Chefläkarna bildar tillsammans med patientsäkerhetssamordnaren en chefläkargrupp som sammanträder veckovis.

Intervjuade beskriver att verksamheterna har kvalitetsråd, verksamhetsutvecklingsgrupper eller riskanalysteam, det senare bestående av

sjuusköterskor, medicinsk rådgivare och verksamhetschef. Grupperna har ett proaktivt syfte i att lyfta inrapporterade avvikelser och sprida kunskap över enheter.

Samtliga intervjuade beskriver att rapportörer får återkoppling i form av ett meddelande, att lokala åtgärder genomförs vid behov, samt att avvikelser och föranledda åtgärder tas upp på arbetsplatsträffar om de bedöms som relevanta att förmedla.

3.2.2 Övergripande rutiner

3.2.2.1 Processbeskrivning för avvikelshantering

Av processbeskrivning för avvikelshantering¹² framgår att avvikelshanteringsprocessen omfattar fem steg: identifiera, rapportera, analysera, förbättra samt återföra och lära. Det framgår att medarbetarna ska ha kunskap om och förståelse för vikten av att identifiera negativa händelser, tillbud och risker som avvikelser samt förbättringsförslag. Alla sådana händelser som berör patient, personal, besökare, allmän säkerhet, miljö, med mera ska rapporteras.

Av processbeskrivningen framgår att rollerna i avvikelshanteringsprocessen är rapportör, avvikelssamordnare, internt analysteam, samt verksamhetschef. Rapportör avser den enskilde som rapporterar en avvikelse. Ett internt analysteam utses av verksamhetschef och ansvarar för basenhetens interna process för avvikelshantering. Gruppens sammansättning beror på enhetens storlek och interna rutiner.

När en anmälan registrerats i it-stödet skickas den automatiskt till enhetens avvikelssamordnare och det framgår att rapportörer kan följa sitt ärende via it-stödet. Vid allvarliga avvikelser ska personal direkt rapportera till närmsta chef för beslut om omedelbar åtgärd. I de fall en avvikelse bedöms som eventuell lex Maria-anmälan kontaktar verksamhetschefen chefläkare för vidare hantering. Miljö- och arbetsmiljöavvikelser ska handläggas enligt interna riktlinjer.

Avvikelssamordnaren ansvarar enligt processbeskrivningen för att prioritera, sortera, registrera klassificeringar samt att orsaker analyseras och åtgärder föreslås. Avvikelssamordnarens sammanställning av föreslagna åtgärder och förbättringsförslag ska återkopplas till ansvarig chef. Verksamhetschef har ansvar för att lokala rutiner finns på enheterna och för hur analysarbetet ska bedrivas. Analysen ska skapa den förståelse för hur och varför avvikelsen inträffat och den ska göras ur ett systemperspektiv där samspelet mellan människa, teknik och organisation beskrivs. Ställning ska tas till om händelse- eller riskanalys bör genomföras. Verksamhetschefen har ansvar för att de lokala rutinerna följs, för hur förbättringsarbete ska bedrivas och att följa upp att genomförda åtgärder haft effekt.

¹² Landstinget Blekinge 2013-12-12, reviderad 2018-10-01

It-stödet ska enligt processbeskrivningen användas för statistikbearbetning och återföring av rapporterade avvikelser ska ske strukturerat genom att rapportören har möjlighet att följa avvikelserna och personalen samt andra inblandade enheter ska få återföring enligt enhetens interna rutiner. Varje ledningsnivå ska regelbundet diskutera rapporterade avvikelser och återföra erfarenheterna i organisationen. Syftet med rapportering är bland annat att identifiera övergripande systemfel och riskområden, orsakerna till dessa samt uppföljning av åtgärders effekt.

3.2.2.2 **Rutin för utredning av vårdskada och allvarlig vårdskada**

Patientsäkerhetssamordnaren och chefläkarna har en dokumenterad rutin med rubriken *Utredning vårdskada, allvarlig vårdskada (lex Maria) samt Anmälan om fel i vården (IVO)*¹³. Av rutinen framgår att avvikelser är händelser som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat. Vidare framgår att avvikelser kan vara av olika karaktär och allvarlighetsgrad och ska hanteras enligt processbeskrivningen. Enligt rutinen ska vårdskada rapporteras i avvikelssystemet och utredas av vården enligt checklista¹⁴.

Om vårdskadan bedöms som allvarlig ska den rapporteras till chefläkare via avvikelshanteringssystemet. Verksamhetschef ska utreda misstanke om allvarlig vårdskada enligt arbetslista. Chefläkare tar utifrån verksamhetschefs utredning beslut om lex Maria-anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vidare framgår att patienter kan anmäla fel i vården till IVO och att ärendet ska hanteras av chefläkare och verksamhetschef. Vid klagomål och synpunkter ska detta tas om hand i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete. Hantering av ärendet och åtgärder ska anpassas efter dess karaktär.

3.2.3 **Avvikelsehanteringssystem**

Region Blekinges avvikelshanteringssystem har funnits sedan mitten av nittiotalet och har reviderats/uppdaterats vid ett flertal tillfällen sedan dess. Den senaste revideringen skedde 2012.

Av flera intervjuer framgår uppfattningar om att det befintliga avvikelshanteringssystemet har brister, vilket överensstämmer med vad som framgår av *Handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025* samt *Patientsäkerhetsberättelse 2021* och vad som framkommit i tidigare granskningar.

¹³ Godkänt 2018-06-01, nästa revidering 2024-06-01

¹⁴ Not: endast undvikbara skador och undvikbart lidande ska avvikelserapporteras. Skador och dödsfall som inte kunnat undvikas (t.ex. pga. sjukdomens naturliga progress, oförutsägbara komplikationer eller biverkningar) behöver inte avvikelserapporteras, men ska rapporteras till relevant myndighet (detta gäller t.ex. särskilt läkemedelsbiverkningar, som ska enl. författning rapporteras till Läkemedelsverket)

I revisorernas granskning av regionens arbete med att förhindra vårdskador¹⁵ konstateras att avvikelshanteringssystemet fungerar i huvudsak tillfredställande för att anmäla och utreda enskilda avvikelser men att det inte fungerar tillfredställande avseende att på övergripande nivå följa upp och analysera avvikelser.

Det framgår av intervjuerna att systemet upplevs svårhanterligt, exempelvis genom att det finns svårigheter med att analysera avvikelser på aggregerad nivå. Exempelvis beskriver en verksamhetschef att statistik över avvikelser hanteras manuellt med utskrivna papperskopior. En verksamhetschef beskriver att det är möjligt att få fram statistikuppgifter genom ett annat system, denna statistik upplevs dock som bristfällig. Vidare framgår av intervjuerna att när en avvikelse berört flera enheter sker hantering även via mejl, vilket föranleder bristande återkoppling och ytterligare administration. Det finns vidare osäkerheter kring systemets driftsäkerhet samt huruvida vissa avvikelser ska hanteras i avvikelshanteringssystemet eller i IA-systemet¹⁶.

Bedömning

Vi bedömer att det finns rutiner för avvikelshantering. Nämnda processbeskrivning utgör en dokumenterad rutin och vissa verksamheter har även verksamhetsspecifika flödesscheman. Vi konstaterar att organisationen för avvikelshantering skiljer sig till viss del över vårdenheter och verksamheter på så vis att olika gruppansättningar hanterar avvikelser. Vi bedömer mot bakgrund av detta att organisationen för avvikelshantering kan stärkas ytterligare genom att se över sammansättningen av professioner och roller i de interna analysteamerna.

Vi bedömer utifrån granskad dokumentation och intervjuer att avvikelshanteringssystemet som systemstöd har brister. Enligt hälso- och sjukvårdslagen 5 kap. 4§ samt Socialstyrelsens föreskrifter ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Vår uppfattning är att systemstödet inte fullt ut ger goda förutsättningar för att följa upp och förbättra verksamheten, exempelvis gällande statistik och gruppering av avvikelser. Vi bedömer att det finns behov av att förbättra förutsättningarna för att tillvarata erfarenheter från avvikelshantering, för att underlätta fortlöpande utveckling och förbättring av verksamheten.

3.3 Utvecklings- och förbättringsarbete samt kännedom om rutiner

3.3.1 Patientsäkerhetskultur

Patientsäkerhet, vårdskador och avvikelserapportering informeras om, och diskuteras regelbundet, på exempelvis arbetsplatsträffar, APT. I granskningen framkommer att det

¹⁵ Revisorerna, Region Blekinge, 2019/02225-1

¹⁶ Avvikelshanteringssystem för avvikelser i arbetsmiljön.

2022-12-06

inom organisationen finns en vilja till utvecklings- och förbättringsarbete. Det beskrivs att en utveckling skett under de senaste tio åren som innebär en större benägenhet att rapportera avvikelser.

Av intervjuerna framgår att insatser som informationsutskick, patientsäkerhetsdagar och patientsäkerhetsdialoger genomförs, dock har dialogerna under 2021-2022 inte genomförts i samma utsträckning som tidigare vilket uppges bero på pandemin.

Patientsäkerhetsdialoger innebär att verksamheterna får skatta sin patientsäkerhetskultur och att chefläkare och patientsäkerhetssamordnare går igenom svaren och lyfter relevanta delar med personalgruppen. Under patientsäkerhetsdagar erbjuds ett schema förmiddag och eftermiddag för att möjliggöra för så många som möjligt av personalen att delta och informeras om patientsäkerhet. Informationsutskick görs exempelvis genom att chefläkarna skickar ut *Månadens fall*.

3.3.2 **Kännedom om rutiner och riktlinjer**

Enligt intervjuade är rutiner kring avvikelshantering kända i respektive verksamhet. Bland de kanaler som används för att nå ut till medarbetarna nämns exempelvis intranätet. På intranätet finns en sida för patientsäkerhet där information, policy, handlingsplaner och verktyg samlas. Patientsäkerhet, vårdskador och avvikelserapportering är också regelbundna informationspunkter på APT. När nya medarbetare introduceras utgör patientsäkerhet en punkt på schemat och de informeras om avvikelshanteringssystemet.

Av den patientsäkerhetskulturenkät som genomfördes 2017 framgick att det fanns ungefär 50 procents benägenhet att rapportera avvikelser bland vårdpersonal. Intervjuade beskriver att det antagligen råder en viss underrapportering, exempelvis på grund av upplevelse av tidsbrist samt upplevelse av bristande återkoppling.

Benägenheten om 50 procent har sannolikt därtill sin bakgrund i att avvikelshanteringssystemet uppfattas som bristfälligt. I 2021 års patientsäkerhetsberättelse föreslås att upphandla och införa nytt avvikelshanteringssystem bland annat i syfte att öka benägenheten att rapportera avvikelser¹⁷.

Bedömning

Vi bedömer utifrån intervjuerna att det finns ett lärandefokus och en förbättringsvilja inom organisationen, vilket har bäring på avvikelshantering. Vi bedömer att insatser

¹⁷ Region Blekinge, Patientsäkerhetsberättelse 2021,

genomförs för att tillvarata erfarenheter utifrån avvikelshantering, dock har avbrott skett i vissa insatser till följd av covid-19.

Vi bedömer att rutiner för avvikelshantering kommuniceras i verksamheten genom att nyanställda medarbetare introduceras för dem samt att diskussioner förs på arbetsplatsträffar. Vi uppfattar utifrån intervjuerna att rutinerna är kända i verksamheten.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd bör hälso- och sjukvårdspersonal informeras om syftet med rapporteringsskyldigheten och dess funktion i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete. Personalen ska vidare informeras minst en gång per år om deras skyldighet att rapportera risker för vårdskador och händelser som medfört eller kunnat medföra vårdskada. Vi bedömer mot bakgrund av ovanstående att det är av vikt att nämnden tillvaratar den förbättringsvilja som råder och fortsatt säkerställer en god kultur avseende rapportering av avvikelser genom fortsatta dialoger och utbildningsinsatser.

Vi bedömer att benägenheten att rapportera avvikelser sannolikt blir högre om möjligheten att rapportera avvikelser upplevs som enkel.

3.4 Återrapportering

Vår protokollgranskning visar att det inte skett någon muntlig rapportering specifik inriktad på avvikelser åren 2021–2022. Enligt uppgift sker den största delen av rapportering till nämnden via hälso- och sjukvårdsdirektören.

Enligt uppgift sker återrapportering till nämnden avseende avvikelser genom den årligen upprättade patientsäkerhetsberättelsen, vilken beskrivs i avsnitt 3.1.4. Av vår protokollgranskning framgår inte att *Patientsäkerhetsberättelse 2021* hanterats av hälso- och sjukvårdsnämnden. Enligt uppgift har patientsäkerhetssamordnaren tidigare år informerat nämnden om patientsäkerhetsberättelsen. Vår protokollgranskning visar att patientsäkerhetssamordnaren vid ett tillfälle¹⁸ informerat nämnden om patientsäkerhetspolicyn.

Av nämndens verksamhetsberättelse 2021¹⁹ framgår antal rapporterade avvikelser, mest frekvent använda underkategorier, samt antal anmälda allvarliga vårdskador. Uppgifterna redovisas inom ramen för uppföljning av de aktiviteter som anges i *Handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2021–2025*.

¹⁸ HSN 2021-02-18 § 31

¹⁹ Godkänd av hälso- och sjukvårdsnämnden 2022-02-17 § 28



Region Blekinge
Granskning av avvikelshantering

2022-12-06

Av delårsrapport 2022²⁰ för hälso- och sjukvårdsnämnden framgår inga formuleringar med koppling till avvikelshantering.

Bedömning

Vi bedömer att viss rapportering sker tillbaka till nämnden avseende avvikelshantering genom verksamhetsberättelsen. Vi bedömer att patientsäkerhetsberättelsen utgör en form av återrapportering, dock framgår inte av granskade protokoll att den behandlats av nämnden. Vi bedömer att nämndens uppföljning avseende patientsäkerhetsarbetet, där avvikelserapportering utgör en central del, kan utvecklas.

²⁰ Godkänd av hälso- och sjukvårdsnämnden 2022-09-22 § 194

4 Slutsats och rekommendationer

Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att hälso- och sjukvårdsnämnden delvis har en ändamålsenlig avvikelshanteringsprocess.

Det finns rutiner för att säkerställa att avvikelser som uppstår i verksamheten rapporteras och omhändertas. Vi bedömer att det finns ett patientsäkerhetsfokus med grund i säkerhetskultur vilket inverkar positivt på benägenheten och viljan att rapportera avvikelser.

Vi bedömer att det finns ett fokus på lärande och ett fokus på förbättringsarbete med bäring på avvikelshantering där verksamheten i huvudsak styrt fokus från avvikelser orsakat av en enskild medarbetare till att sätta ljuset på ett organisatoriskt lärande.

Det finns dock sedan tidigare en känd problematik med det befintliga it-stöd som hanterar avvikelser. Vi bedömer att it-stödet inte fullt ut ger goda förutsättningar för att följa upp och förbättra verksamheten. Eftersom det i huvudsak inte uppfattas som användarvänligt eller ändamålsenligt riskerar det att begränsa möjligheterna till att i tillräcklig omfattning omhänderta och arbeta med avvikelser på ett framåtsyftande sätt. Vi instämmer i den analys som återges i patientsäkerhetsberättelsen, att benägenheten att rapportera sannolikt skulle öka om strukturen för avvikelserapportering förbättras.

Avvikelshantering kräver att det finns struktur och systematik avseende utpekade funktioner som i huvudsak ska arbeta med detta. Vi bedömer att det finns flertalet funktioner så som chefläkare, verksamhetschef och avvikelssamordnare som har starkt fokus på dessa frågor.

Vi har i granskningen konstaterat att det finns en tydlig struktur för avvikelshantering och kända rapporteringsvägar samt tydlig eskaleringsprocess. Det är dock av stor vikt att avvikelserapportering fortsatt prioriteras för att skapa goda förutsättningar till gemensamma förbättringar ur såväl som ett lokalt samt övergripande perspektiv. Vi menar dessutom att återföring om avvikelser ytterligare kan förbättras i syfte att tillskriva avvikelserapporteringsprocessen dess centrala betydelse och belysa förbättrings- och lärandeperspektivet för såväl den enskilde som verksamheten i stort.

Vi konstaterar att nämnden i viss utsträckning får och efterfrågar rapportering om patientsäkerhet, vari avvikelserapportering ingår. Vi menar emellertid att nämndens uppföljning avseende detta område kan utvecklas.

Utifrån vår bedömning och slutsats rekommenderar vi nämnden att:

- vidta åtgärder för att öka benägenheten att rapportera avvikelser
- säkerställa att det finns ändamålsenligt avvikelshanteringssystem som stödjer verksamhetens dagliga arbete med avvikelserapportering



Region Blekinge
Granskning av avvikelshantering

2022-12-06

- säkerställa att det finns förutsättningar för att tillvarata erfarenheter från avvikelshantering, för att underlätta fortlöpande utveckling och förbättring av verksamheten
- utveckla uppföljningen avseende patientsäkerhetsarbetet vari avvikelserapportering och rapportering av vårdskador utgör en central del

Datum som ovan

KPMG AB

Lars Jönsson
Certifierad kommunal revisor

Liv Ahlgren
Verksamhetsrevisor

Lovisa Edvardsson
Verksamhetsrevisor

Detta dokument har upprättats enbart för i dokumentet angiven uppdragsgivare och är baserat på det särskilda uppdrag som är avtalat mellan KPMG AB och uppdragsgivaren. KPMG AB tar inte ansvar för om andra än uppdragsgivaren använder dokumentet och informationen i dokumentet. Informationen i dokumentet kan bara garanteras vara aktuell vid tidpunkten för publicerandet av detta



Region Blekinge
Granskning av avvikelshantering

2022-12-06

dokument. Huruvida detta dokument ska anses vara allmän handling hos mottagaren regleras i offentlighets- och sekretesslagen samt i tryckfrihetsförordningen.

A Bilaga 1

Kommunallag (2017:725)

Enligt kommunallagens 6 kap. 6 § ska nämnden inom sitt område se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten.

Vidare ska nämnden se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

Enligt hälso- och sjukvårdslagen 4 kap. 2 § ska det, där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet, finnas någon som ansvarar för verksamheten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen 5 kap. 1 § ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Vården ska särskilt vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och vara lätt tillgänglig. I 5 kap. 2 § anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare anges i 5 kap. 4 § att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

Patientsäkerhetslag (2010:659)

I patientsäkerhetslagen 3 kap. anges bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det anges att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och för åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas. Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Vidare anges i 3 kap. 8 § vårdgivarens skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador.

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

2022-12-06

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete är tillämplig i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvalitet inom hälso- och sjukvården, samt i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten, vilket ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Vidare ska vårdgivaren ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet och i varje process ska de aktiviteter som ingår identifieras. Aktiviteternas inbördes ordning ska även bestämmas och för varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska dels beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras, dels ange hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten. Vidare ska vårdgivaren identifiera processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada, samt möjliggöra samverkan.

Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren utöva egenkontroll med den frekvens och den omfattning som krävs för att kunna säkra verksamhetens kvalitet. Klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet ska utredas av vårdgivaren. Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet. Vidare ska åtgärder vidtas och processer förbättras för att säkra verksamhetens kvalitet, om resultaten av analysen kräver det.

Vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processer och rutiner i ledningssystemet. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.

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

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete syftar till att stärka det förebyggande arbetet och stödja vårdgivarna i att uppfylla intentionerna i 3 kap. Patientsäkerhetslagen. Socialstyrelsen vill med föreskrifterna bidra till att integrera vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete med deras systematiska patientsäkerhetsarbete.

Enligt föreskrifterna ska utredning av en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär. En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig ska innehålla uppgifter om händelsen, analys och bedömning av

2022-12-06

händelsen, uppgifter om hur kunskap av händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet, samt uppgifter om de åtgärder som planeras med anledning av händelsen och när de ska vidtas. Om händelsen inte föranleder någon åtgärd ska skälen till det anges.

En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska innehålla uppgifter om händelseförloppet, när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades, samt vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten. Vidare ska anges vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen, vilka åtgärder som är beslutade, har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen eller för att begränsa effekterna av en händelse, vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas, när åtgärderna ska vara vidtagna, vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen, samt hur hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet. I de fall en händelse medfört en allvarlig vårdskada ska utredningen även innehålla patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Det ska anges om patienten inte kan eller vill beskriva sin upplevelse.

Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera risker för vårdskador och händelser som medfört eller kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en verksamhetsförlagd utbildning påbörjas och därefter återkommande, både muntligt och skriftligt, minst en gång per år. Hälso- och sjukvårdspersonalen bör samtidigt informeras om syftet med rapporteringsskyldigheten och dess funktion i verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.

Vårdgivaren ska informera om resultatet av utredningar av händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada till den hälso- och sjukvårdspersonal som vårdgivaren bedömer utifrån syftet att förhindra en liknande händelse.

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

Enligt föreskrifterna ska anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten. Anmälan ska göras på blankett som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats och innehålla uppgifter om händelsen som har medfört en allvarlig vårdskada eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.