

Riktlinje för avvikelser inom HSL, SoL och LSS

Dokumenttyp	Dokumentägare	Beslutsinstans	Giltig till
Riktlinjer	Omsorg		Tills vidare
Upprättad av	Fastställd/uppriättad	Reviderad av	Senast reviderad
Strateg omsorg och MAS	2021-02-02	Strateg omsorg och MAS	2025-02-04
Dokumentet gäller för Omsorg			Diarienummer KS-24/01483

Innehåll

Bakgrund	3
Definitioner	3
Ansvar och roller	4
Avvikelser från region till kommun	4
Avvikelser från kommun till region	4
Personuppgiftsincidenter	4
Chef med personalansvar ansvarar för att:	5
Kvalitetsgrupp	5
Anmälningsskyldighet av allvarliga händelser	5
Lex Sarah.....	5
Risk för allvarlig vårdskada/allvarlig vårdskada (Lex Maria)	6
Medicintekniska produkter.....	6
Arbetsgång när en avvikelse inträffat.....	6
Vård- och omsorgspersonal.....	7
Legitimerad personal.....	7
Enhetschefer:	7
IFO-chef	8
Strateg omsorg.....	8
Verksamhetschef	9
MAS	9
Kvalitetsgrupp	10
Implementering	10
Uppföljning, utvärdering och ändring	10
Styrdokument	10

Bakgrund

Verksamhet inom vård och omsorg ska vara av god kvalitet och kvaliteten ska fortlöpande utvecklas och säkras. Detta är reglerat i de lagar och föreskrifter som styr vården och omsorgen, Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL), Patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL), Socialtjänstlagen (2001:453) (SoL), Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (1993:387) (LSS), ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) samt dataskyddsförordningen (GDPR 2018:218).

Verksamheten ska arbeta systematiskt med förbättringar. I förbättringsarbetet är förebyggande åtgärder mycket viktiga, till exempel riskanalyser för att förhindra vårdskador, missförhållanden och att andra avvikelser inträffar. De avvikelser som inträffar i verksamheten ska utredas, sammanställas och analyseras för att säkerställa kvaliteten.

Genom att rapportera och följa upp inträffade avvikelser inom hälso- och sjukvård och socialtjänst kan verksamheten dra lärdom av det som hänt och vidta förebyggande insatser för att förhindra upprepning. Avvikelseerna ger också den som ansvarar för verksamheten en indikation på om fastställda krav och mål för verksamheten uppnås.

Definitioner

Avvikelse

Avvikelser är ett samlingsbegrepp för händelser som har lett till, eller kunnat leda till fel eller brister i vård och omsorg. Det kan även vara avsteg från genomförandeplaner, vårdplaner, andra överenskommelser eller utebliven vård och omsorg.

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.

Allvarlig vårdskada

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

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, fysiska eller psykiska hälsa. En påtaglig risk för ett missförhållande avser en uppenbar och konkret risk för ett missförhållande.

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, fysiska eller psykiska hälsa. En påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande avser en uppenbar och konkret risk för ett allvarligt missförhållande.

Ansvar och roller

Riktlinjen omfattar alla verksamheter inom vård- och omsorg där brukare har beslut om omsorgsinsatser och/eller är inskrivna i den kommunala hälso- och sjukvården.

Avvikelser från region till kommun

Avvikelser som inkommer från Region Västerbotten förs in i kommunens avvikelssystem. Avvikelsen utreds av Medicinskt ansvarig sjuksköterska/Medicinskt ansvarig för rehabilitering, MAS/MAR/verksamhetschef eller vidarebefordras av MAS/MAR/verksamhetschef till berörd enhetschef (eller motsvarande) för vidare utredning på enheten. När utredning är utförd på enheten skickas utredningen, åtgärder och svar till avsändaren på Region Västerbotten. Information om avvikelsen med rapportnummer och att den är klar, ska skickas till MAS/MAR. Som reservrutin, skickas avvikelser med brev mellan vårdgivare.

Avvikelser från kommun till region

Personal som upptäcker avvikelsen skriver rapport. Avvikelsesrapport som ska vidare till Region Västerbotten skickas av uppgiftslämnaren till avdelningschef på aktuell avdelning på regionen samt en kopia till MAS. Om händelsen är allvarlig eller skett i en ny process skickas även en kopia till vårdsamordnaren på sjukhuset. Inom Hälso- och sjukvården, HSL är det MAS/MAR som är uppgiftslämnare. Inom SoL/LSS är det chef på enheten där avvikelsen upptäckts som är uppgiftslämnare. Avvikelsen skickas digitalt till Regionens avvikelssystem, se [Information till extern vårdgivare eller samverkanspartner AL.pdf](#)

Svar från Region Västerbotten kommer till MAS/MAR/chef som skriver in svaret i kommunens avvikelssystem och meddelar enhetschefen som återkopplar till den som rapporterat avvikelsen eller till all personal på enheten där händelsen inträffat.

Personuppgiftsincidenter

Enligt dataskyddsförordningen (GDPR) är myndigheter skyldiga att inom 72 timmar rapportera personuppgiftsincidenter som innebär en risk för registrerades fri- och rättigheter. Så fort chef fått in en rapport om avvikelse i form av personuppgiftsincident ska denne meddela kommunens dataskyddsombud om detta och i övrigt följa rutin för anmälan av större personuppgiftsincident som finns på intranätet.

[Personuppgiftsincidenter eller säkerhetsincidenter](#)

En av de vanligaste typerna av personuppgiftsincidenter är att uppgifter som skyddas av sekretess röjts för obehöriga. Eftersom personuppgiftsincidenter måste anmälas inom 72 timmar är det viktigt att ansvariga chefer, bevakar verksamhetens rapporterade avvikelser och omgående tar tag i personuppgiftsincidenter. Vid längre frånvaro än två dagar eller längre perioder av ledighet ansvarar berörd chef att meddela vem som är ersättare, till överordnad chef alternativt meddelar att det behövs ersättare så att annan chef tar över ansvaret.

Chef med personalansvar ansvarar för att:

- Informera och utbilda personal om hur avvikelser rapporteras, vad lex Sarah och risk för allvarlig vårdskada/allvarlig vårdskada innebär, när en person anställs, påbörjar ett uppdrag, en praktikperiod eller liknande och därefter en gång per år.
- Bevaka den egna verksamhetens rapporterade avvikelser dagligen (helgfria vardagar). Extra viktigt att bevaka avvikelserna måndag förmiddag samt efter andra röda dagar.
- Utan onödigt dröjsmål utreda inkomna avvikelser, samt genomföra eventuella åtgärder.

Avvikelsehantering handlar inte om att peka ut enskilda personers misstag, fel och brister utan är ett redskap för att upptäcka systemfel som förbättrar vården och omsorgen för brukaren.

Kvalitetsledningsgrupp

Kommunen har en kvalitetsgrupp bestående av Verksamhetschef Omsorg, medicinskt ansvarig sjuksköterska, MAS, medicinskt ansvarig för rehabilitering MAR och strateg Omsorg. Kvalitetsledningsgruppens uppdrag är att fungera som ett kontrollorgan för det systematiska kvalitetsarbetet och däribland en verksamhetsövergripande sammanställning, kontroll och uppföljning av avvikelser. Kvalitetsledningsgruppen bistår MAS, MAR och verksamhetschef i bedömning av allvarlighetsgrad, det vill säga vilka avvikelser som kan bedömas som risk för missförhållande eller missförhållande enligt lex Sara och risk för vårdskada eller vårdskada enligt Lex Maria.

Anmälningsskyldighet av allvarliga händelser

I avvikelshantering ingår anmälningsskyldighet av allvarliga missförhållanden eller risk för allvarliga missförhållanden enligt lex Sarah och allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada enligt Lex Maria. Det ingår även anmälningsskyldighet för personuppgiftsincidenter som innebär risk för brukares fri- och rättigheter.

Det ska även rapporteras om det finns skälig anledning att befara att en person med legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Lex Sarah

Lex Sarah är en benämning som utifrån SoL och LSS innebär att vårdgivaren är skyldig att rapportera och anmäla missförhållanden och påtagliga risker för missförhållanden i verksamheten. När en allvarlig händelse enligt lex Sarah inträffar är det verksamhetschef omsorg, i samråd med kvalitetsgrupp som tar ställning till om anmälan ska ske och därefter anmäler händelsen till IVO.

Enligt bestämmelserna om lex Sarah ska:

- Personal genast rapportera missförhållanden och påtagliga risker för missförhållanden till den som bedriver verksamheten
- Den som bedriver verksamheten ska utreda och avhjälpa eller undanröja det rapporterade missförhållandet utan dröjsmål

- Den som bedriver verksamheten ska, om det visar sig att missförhållandet är allvarligt, snarast anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Risk för allvarlig vårdskada/allvarlig vårdskada (Lex Maria)

När en allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada inträffar är det MAS, medicinskt ansvarig sjuksköterska eller medicinskt ansvarig för rehabilitering MAR som utreder och tar ställning till om anmälan ska ske och därefter anmäler händelsen till IVO. Vårdgivaren ska 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.

Med en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan t.ex. avse

- en eller flera vidtagna åtgärder,
- underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder,
- brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation,
- brister som kan relateras till latenta tillstånd i verksamheten, eller
- tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt.

Medicintekniska produkter

Begreppet medicintekniska produkter innefattar produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården, men också produkter som man inte omedelbart associerar till ord som medicinteknik. Exempel på medicintekniska produkter är förskrivna hjälpmedel.

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
- Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process

Avvikelse där medicintekniska produkter är inblandade ska anmälas till leverantör, tillverkare och Läkemedelsverket. Den medicintekniska produkten som orsakat skada ska sparas för att möjliggöra en fortsatt utredning, det gäller även bruksanvisningar och förpackningar.

MAS/MAR ansvarar för att anmälan görs till leverantör, tillverkaren och läkemedelsverket vid avvikelser där medicintekniska produkter är inblandade.

Arbetsgång när en avvikelse inträffat

Samtliga medarbetare ansvarar för att följa riktlinje och eventuell lokal rutin. Alla medarbetare är skyldiga att rapportera händelser, avvikelser, risk för missförhållanden, missförhållanden, risk för vårdskada eller vårdskada. Vid rapporteringstillfället behöver inte anmälaren bedöma om det är en händelse/avvikelse eller risk för missförhållande eller missförhållande enligt lex Sarah eller vårdskada/risk för vårdskada enligt lex Maria. Se definition tidigare i dokumentet för förtydligande om vad som är vårdskada respektive

missförhållande. **Det viktiga är att rapportera.** Länkar för rapportering och utbildning redovisas nedan, samt finns på kommunens intranät.

- Rapportering och utredning sker i LifeCare Avvikelse
 - [Rapportering av missförhållanden och andra avvikelser](#)
 - [Rapportering av vårdskada eller risk för vårdskada](#)
- Inrapporterade avvikelser kan följas genom att ange rapportnummer (spara numret vid inskickad rapport).
- Utredning sker i LifeCare handläggare, VoO, IFO, Avvikelse och Boende av chef/legitimerad personal/MAS/MAR.
- För utbildning i avvikelserapportering och utredning – se [e-learning](#).

Vård- och omsorgspersonal

- Utföra omedelbara åtgärder.
- Dokumentera händelsen i journalen.
- Rapportera händelser och avvikelser utan dröjsmål i LifeCare avvikelser.
- Rapportera missförhållanden/risk för missförhållanden i LifeCare avvikelser.
- Rapportera vårdskador/risk för vårdskador i LifeCare avvikelser.
- Delta vid analys, förbättringsåtgärder och uppföljning.

Legitimerad personal

- Utföra omedelbara åtgärder.
- Dokumentera händelsen i journalen.
- Rapportera händelser och avvikelser utan dröjsmål i LifeCare avvikelser.
- Rapportera missförhållanden/risk för missförhållanden i LifeCare avvikelser.
- Rapportera vårdskador/risk för vårdskador i LifeCare avvikelser.
- Rapportera allvarliga vårdskador/ risk för allvarliga vårdskador i LifeCare avvikelser.
- Informera ansvarig chef om den inträffade händelsen/avvikelsen via LifeCare avvikelser.
- Bevaka den egna verksamhetens rapporterade avvikelser dagligen (helgfria vardagar)
- Utredda händelsen inom 7 dagar.
- Delta vid analys, förbättringsåtgärder och uppföljning.
- Vid behov samverka med ansvarig enhetschef och/eller MAS/MAR vid utredning av avvikelse
- Följa upp avvikelser relaterade till delegerade uppgifter.

Enhetschefer:

- Vid allvarlig händelse avhjälpa eller undanröja det rapporterade missförhållandet utan dröjsmål.
- Rapportera händelser och avvikelser i LifeCare avvikelser.
- Rapportera missförhållanden/risk för missförhållanden i LifeCare avvikelser.
- Rapportera vårdskador/risk för vårdskador i LifeCare avvikelser.
- Rapportera allvarliga vårdskador/ risk för allvarliga vårdskador i LifeCare avvikelser.
- Efter riskanalys kontakta MAS/MAR om allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada.
- Utredda avvikelsen inom 7 dagar efter att avvikelsen rapporterats. Vid avvikelser som gäller allvarliga missförhållanden eller risk för allvarliga missförhållanden, allvarlig

risk eller risk för allvarlig vårdskada inkl. självmord ska direkt kontakt tas med MAS/MAR/verksamhetschef.

- Om den som tar emot avvikelser är ensam ansvarig blir han/hon ansvarig utredare.
 - Om annan chef är ensam ansvarig överförs avvikelserna till denne/denna.
 - Om ansvaret är delat mellan mottagande chef och andra chefer, blir mottagande chef huvudansvarig utredare och andra chefer medansvariga i utrednings- och förbättringsarbetet.
 - Om mottagande chef är direkt inblandad i händelsen ska avvikelserna överföras till överordnad chef.
- Vid HSL avvikelser avseende delegerade insatser ska mottagande chef alltid lägga ansvarig legitimerad personal (sjuksköterska, arbetsterapeut och fysioterapeut) som medutredare.
 - Vid HSL avvikelser där brister hos legitimerad personal uppmärksammas ska mottagande chef alltid lägga legitimerad personals chef som ansvarig utredare och enhetschef för verksamheten som medutredare.
 - Vid chefsbyte tar nya chefen över ansvaret för registrerade avvikelser som inte är avslutade.
 - Enhetschef avslutar avvikelser, förutom de avvikelser som utreds enligt lex Sarah eller allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada.
 - Informera och involvera rapportör och berörd personal i utredningsarbetet.
 - Informera brukaren och dokumentera i journal när det som hänt är av betydelse för brukaren.
 - Erbjud brukare att vara delaktig i utrednings- och förbättringsarbetet.
 - Informera och involvera eventuella anhöriga eller företrädare i utredningsarbetet
 - Återkoppla till personal.
 - Återkoppla till mottagande chef/rapportörens chef om inte denna är medutredare.
 - Planera och genomför förbättringsarbete på individ- och enhetsnivå.
 - Sammanställa, analysera och redovisa enhetens avvikelser och genomförda förbättringsarbeten i en halvårs- och en helårsrapport som lämnas till kvalitetsgrupp.
 - Använda erfarenheter av arbetet med avvikelser som en del av underlaget till enhetens systematiska kvalitetsarbete, för att systematiskt undanröja fel och brister.

IFO-chef

- Ansvarar för uppgifter i roll som enhetschef enligt ovan.

Strateg omsorg

- Planera och genomföra riskanalyser och förbättringsarbete på verksamhetsnivå, i samverkan med kvalitetsgrupp.
- I kvalitetsledningsgrupp ta del av avvikelser som rapportören anser så allvarlig att den kan vara föremål för lex Sarah eller allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada, för ställningstagande om avvikelserna innefattas av anmälningsskyldigheten.
- Bistå verksamhetschef i utredning och anmälan av risk för missförhållande eller missförhållande enligt lex Sarah.
- Bistå verksamhetschef med att sammanställa och redovisa verksamhetens avvikelser och genomförda förbättringsarbeten i verksamhetsberättelse och däremellan på begäran.
- Revidering av riktlinjer för avvikelser.

Verksamhetschef

- Överta enhetschefens utredningsansvar, enligt ovan, i de avvikelser där enhetschefen är direkt inblandad i händelsen.
- Planera och genomföra riskanalyser och förbättringsarbete på verksamhetsnivå, i samverkan med kvalitetsledningsgrupp.
- Sammanställa och redovisa verksamhetens avvikelser och genomförda förbättringsarbeten i verksamhetsberättelse och däremellan på begäran.
- Använda erfarenheter av arbetet med avvikelser som en del av verksamhetsområdets systematiska kvalitetsarbete.
- I kvalitetsledningsgrupp ta del av avvikelser som rapportören anser så allvarlig att den kan vara föremål för lex Sarah eller allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada, för ställningstagande om avvikelserna innefattas av anmälningsskyldigheten.
- Anmäla risk för missförhållande eller missförhållande enligt lex Sarah till IVO.
- Informera nämnd om anmälningar enligt lex Sarah.
- Avsluta avvikelse som rapporterats som lex Sarah.

MAS/MAR

- Tillsammans med mottagande enhetschef och/eller legitimerad personal utreda allvarligare avvikelser samt ansvarar för utredning av de ärenden som innefattas av anmälningsskyldigheten för allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada, Lex Maria.
- I kvalitetsledningsgrupp ta del av avvikelser som rapportören anser så allvarlig att den kan vara föremål för lex Sarah anmälan, för ställningstagande om avvikelserna innefattas av anmälningsskyldigheten.
- Planera och genomföra riskanalyser och förbättringsarbete på verksamhetsnivå, i samverkan med kvalitetsledningsgrupp.
- Involvera brukare och eventuellt närstående i utredningsarbetet.
- Återkoppla till ansvarig/ansvariga chefer som i sin tur informerar berörd personal
- Anmäla allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada till IVO. Informera verksamhetschef och nämnd.
- Anmäla händelse med medicinteknisk produkt till Läkemedelsverket och tillverkare.
- Avsluta avvikelse som rapporterats som allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada.
- Återkoppla svar och beslut från IVO och Läkemedelsverket till verksamhetschef för omsorg, nämnd, brukare och berörd verksamhet
- Sammanställa, analysera och redovisa hälso- och sjukvårdens avvikelser och genomförda förbättringsarbete som går att hämta från enhetschefernas och legitimerad personals redovisningar i halvårsuppföljning och verksamhetsberättelse samt skriva patientsäkerhetsberättelse.
- Revidering av riktlinjer för avvikelser.

Återkoppling

Återkoppling av utredda avvikelser ska ske till anmälaren och berörd personalgrupp i samband med teamträffar på enheten. Deltagare bör vara sjuksköterska, rehabpersonal, enhetschef, omsorgspersonal. Förslagsvis minst en gång i månaden.

Kvalitetsledningsgrupp

- Ta del av avvikelser som rapportören anser så allvarlig att den kan vara föremål för lex Sarah eller allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada, för ställningstagande om avvikelserna innefattas av anmälningsskyldigheten.
- Sammanställa, analysera och redovisa samtliga områdets avvikelser och genomförda förbättringsarbete utifrån enhetschefernas redovisningar i halvårsuppföljning och verksamhetsberättelse samt skriva patientsäkerhetsberättelse.
- Planera och genomföra riskanalyser och förbättringsarbete på verksamhetsnivå.
- Ge förslag på revidering av riktlinjer för avvikelse.

Implementering

Enhetschefer ansvarar för riktlinjer för avvikelser är väl kända och tillämpas bland ny och befintlig personal i verksamheten. Samt att enhetschef vid behov tar fram lokal rutin för riktlinjen utifrån lokala förutsättningar.

Uppföljning, utvärdering och ändring

Strateg och MAS/MAR är ansvariga för revidering av riktlinjer för avvikelser. Uppföljning och revidering av riktlinjer för avvikelser ska ske årligen, samt vid behov.

Enhetschef ansvarar för revidering av lokala rutiner utifrån riktlinjen, och uppföljning och vid behov uppdatering sker minst en gång per år.

Styrdokument

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete SOSFS 2011:9
- Socialtjänstlag (2001:453)
- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
- Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (1993:387)
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- 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)
- Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679)