

Handbok

Reviderad 2017-04-25

Handbok för avvikelshantering inom vård- och omsorgskontoret - *att säkra kvalitén på våra tjänster*

Dnr: VON 2017/0475 003

Handboken beskriver vård- och omsorgskontorets avvikelshantering.

Handboken är fastställd av vård- och omsorgskontorets ledningsgrupp, 16 januari 2017.
Handboken gäller från den 1 februari 2017. Uppföljning senast den 1 november 2017.

Handboken ersätter:

Riktlinje Lex Sarah dnr VON 2013/02706 003

Direktiv avvikelshantering hälso- och sjukvård dnr VON 2016/00932 779

Riktlinje synpunkter och klagomål dnr VON 2013/02707 003

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	3
2. VAD ÄR EN AVVIKELSE?	4
2.1 VEM KAN LÄMNA KLAGOMÅL OCH SYNPKUNKTER?	5
2.2 VEM HAR RAPPORTERINGSSKYLDIGHET?	5
3. INFORMATION OM AVVIKELSEHANTERING	6
3.1 INFORMATION OM KLAGOMÅL OCH SYNPKUNKTER	6
3.2 INFORMATION OM RAPPORTERINGSSKYLDIGHET- VÅRDSKADA, MISSFÖRHÅLLANDE ELLER RISK FÖR DESSA	7
3.3 INFORMATION OM RAPPORTERINGSSKYLDIGHET – BARN SOM MISSTÄNKTS FAR ILLA	7
4. REGISTRERING AV AVVIKELSE I AVVIKELSEMODULEN	8
4.2 REGISTRERING AV KLAGOMÅL ELLER SYNPKUNKT	8
4.3 REGISTRERING AV AVVIKELSE MELLAN ANNAN ENHET, AKTÖR ELLER ANNAN VÅRDGIVARE	9
4.4 REGISTRERING AV VÅRDSKADA ELLER RISK FÖR VÅRDSKADA	11
4.5 REGISTRERING AV MISSFÖRHÅLLANDE ELLER RISK FÖR MISSFÖRHÅLLANDE	11
5. HUR UTREDS EN AVVIKELSE	11
5.1 ANSVARIG AVVIKELSEMOFFTAGARE	11
5.2 UTSE EN UPPDRAGSGIVARE FÖR EN UTREDNING	12
5.3 UPPDRAGSGIVAREN UTSE ANALYSLEDARE	12
5.4 VERKSAMHETSKUNNIGA – ANALYTEAM, UTSES	12
5.5 BEDÖMNING AV UTREDNINGSNIVÅ OCH DOKUMENTATION	12
5.6 VAD SKA EN UTREDNING GE SVAR PÅ	14
5.7 IDENTIFIERA BAKOMLIGGANDE ORSAKER TILL VARFÖR HÄNDELSEN INTRÄFFADE	15
5.7.1 Systemsyn	15
5.7.2 Yrkesansvar	15
5.8 TA FRAM EFFEKTIVA ÅTGÄRDER	16
5.9 HUR AVSLUTAS EN UTREDNING KATEGORI 1 OCH 2	17
6. ANMÄLAN TILL IVO ELLER LÄKEMEDELSVERKET, UTREDNING KATEGORI 3	17
6.1 ANMÄLNINGSANSVARIGA	17
6.2 HUR AVSLUTAS EN UTREDNING ENLIGT KATEGORI 3	17
6.3 BESLUT EFTER ALLVARLIG HÄNDELSE FRÅN IVO ELLER LÄKEMEDELSVERKET	18
7. IVO BEGÄR YTTRANDE - INKOMMET KLAGOMÅL TILL IVO	19
8. HUR ÅTERKOPPLAS RESULTAT FÖR ATT STARTA ETT FÖRBÄTTRINGSARBETE	19
9. HUR ANMÄLS BROTT ELLER MISSTANKE OM BROTT I SAMBAND MED AVVIKELSE?	20
10. HUR GES STÖD TILL PATIENT/BRUKARE/NÄRSTÅENDE OCH MEDARBETARE	20
11. KRAV PÅ ERSÄTTNING - SKADESTÅND	20
12. EGENKONTROLL PÅ AVVIKELSEHANTERINGEN	20
12.1 FORTLÖPANDE UPPFÖLJNING AV AVVIKELSER PÅ ALLA NIVÅER	21
12.2 KVALITETSMÅL FÖR AVVIKELSEHANTERINGEN	21
13. UTBILDNING I AVVIKELSEHANTERING	21
14. BEGREPPSFÖRKLARINGAR	23
15. LITTERATURHÄNVISNING	27
16. BILAGOR FÖRTECKNING	28

1. Inledning

För att utveckla och säkerställa kvalitén på vård- och omsorgskontorets tjänster och att förebygga risker för skador behövs ett stort engagemang från oss alla. Avvikelsehanteringen ingår i det systematiska kvalitetsarbetet som en del i vård- och omsorgsnämndens ledningssystem.

En väl fungerande avvikelsehantering skapar mervärde för de individer som nyttjar våra tjänster, ett mervärde för medarbetare utifrån möjligheten att skapa en god arbetsmiljö samt mervärde ur ett organisationsperspektiv.

Ett gemensamt arbetssätt och en stark kvalitetskultur ökar tryggheten och viljan att hantera avvikelser. Arbetet ger en ökad kunskap om var i processerna det inträffar negativa händelser, var det finns risker, hur vi arbetar med förbättringsåtgärder men även hur vi återför erfarenheter både inom den egna verksamheten och till andra verksamheter med syftet att bli en lärande organisation.

Handbokens syfte är att skapa en ökad kunskap och ett gemensamt arbetssätt för avvikelsehantering inom vård- och omsorgskontoret.

Handbokens mål är att tydliggöra olika ansvarsroller och moment i avvikelsehanteringen för att säkra kvalitén på våra tjänster och arbetet med ständiga förbättringar.

Handboken är ett förtydligande till Vård- och omsorgsnämndens ledningssystem ”Ledning för kvalitet! Ständigt förbättringsarbete i vård- och omsorgsnämndens verksamheter” kapitel 4.6 *Utredning av avvikelser*¹ och den kommunövergripande *Riktlinjen för synpunktshantering*². Begreppsförklaringar återfinns längst bak i handboken.

¹ Ledning för kvalitet! Ständigt förbättringsarbete i vård- och omsorgsnämndens verksamhet. Diarienummer VON 2014/0469. Se även Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

² Riktlinje för synpunktshantering KS 2013/0957.

2. Vad är en avvikelse?

Avvikelse är ett samlingsbegrepp och omfattar både synpunkter, klagomål, rapporterade vårdskador och missförhållanden.

Grunden för kvalitet utgörs av de krav och mål som finns i lagar och föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade. Även handböcker och direktiv som beslutats med stöd av dessa föreskrifter och andra styrande dokument ligger till grund för kvalitén i verksamheten. För att veta vad som är kvalitet eller vad som avviker från kvalitet måste uppdraget för verksamheten vara tydliggjort.

Alla som arbetar i en verksamhet måste förstå betydelsen av de krav och mål som gäller för just sin verksamhet för att kunna uppnå kvalitet. Chefer och medarbetare ska hålla sig uppdaterade utifrån att nya krav och mål kan tillkomma och att befintliga kan upphävas eller förändras.

Om verksamheten inte uppnår kvalitét utifrån krav och mål uppstår avvikelser.

Klagomål och synpunkter

- någon klagar eller lämnar synpunkt på att någonting i verksamheten inte uppnår kvalitet,
- någon klagar eller lämnar synpunkt till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) alternativt Patientnämnden att vården och omsorgen inte uppnår kvalitet,
- klagomål eller synpunkter framförs till eller tas emot från annan aktör att kvalitet inte uppnås inom verksamheten, till exempel avvikelse mellan olika enheter, matleverantör, larmleverantör.

Rapporterad vårdskada eller risk för vårdskada

En rapport om att en patient i samband med hälso- och sjukvård upplevt eller riskerar att uppleva lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom eller dödsfall som hade kunnat undvikas om rätt åtgärder genomförts.

Rapporterat missförhållande eller risk för missförhållande

En rapport i samband med insatser och aktiviteter enligt socialtjänsten och stöd och service till vissa funktionshindrade, om att utförda handlingar alternativt handlingar som någon av försummelse eller av andra skäl inte utfört, innebär eller har inneburit ett hot mot eller medfört konsekvenser för enskildas liv, säkerhet eller fysiska eller psykiska hälsa.

2.1 Vem kan lämna klagomål och synpunkter?

Alla intressenter, vård- och omsorgstagare och deras närstående, personal, elever, vårdgivare, de som bedriver socialtjänst, verksamhet enligt LSS, myndigheter, föreningar och andra organisationer som upplever brister i en verksamhets kvalitet har rätt att framföra klagomål och synpunkter.

Missförstånd och problem ska alltid lösas direkt i verksamheten om det går. Denna hantering behöver inte registreras i avvikelsemodulen om inte ansvarig chef anser att det är nödvändigt för enhetens kvalitetsarbete. Synpunkter och utvecklingsförslag som lämnas direkt till verksamheten ska analyseras och resultaten av bedömningen ska återges till den som lämnat synpunkterna.

Om den som lämnat en synpunkt eller klagomål direkt till verksamheten inte upplever sig hörd eller nöjd med lösningen erbjuds den som framfört synpunkt eller klagomål att lämna ett skriftligt klagomål eller synpunkt till vård- och omsorgskontorets administrativa enhet. Skriftliga klagomål ska alltid diareföras.

2.2 Vem har rapporteringsskyldighet?

Lagstiftningen reglerar vilka som har skyldighet att rapportera vårdskada eller risk för vårdskada alternativt missförhållande eller risk för missförhållande samt misstanke om att barn far illa.

Rapporteringsskyldighet - Vårdskada eller risk för vårdskada

All hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har rapporteringsskyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.

Rapporteringsskyldighet - Missförhållande eller risk för missförhållande

Alla som fullgör uppgifter inom socialtjänsten och stöd och service till vissa funktionshindrade, är skyldig att rapportera om de uppmärksammar eller får kännedom om ett missförhållande eller en påtaglig risk för missförhållande som rör den som får, eller kan komma i fråga för insatser inom verksamheten.

Rapporteringsskyldighet till Socialnämnden - Barn som far illa eller risk för att barn far illa

Alla yrkesverksamma är skyldiga att anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att barn far illa.

3. Information om avvikelshantering

Allmän information om avvikelshantering finns på

- Norrköpingskommuns webb - Tyck till om Norrköping,
- Vård- och omsorgskontorets intranät,
- Broschyr som delas ut av vård- och omsorgskontoret.

3.1 Information om klagomål och synpunkter

Information till vård- och omsorgstagare och närstående, anhöriga, legala företrädare

Närmast ansvarig chef ska se till att muntlig och skriftlig information ges om klagomål och synpunkter till vård- och omsorgstagare och deras närstående/anhöriga/legala företrädare i samband med att vård- och omsorgsinsatser startar. Därutöver ska muntlig och skriftlig information ges regelbundet minst en gång per år vid brukar- och anhörigträffar eller liknande.

Information till chefer, medarbetare och elever

Närmast ansvariga chef ska i samband med introduktion av nya chefer, legitimerad personal, övriga medarbetare och elever informera muntlig och skriftlig om klagomål och synpunkter. Därutöver ska muntlig och skriftlig information ges regelbundet minst en gång per år till alla medarbetare.

Information till nämndledamöter

Ansvarig tjänsteman ska vid mandatbyte ge muntlig och skriftlig information om synpunkts- och klagomålshantering till nämnden.

Informationen om klagomål och synpunkter ska innehålla

Hur klagomål och synpunkter

- lämnas till verksamheten alternativt till vård- och omsorgskontoret
- lämnas till annan aktör/enhet
- lämnas till Patientnämnden och till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- tas emot utreds och återkopplas till både den som lämnat synpunkt eller klagomål men även till verksamhet.

3.2 Information om rapporteringsskyldighet- vårdskada, missförhållande eller risk för dessa

Rapporteringsskyldighet fyller en viktig funktion i det systematiska kvalitetsarbetet. För att alla medarbetare ska känna till sin rapporteringsskyldighet ska information ges fortlöpande.

Information om rapporteringsskyldighet till chefer, medarbetare och elever

Närmast ansvariga chef ska i samband med introduktion av nya chefer och legitimerad personal, övriga medarbetare och elever informera muntlig och skriftlig om rapporteringsskyldighet utifrån missförhållande eller risk för missförhållande enligt lex Sarah³ och om rapporteringsskyldighet utifrån vårdskada eller risk för vårdskada⁴. Därutöver ska muntlig och skriftlig information ges regelbundet minst en gång per år till alla.

Informationen om rapporteringsskyldighet ska innehålla

- krav och mål för verksamheten,
- vad är missförhållande, vårdskada och risker,
- registrering i avvikelsemodul,
- hur en utredning genomförs och återkopplas,
- hur det systematiska förbättringsarbetet bedrivs inom verksamheten.

3.3 Information om rapporteringsskyldighet – barn som misstänks far illa

I verksamheter där barn finns ska muntlig och skriftlig information ges om hur och till vem en anmälan ska göras vid misstanke om att barn far illa. Informationen ges av närmast ansvariga chef i samband med introduktion av nya medarbetare och elever. Därefter ges informationen regelbundet minst en gång per år. Anmälningsskyldiga ska genast anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att barn far illa. Hur en anmälan till socialnämnden i Norrköping görs, beskrivs i vägledningen "Anmäla oro för barn"⁵. Vidare hantering beskrivs inte i handboken.

³ Sosfs 2011:5 Lex Sarah

⁴ SOSFS 2005:28 Lex Maria

⁵ Vägledning: Att anmäla oro för barn: <http://www.norrkoping.se/vard-omsorg/barn-ungdom/anmalan/>

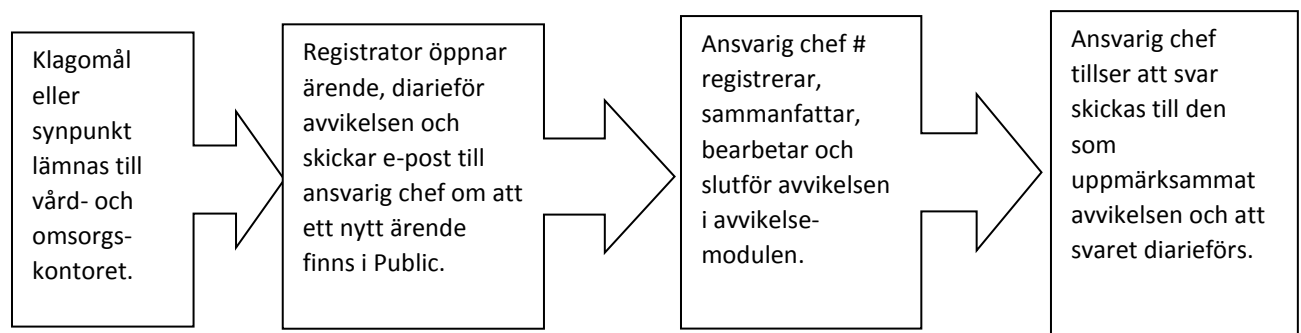
4. Registrering av avvikelser i avvikelsemodulen

Alla typer av avvikelser som inte direkt har lösts i verksamheten, ska registreras i verksamhetssystemets avvikelsemodul. Manual för registrering av avvikelser finns på IT-kundservice online.

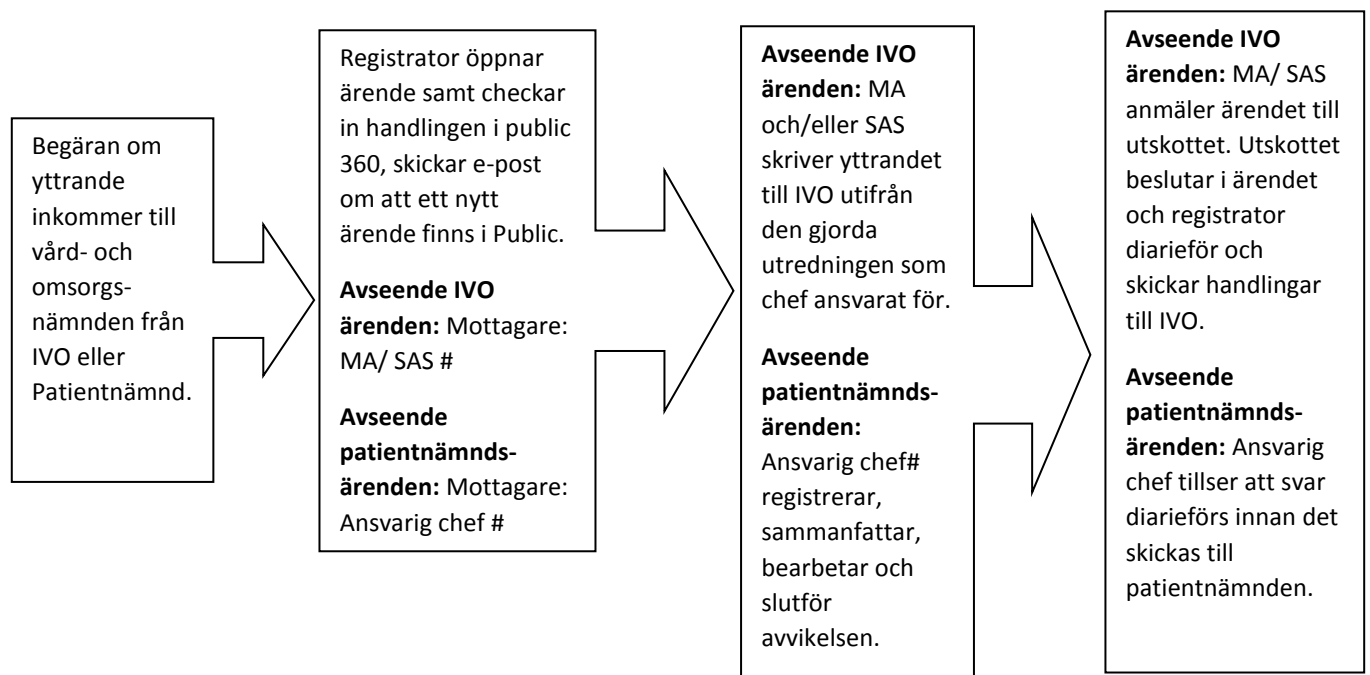
Enskild verksamhet/privat utförare som inte har tillgång till avvikelsemodulen registrerar och hanterar avvikelser i eget system. Enskild verksamhet/privat utförare ska alltid skicka allvarliga inkomna synpunkter och klagomål samt inkomna rapporter om missförhållanden och vårdskador snarast till vård- och omsorgskontoret för kännedom, samt skicka sammanställd rapport två gånger per år till vård- och omsorgskontoret.

4.2 Registrering av klagomål eller synpunkt

Process för registrering av inkommet klagomål och synpunkt



Process för registrering av klagomål som utreds av IVO eller Patientnämnd



#Ansvarig chef skickar vidare avvikelser om fler enheter är berörda samt samordnar bearbetning och analys, MA/ SAS gör motsvarande då det gäller IVO- ärenden.

4.3 Registrering av avvikelser mellan annan enhet, aktör eller annan vårdgivare

Avvikelse som uppmärksammas av vård- och omsorgskontoret gällande annan aktör eller vårdgivare registreras direkt i avvikelsemodulen av den som identifierat avvikelser. I samråd med ansvarig chef skrivs avvikelserna ut. Ansvarig chef tillser att avvikelserna diarieförs, därefter skickas avvikelserna till aktuell mottagare. Ett samverkansdokument⁶ mellan regionen samt kommunerna i östra länsdelen finns upprättat och beskriver avvikelserhantering mellan vårdgivare och socialtjänst. Aktuell aktör eller vårdgivare utreder avvikelserna och återsänder svaret till vård- och omsorgskontoret. Registrator diarieför svaret och skickar svar till den som framfört avvikelserna.

Avvikelse som gäller vissa externa varu- och tjänsteleverantörer kan behöva registreras både i vård- och omsorgskontorets avvikelsemodul samt i leverantörens avvikelsemodul av den som uppmärksammat avvikelserna, se gällande överenskommelser för varje avtal.

Avvikelse som uppmärksammas gällande annan enhet, hos en kommunal eller privat utförare som använder Treserva, registreras på den berörda enheten av chef direkt i avvikelsemodulen. Behörighet till att registrera avvikelser på annan enhet begränsas till de enheter som till exempel främst arbetar med äldreomsorg eller med verksamhet för personer med funktionsnedsättning. Den som registrerat avvikelserna meddelar mottagande enhetschef att avvikelserna på dennes enhet är införda i avvikelsemodulen.

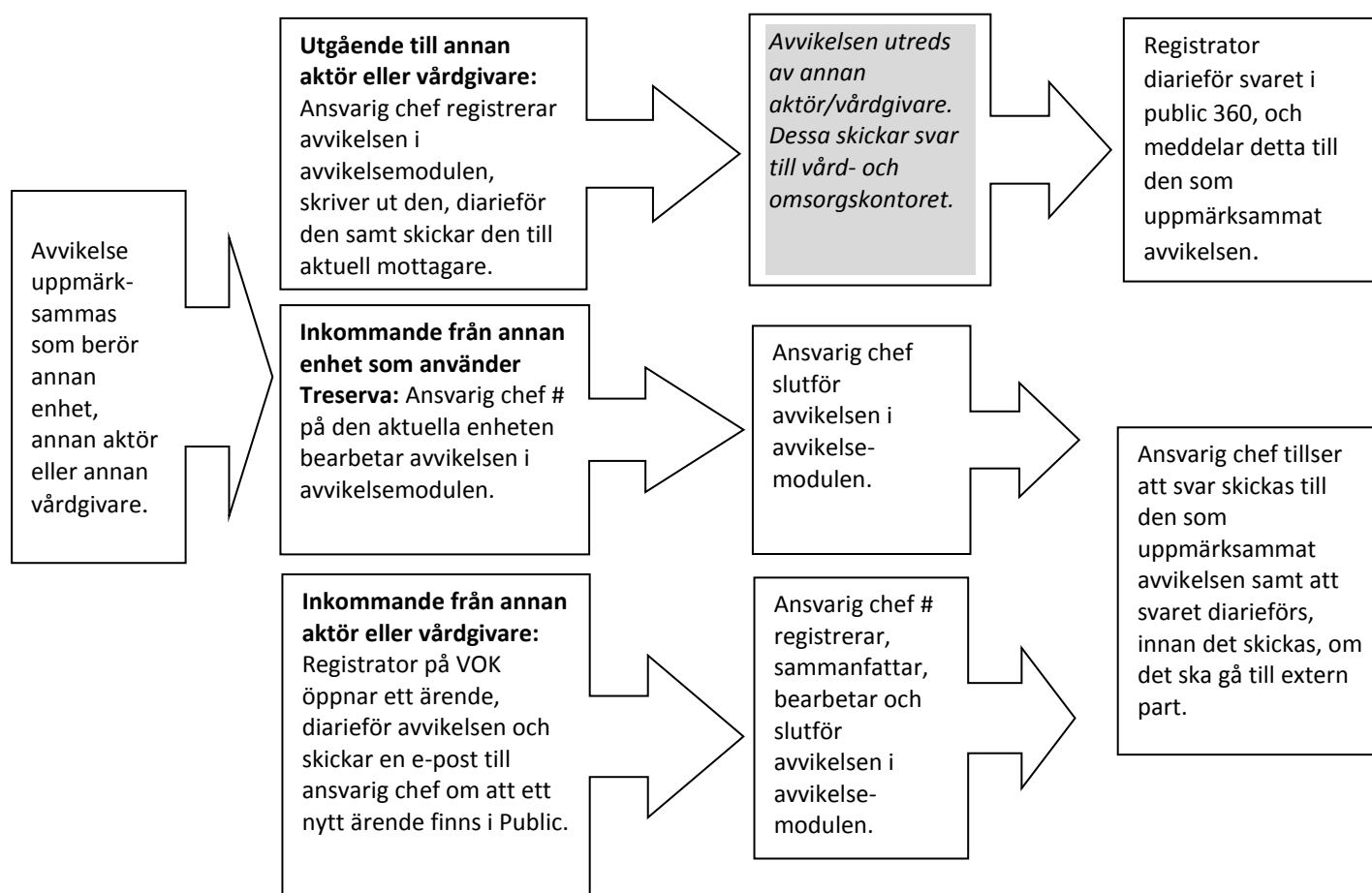
Avvikelse som uppmärksammas av annan aktör eller vårdgivare avseende vård- och omsorgskontorets verksamheter, skickas till vård- och omsorgskontorets administrativa enhet, registrator diarieför avvikelserna och skickar den för bearbetning till ansvarig chef. Ansvarig chef sammanfattar, bearbetar och slutför avvikelserna i avvikelsemodulen och tillser att svaret diarieförs och skickas till den som uppmärksammat avvikelserna.

Mottagande ansvarig chef informerar eventuellt andra enhetschefer som behöver delta i analysarbetet. Ansvarig chef ansvarar för samordning, bearbetning och analys. Ansvarig chef skickar slutförd utredning som svar till den enhet som uppmärksammat avvikelserna.

⁶ Rapporteringsskyldighet mellan vårdgivare och/eller socialtjänst.

Rutin för avvikelserapportering mellan kommuner, Region Östergötland och övriga vårdgivare i östra Östergötland. <http://vardgivarwebb.regionostergotland.se>

Process för registrering, mottagande och bearbetning av avvikelser mellan annan enhet, annan aktör eller annan vårdgivare



Ansvarig chef skickar vidare avvikelser om fler enheter är berörda samt samordnar bearbetning och analys.

4.4 Registrering av vårdskada eller risk för vårdskada

Vårdskada eller risk för vårdskada som upptäcks i den egna verksamheten registreras direkt i avvikelsemodulen av den som identifierat händelsen. Om avvikelserna upplevs som allvarliga ska alltid muntlig rapport ges till chef.

4.5 Registrering av missförhållande eller risk för missförhållande

Missförhållanden eller risk för missförhållande som upptäcks i den egna verksamheten registreras direkt i avvikelsemodulen av den som identifierat händelsen, alternativt lämnas skriftligt på annat sätt. Den som uppmärksammar ett missförhållande eller risk för missförhållande ska även alltid muntligt rapportera det till närmaste chef eller dennes överordnade chef. När en rapport om ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande inkommer ska det rapporterade utredas, dokumenteras och avhjälpas eller undanröjas.

5. Hur utreds en avvikelse

Varje enhet eller verksamhet ska lokalt ha ett skriftligt överenskommet arbetssätt om hur avvikelshanteringens alla moment och erfarenhetsåterföring ska genomföras för att uppnå kvalitet.

5.1 Ansvarig avvikelsemottagare

Ansvarig mottagare för avvikelserna är chefen i den verksamhet där avvikelserna eller risken för avvikelser inträffat alternativt där patienten eller brukaren bor eller vistades då avvikelserna inträffade.

Ansvarig chef ska:

- då skriftligt klagomål eller synpunkt inkommer ge en första återkoppling till den som lämnat detta, inom 24 timmar (vardagar). En första återkoppling ska om möjligt genomföras personligt. Det är viktigt att visa respekt för den som lämnat klagomål eller synpunkt genom gott bemötande och tacka för framförd synpunkt. Återkoppling kan bestå av ett slutligt besked eller information om en fortsatt hantering och vem som är kontaktperson i ärendet. Den personliga kontakten möjliggör att ytterligare information kan inhämtas om synpunkten eller klagomålet. Vid kontakten ska en överenskommelse göras om hur genomförd utredning ska återkopplas till den som lämnat synpunkt och klagomål.
- tillse att en utredning startas utan dröjsmål, detta bland annat för att mildra påfrestningen för inblandade och att minnesbilder fördunklas fort och beskrivningar av händelsen kan förändras över tid.
- då ett missförhållande eller en allvarlig vårdskada uppmärksammas, tillse att omedelbara åtgärder vidtas vid behov.
- då ett missförhållande eller en allvarlig vårdskada uppmärksammas, tillse att patient, brukare, närstående, anhörig, legalföreträdare snarast ges information om att utredning påbörjas, detta under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt. I samband med informationen beslutas hur genomförd utredning ska återkopplas.

- bedöma om avvikelserna berör flera verksamheter eller aktörer och i de fallen kontakta berörda chefer och besluta vem som ska vara uppdragsgivare och analysledare för avvikelserna samt hur utredningen ska genomföras i samverkan.
- ansvarar för att avvikelshantering genomförs enligt handboken.

5.2 Utse en uppdragsgivare för en utredning

Beroende på avvikelsernas allvarlighetsgrad och sannolikhet för upprepning avgörs vem som är uppdragsgivare för utredning. En uppdragsgivare ska ha befogenhet och ansvar att bedöma om tillräckligt med åtgärder vidtas inom det område avvikelserna inträffat. Exempel på uppdragsgivare är verksamhetschef, områdeschef, enhetschef, enhetschef för hälso- och sjukvård, medicinskt ansvarig och socialt ansvarig samordnare.

5.3 Uppdragsgivaren utser analysledare

Uppdragsgivaren ansvarar för att en analysledare utses. En analysledare ska ha goda kunskaper om metoden för avvikelshantering men behöver inte nödvändigtvis känna till verksamheten där avvikelserna inträffat.

Analysledaren ska vara extern vid utredning av allvarlig avvikelse eller då många olika verksamheter är involverade. Det är i dessa utredningar en fördel att analysledaren genomgått utbildning för händelseanalysmetod och har kunskap om föreskrifterna om lex Maria och lex Sarah.

En analysledare genomför alltid en utredning tillsammans med verksamhetskunniga.

5.4 Verksamhetskunniga – analysteam, utses

Uppdragsgivaren ansvarar för att verksamhetssakkunniga utses för att ingå i ett analysteam. En verksamhetskunnig ska ha goda kunskaper om den verksamhet som analyseras. En verksamhetskunnig ska ansvara för att ta fram det faktaunderlag som krävs för utredningen.

Beroende på händelse och utredningens nivå utses ett för den ”unika” avvikelserna ett tillfälligt analysteam bestående av olika yrkesprofessioner från verksamheten. Antalet deltagare och yrkesprofessioner avgörs vid varje unik utredning. En förutsättning är att deltagarna har god kännedom om krav och mål för verksamheten samt de processer och arbetsrutiner som gäller. Vid behov kan personer med specifik kompetens bjudas in.

5.5 Bedömning av utredningsnivå och dokumentation

Så snart en avvikelse inkommer ska ansvarig chef tillika avvikelsemottagare för verksamheten göra en första konsekvensbedömning⁷ av avvikelserna. Om avvikelserna inneburit vårdskada eller risk för vårdskada ska chefen i samverkan med legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal genomföra en första konsekvensbedömning.

Konsekvensbedömning genomförs med hjälp av fastställd matris utifrån allvarlighetsgrad och sannolikhet för upprepning. Resultatet indelas i tre kategorier och ligger till grund för den utredningsnivå som ska användas. Under en pågående utredning kan information framkomma som påverkar den första konsekvensbedömningen och medför att utredningsnivån ändras.

⁷ Konsekvensbedömningsmatris se Bilaga 16.7.

Konsekvensnivå - Kategori 1 Om den första konsekvensbedömningen visar på att avvikelserna tillhör kategori 1 blir uppdragsgivaren för utredningen chefen i verksamheten. Analys av avvikelserna genomförs av ansvarig chef/chefer alternativt legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om avvikelserna inneburit vårdskada eller risk för vårdskada. Beslut tas av uppdragsgivaren vilka medarbetare som ska ha rollen som verksamhetskunniga alternativt vem som ska ingå i ett analysteam.

- Utredningen och beslutade åtgärder dokumenteras enbart i avvikelsemodulen.

Konsekvensnivå - Kategori 2 Om den första konsekvensbedömningen visar på att avvikelserna tillhör kategori 2 rapporteras den alltid av chef till områdeschef för att tillsammans med denne besluta om vem som ska vara uppdragsgivare, analysledare och verksamhetskunnig-analysteam. Beslutad uppdragsgivare överlämnar uppdrag till analysledaren för att påbörja utredning.

Vid komplexa händelser, där flera verksamheter är berörda, ska alltid medicinskt ansvariga och socialt ansvarig samordnare informeras. En särskild bedömning kan behöva genomföras för att besluta om avvikelserna ska tillhöra kategori 3. Händelser som fått katastrofala följder för den enskilde ska alltid utredas som tillhörande kategori 3.

- Utredningen dokumenteras av analysledaren i utredningsmall för vårdskada eller missförhållande. Uppdragsgivaren slutför utredningen genom att fastställa åtgärder och dokumenterar slutkommentarer och beslut i utredningen. Den färdiga utredningen diarieförs av uppdragsgivaren och information ges till medicinskt ansvarig och socialt ansvarig samordnare att utredningen är slutförd.

Konsekvensnivå - Kategori 3 Om den första konsekvensbedömningen visar på att avvikelserna tillhör kategori 3, allvarlig avvikelse eller risk rapporteras den alltid av chef till verksamhetschef samt till medicinskt ansvariga och/eller socialt ansvarig samordnare.

Medicinskt ansvariga är alltid uppdragsgivare då en allvarlig vårdskada inträffat eller allvarligt risk för vårdskada funnits i kommunal verksamhet.

Socialt ansvarig samordnare är alltid uppdragsgivare tillsammans med verksamhetschef, då ett allvarligt missförhållande inträffat eller allvarligt risk för missförhållande funnits i kommunal verksamhet. Enskild verksamhet/privat utförare utser egen uppdragsgivare för utredning.

- Utredningen dokumenteras av analysledaren i utredningsmall för vårdskada eller missförhållande. Uppdragsgivarna slutför utredningen, fastställer åtgärder i samråd med verksamhetschef och dokumenterar slutkommentarer och beslut i utredningen. Om den slutliga konsekvensbedömningen blir kategori 3 ska händelsen anmälas till IVO som lex Maria eller lex Sarah alternativt anmälas till Läkemedelsverket, se vidare avsnitt 6.

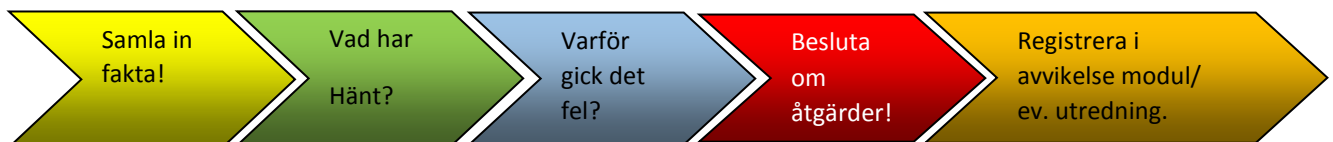
5.6 Vad ska en utredning ge svar på

Alla utredningar, oberoende av allvarlighetsgrad och utredningsmetod, ska få fram:

- när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades
- vad som hänt och vad som gick fel- *händelseförlopp/händelseområde*
- vilka konsekvenser som händelsen medfört eller hade kunna medföra- *skada/missförhållanden*.
- varför det gick fel- *bakomliggande orsaker*
- hur en upprepning förhindras – *föreslå och besluta åtgärder*.

I föreskriften för lex Sarah beskrivs ytterligare områden som måste finnas med i en utredning av missförhållande eller påtaglig risk för missförhållande.

Metoden för händelseanalys ska användas inom samtliga utredningsnivåer men i olika omfattningar relaterat till hur allvarlig händelsen är. En utredning behöver inte vara mer omfattande än vad omständigheterna kräver.



I samband med utredning ska alltid en bedömning göras om något liknande hänt i verksamheten tidigare.

Stöd och metod för utredning och händelseanalys beskrivs i

- Handboken ”*Risikanalys och händelseanalys Sveriges Kommuner och Landstings (SKL)*” utgör metodstöd händelseanalysmetoden.
- Handboken ”*Lex Sarah - Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah, Socialstyrelsen*”

5.7 Identifiera bakomliggande orsaker till varför händelsen inträffade

En analys av en avvikelse ska identifiera bakomliggande orsaker till varför händelsen inträffat. När åtgärder riktas mot bakomliggande orsaker minskar risken eller eliminerar sannolikheten att den negativa händelsen inträffar igen.

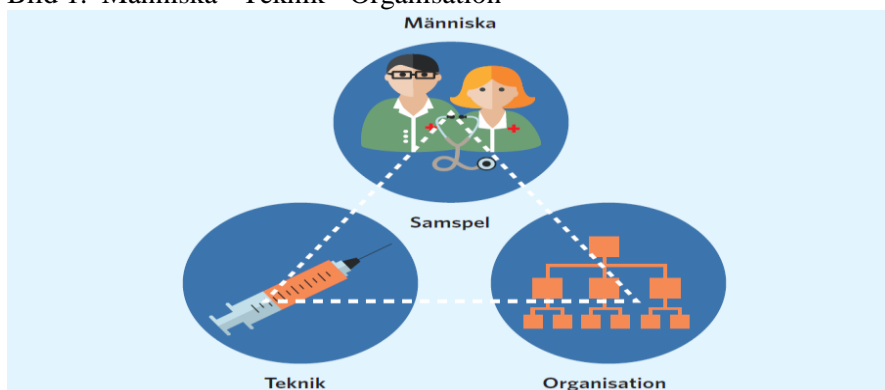
Bakomliggande orsaker finns oftast inom följande orsaksområden:

- brister i kommunikation och information
- brister i utbildning och kompetens
- brister i omgivning och organisation
- brister i teknik, utrustning och apparatur
- brister i processer, arbetsrutiner och övergripande styrande dokument.

5.7.1 Systemsyn

En utredning ska utgå från en systemsyn och inte leta efter syndabockar. Det är viktigt att det finns en balans mellan individens ansvar och systemperspektiv. Ett sätt att tydliggöra ”en systemsyn” är att använda *MTO perspektivet* ”Människa – Teknik – Organisation”, bild 1. Ett samspel mellan dessa tre faktorer är ofta orsaken till att avvikelser inträffar. Bakomliggande orsaker finns ofta på systemnivå.

Bild 1. Människa - Teknik - Organisation



Källa: Handbok Riskanalys och händelseanalys Analysmetoder för att öka patient säkerhet, Sveriges Kommuner och Landsting. Utgåva 3, 2015.

5.7.2 Yrkesansvar

En systemsyn fråntar inte en medarbetare sitt individuella yrkesansvar. Framkommer det i utredningen att bakomliggande orsaker beror på att enskild medarbetare brustit i sin yrkesutövning ska alltid uppdragsgivaren alternativt ansvarig chef kontaktas som övertar ansvar för vidare utredning och åtgärder gentemot den medarbetare som brustit.

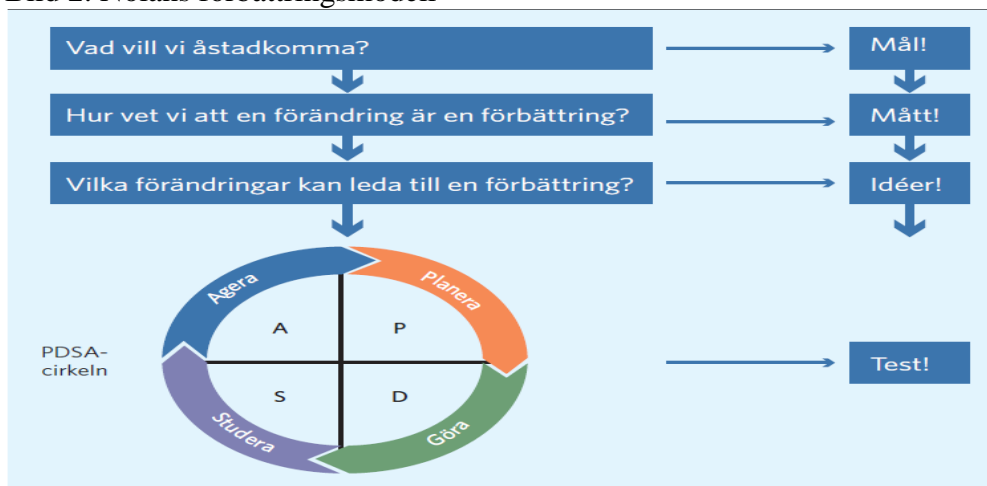
5.8 Ta fram effektiva åtgärder

I utredningen analyseras om det finns brister i kvalitén utifrån ställda krav och mål relaterat till avvikelser. Bakomliggande orsaker till bristerna ska alltid identifieras för att ligga till grund för beslut om effektiva åtgärder.

Det är ett viktigt att ta sig tid att reflektera över vilka åtgärder som kan förändra bakomliggande orsaker till inträffad avvikelse.

Förslag på åtgärder tas fram av analysledare och verksamhetskunniga/analysteam. Åtgärderna ska vara så konkreta att det går att följa upp och bedöma om de haft önskad effekt. Uppdragsgivaren har det slutgiltiga ansvaret att besluta om vilka åtgärder som ska vidtas, vem som är ansvarig för genomförande och vem som ska följa upp åtgärders effekt. Är medicinskt ansvarig och socialt ansvarig samordnare uppdragsgivare beslutas de slutliga åtgärderna ytterst i samråd med verksamhetschef.

Bild 2. Nolans förbättringsmodell



Källa: Handbok Riskanalys och händelseanalys Analysmetoder för att öka patientsäkerhet, Sveriges Kommuner och Landsting. Utgåva 3, 2015.

Åtgärder kan behöva vidtas både inom den egna verksamheten, inom ett större verksamhetsområde och på en övergripande lednings- och förvaltningsnivå.

Dokumentation av åtgärder vid utredning enligt kategori 1

Åtgärder registreras i avvikelsemodulen. Uppdragsgivaren bedömer om en separat åtgärdsplan behöver upprättas.

Dokumentation av åtgärder vid utredning enligt kategori 2 och 3

Åtgärder registreras i avvikelsemodulen. Vid utredningar enligt kategori 2 och 3 ska alltid en åtgärdsplan tas fram.

5.9 Hur avslutas en utredning kategori 1 och 2

När en utredning är klar genomförs alltid en slutlig konsekvensbedömning av händelsen. Den slutliga bedömningen av allvarlighetsgrad, sannolikhet och konsekvensnivå registreras i avvikelsemodulen.

Har utredningen genomförts enligt kategori 1 är det ansvarig chef som ansvarar för att händelsen till alla delar är rätt registrerad, att beslut finns registrerat samt stänger den genom att ange aktuellt i avvikelsemodulen.

Då utredning genomförts enligt kategori 2 i en utredningsmall överlämnar analysledaren både muntligt och skriftligt utredningen till uppdragsgivaren som kompletterar utredningen med kommentarer och beslut. Uppdragsgivaren fastställer åtgärdsplan och beslutar tidpunkt för uppföljning av vidtagna åtgärder. Ansvarig chef ansvarar för att händelsen till alla delar är rätt registrerad, att beslut finns registrerat samt stänger den genom att ange slutdatum i avvikelsemodulen.

6. Anmälan till IVO eller Läkemedelsverket, utredning kategori 3

6.1 Anmälningsansvariga

I kommunal verksamhet:

- Medicinskt ansvariga är anmälningsansvariga till IVO enligt lex Maria och till läkemedelsverket.
- Socialt ansvariga samordnare är enligt vård- och omsorgskontorets delegationsordning anmälningsansvariga till IVO enligt lex Sarah.

I enskild verksamhet - Privata utförare:

- Enskild verksamhet/privat utförare med vårdgivaransvar ska utse anmälningsansvarig enligt lex Maria.
- Enskild verksamhet/privat utförare som bedriver SoL eller LSS ska utse anmälningsansvarig enligt lex Sarah.

6.2 Hur avslutas en utredning enligt kategori 3

Då utredning genomförts enligt kategori 3 i kommunal verksamhet överlämnar analysledaren både muntligt och skriftligt utredningen till uppdragsgivaren, medicinskt ansvarig alternativt socialt ansvarig samordnare.

När uppdragsgivaren genomfört den slutliga konsekvensbedömningen och bedömt att avvikelserna medfört:

- allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada,
- allvarligt missförhållande eller påtaglig risk för allvarligt missförhållande,
- allvarlig händelse relaterad till brist i medicinteknisk produkt, ska den anmälas till IVO och/eller till Läkemedelsverket.

Anmälningsansvarigas ansvar:

- Slutför utredningen med kommentarer och beslut.

- Registrerar beslut om anmälan till IVO i avvikelsemodulen och tillser att avvikelserna stängs.
- Informerar vård- och omsorgsdirektören och nämnden att allvarlig avvikelse eller risk för detta inträffat.
- Upprättar Anmälan enligt myndighetens anvisningar.
- Tar fram pressmeddelande samt diariet för utredning, anmälan och annan dokumentation enligt särskild upprättad rutin⁸.
- Tillser att information ges till patient, brukare och/ eller närstående, anhörig, legal företrädare om att en anmälan kommer att göras till IVO samt att överenskommelse görs om hur beslut från IVO ska återkopplas till berörda. Skyldigheten att ge information gäller inte om det i förhållande till den enskilde själv finns hinder enligt bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt.

Anmälan enligt lex Maria – IVO, Allvarlig vårdskada

Anmälan, utredning och åtgärdsplan ska skickas till IVO inom två månader från det att avvikelserna inträffat eller identifierats. Om det av patientsäkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till IVO's kännedom, kan en preliminär anmälan göras omedelbart. Om utredningen inte blir klar inom två månader görs en bedömning av anmälningsansvarig om en preliminär anmälan för att kunna skicka den slutliga anmälan, utredningen och åtgärdsplanen senare.

Anmälan enligt lex Sarah- IVO, allvarligt missförhållande eller allvarlig påtaglig risk

Om ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande är allvarligt ska den som bedriver verksamheten snarast anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg. Om det av säkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till IVO's kännedom, kan en anmälan göras omedelbart. Om detta är fallet ska en lex Sarah utredning, om allvarligt missförhållande eller allvarligt påtaglig risk för missförhållande, skickas till IVO inom två månader från det att en anmälan skickats in.

Anmälan av medicintekniska produkter - Läkemedelsverket

Anmälan skickas snarast till Läkemedelsverket om allvarlig avvikelse orsakats av medicinteknisk produkt eller risk funnits för allvarlig avvikelse.

6.3 Beslut efter allvarlig händelse från IVO eller Läkemedelsverket

Beslut från IVO eller läkemedelsverket diariet för av registrator och skickas till anmälningsansvarig. Anmälningsansvarig ska delge besluten från IVO och Läkemedelsverket till vård- och omsorgsdirektör, nämndens utskott samt till berörda verksamhetschefer.

⁸ Rutin för pressmeddelande. Anmälningar enligt lex Sarah/lex Maria.

7. IVO begär yttrande - inkommet klagomål till IVO

När ett klagomål skickats direkt till IVO kan de begära yttrande från vård- och omsorgsnämnden/enskild verksamhet/privat utförare som underlag till sin utredning.

Begäran till vård- och omsorgskontoret:

- Registrator diarieför inkommen begäran från IVO.
- Registrator gör medicinskt ansvarig alternativt socialt ansvarig samordnare till handläggare i public 360 efter samråd med dessa.
- Registrator skickar epost och informerar handläggaren att denne har ett nytt ärende i Public 360.
- Medicinskt ansvarig alternativt socialt ansvarig samordnare, ser till att berörd verksamhetschef, områdeschef samt ansvarig chef i verksamheten blir medhandläggare.
- Chef i verksamhet ansvarar för att klagomålet sammanfattas och registreras i avvikelsemodulen.
- Beroende på klagomålets innehåll är det medicinskt ansvarig och/eller Socialt ansvarig samordnare som samverkar med verksamhetschef, som är uppdragsgivare för utredning där IVO begärt yttrande från kommunal verksamhet.
- Uppdragsgivaren i samråd med verksamhetschef beslutar vem som ska vara analysledare och vilka som ska utses som verksamhetskunniga och eventuellt ingå i ett analysteam. Uppdragsgivaren ger ett skriftligt uppdrag i utredningsmallen och överlämnar det till analysledaren.
- Utredningen dokumenteras av analysledaren i utredningsmallen och ger förslag till åtgärder. Uppdragsgivaren slutför utredningen och fastställer åtgärder i samverkan med berörda chefer.
- Medicinskt ansvarig och Socialt ansvarig samordnare skriver ett yttrande till IVO med utredningen som grund samt gör en tjänsteskrivelse, som skickas till VONs utskott för beslut. Yttrandet skickas därefter till IVO. Yttrandet, tjänsteskrivelsen och handlingar diarieförs av registrator.

Enskild verksamhet/privat utförare:

- Inkommen begäran från IVO skickas till vård- och omsorgskontorets administrativa enhet som diarieför denna samt skickar till MA/ SAS för kännedom.
- Uppdragsgivare i enskild verksamhet/privat utförare ansvarar själv för att skriva ett slutligt yttrande och skickar det till IVO samt till vård och omsorgskontorets administrativa enhet. Registrator diarieför yttrandet och delger MA och SAS.

8. Hur återkopplas resultat för att starta ett förbättringsarbete

Ett viktigt steg i avvikelshanteringen är när utredningar och planerade åtgärder ska återkopplas till berörda. Kunskapsåterföring är en betydelsefull del i det systematiska förbättringsarbetet som ger ett ökat lärande samt en större förståelse för vikten av avvikelserapportering. En ökad kunskap och insikt bidrar till större delaktighet i verksamhetens systematiska förbättringsarbete.

På alla verksamhetsnivåer ska det finnas en tydlig struktur och fastställda rutiner för hur utredningar ska återrapporteras samt hur återrapportering av genomförda uppföljningar av åtgärders effekt ska gå till.

Ansvarig avvikelsemottagare och uppdragsgivare bedömer vem som ska ta del av resultaten och ansvarar för att spridning genomförs inom respektive verksamhetsområde som en del i det systematiska kvalitetsarbetet.

När en utredd avvikelse är återkopplad övergår planerat förbättringsarbete i verksamhetens fortlöpande systematiska kvalitetsarbete enligt fastställt ledningssystem.

9. Hur anmäls brott eller misstanke om brott i samband med avvikelse?

I första hand ska den drabbade själv anmäla brottet eller misstanke om brott. Om en medarbetare är misstänkt för brott ska närmast ansvarig chef och personalkontoret samverka kring en polisanmälan. Uppdragsgivaren har alltid möjlighet att rådfråga polisen inför en anmälan. En överenskommelse finns mellan vård- och omsorgskontoret och polisen i Norrköping som stöd⁹.

10. Hur ges stöd till patient/brukare/närstående och medarbetare

Vid inträffad avvikelse bedömer ansvarig chef om extra stöd till patient, brukare eller närstående, anhörig, legal företrädare behöva erbjudas alternativt hänvisa till annat stöd, exempelvis anhörigstöd.

När medarbetare varit involverade i en avvikelse bedömer närmast ansvarig chef om extra stöd behöver erbjudas exempelvis företagshälsovård eller facklig organisation.

11. Krav på ersättning - skadestånd

Vid avvikelse kan ett skadeståndskrav riktas mot kommunen avseende till exempel personskada, sagskada, patientskada, miljöskada, och ren förmögenhetsskada. Ansvarsskador, då någon riktar ersättningskrav mot kommunen, hanteras enligt framtagen rutin av samordnare för försäkringsfrågor, kommunstyrelsens kansli¹⁰.

12. Egenkontroll på avvikelsehanteringen

Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras samlat för att kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet. Att enbart utreda varje enskild rapport, klagomål eller synpunkt, utan en samlad analys kan göra att problem inte uppmärksammas fullt ut.

⁹ Överenskommelse mellan vård- och omsorgskontoret och polisen i Norrköping.

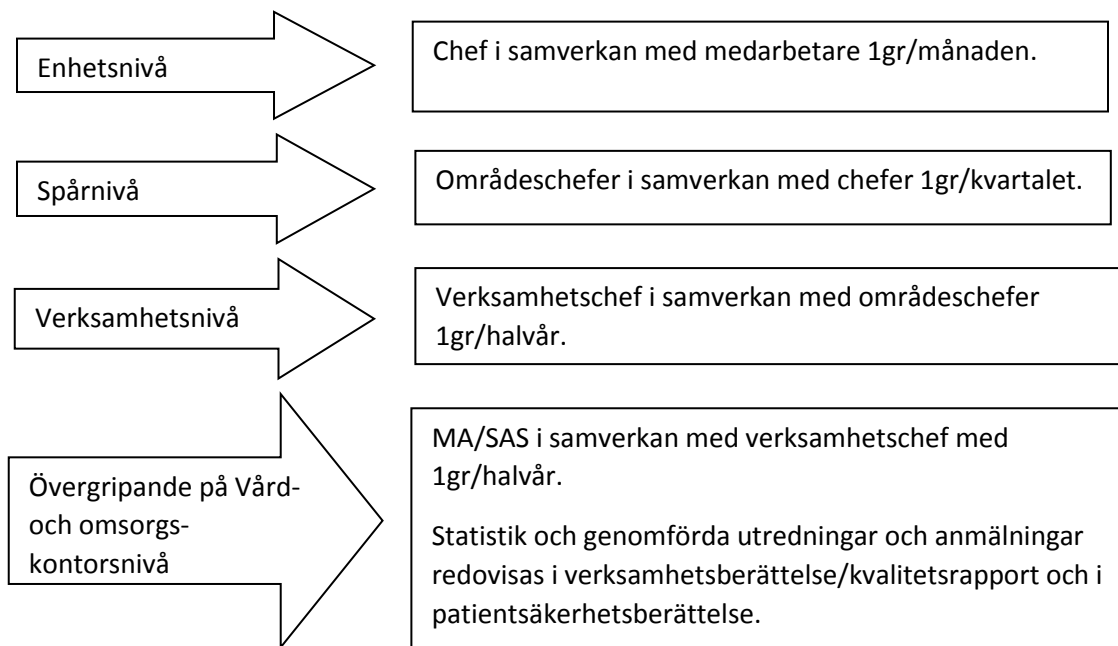
¹⁰ Ansvarsskador - ersättningskrav mot kommunen

<http://www.intranat.norrkoping.se/gemensamt/krissakerhet/skadehantering/ansvarsskador-krav-mot-ko/>

Resultaten från avvikelsestatistik, utredningar, analyser ska användas i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete. Bearbetning och analys av statistik ska genomföras på enhets-, spår-, verksamhets- och vård- och omsorgskontorsnivå.

Framkommer mönster och trender som indikerar brister i kvalitén ska verksamheten åtgärda dessa. Både positiva resultat och förbättringsområden ska ligga till grund för ett lärande och leda till förbättring av processer och överenskomna arbetsätt. Verksamhetens samlade analys ska användas för att prioritera utvecklingsområden fortlöpande under året.

12.1 Fortlöpande uppföljning av avvikelser på alla nivåer



12.2 Kvalitetsmål för avvikelshantering

Samtliga

- avvikelser ska vara konsekvensbedömda,
- avvikelser ska ha minst en identifierad bakomliggande orsak till varför händelsen inträffat,
- avvikelser ska ha minst en åtgärd för att minska/förhindra risk för återupprepning,
- avvikelser ska ha bedömts om skada eller missförhållande eller ingen skada/ inget missförhållande inträffat,
- Alla avvikelser mellan vårdgivare/annan aktör eller enhet ska besvaras med svarsbrev,
- inom 24 timmar ska ansvarig chef återkoppla att synpunkten eller klagomålet mottagits till den som lämnat synpunkt eller klagomål,
- synpunkter och klagomål ska få svar, muntligt eller skriftligt, inom 4 veckor, övriga avvikelser ska vara avslutade inom 3 månader (om särskilda skäl inte föreligger).

13. Utbildning i avvikelshantering

För att säkerställa en hög säkerhetskultur och en riskmedvetenhet ska chefer och medarbetare erbjudas information och utbildning kring avvikelshantering.

Närmast ansvarig chef ska ge information i samband med introduktion och därefter årligen.

Utbildningsinsatser, beroende på vilken roll chef/medarbetare har, ska arrangeras fortlöpande under året. Tidpunkter för utbildningsinsatser annonseras på intranätet under- Fortbildning.

Exempel på utbildningsinsatser

- Information och förenklad utbildning vid introduktion.
- Grundutbildning – Avvikelse: klagomål och synpunkter, rapporteringsskyldighet, lex Maria, lex Sarah, barn som misstänks far illa, registrering i avvikelsemodul samt utredning av avvikelse.
- Fortbildning chefer och utredare/analysledare avseende avvikelsehantering.
- Utbildning uppdragsgivare enligt Händelseanalysmetoden.
- Utbildning utredare/analysledare och analysteam enligt Händelseanalysmetoden.
- Utbildning för att hantera statistik i syfte att använd den som underlag i det systematiska kvalitetsarbetet.

14. Begreppsförklaringar

Förklaringarna indelas i tre områden

1. Allmänna begrepp
2. Avvikelser, Hälso- och sjukvård
3. Avvikelser, Omsorg – Stöd – Service

1. Allmänna begrepp	
Allvarlig händelse	Händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt (Socialstyrelsens termbank).
Analysledare	Introducerar analysteamet i analysmetoden. Leder analysteamet genom de olika analysstegen. Ser till att alla i analysteamet kommer till tals. Fördelar arbetsuppgifter så att arbetet fortlöper mellan mötena (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
Analysteam	Genomför analysen tillsammans med analysledaren. (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
Annan aktör	Parter som vård- och omsorgskontoret har samverkan eller slutit avtal med, till exempel annan vårdgivare, larmmottagare, matdistributör, dagligvaruleverantör.
Avvikelse	En avvikelse uppstår om en verksamhet inte når upp till kvalitet, det vill säga inte efterlever krav och mål i föreskrifter eller i beslut. En avvikelse uppstår också om personalen inte arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.
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 (Socialstyrelsens termbank).
Bakomliggande orsak	Orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
Egenkontroll	Systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem (SOSFS 2011:9).
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
Klagomål	Med klagomål avses att någon klagar på att verksamheten inte uppnår kvalitet (SOSFS 2011:9).
Konsekvensbedömning	Konsekvensbedömning genomförs med hjälp av fastställd matris utifrån allvarlighetsgrad och sannolikhet för upprepning (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
Kvalitet	Att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt -lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och -beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (SOSFS 2011:9).

Kvalitetssäkerhetsarbete	Arbete som syftar till att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser (SOSFS 2005:12)
Ledningssystem	System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål (Socialstyrelsens termbank).
MA	Medicinskt ansvarig
MAR	Medicinskt ansvarig för rehabilitering
MAS	Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Negativ händelse	Möjligheten att en negativ händelse skall inträffa (Socialstyrelsens termbank).
Patient-säkerhetsarbete	Arbete som syftar till skydd mot vårdskada (Patientsäkerhetslag 2010:659).
Processer och rutiner	Serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat (SOSFS 2011:9).
Registrator	Utsedd registrator för avvikelser inom Vård och omsorgskontoret - stab administration.
Risk	Möjligheten att en negativ händelse skall inträffa (Socialstyrelsens termbank).
Risakanalys	Systematisk identifiering och bedömning av risker i ett visst sammanhang (Socialstyrelsens termbank).
SAS	Socialt ansvarig samordnare.
Skadehändelse	Händelse som orsakar skada på människor, miljö eller egendom (Socialstyrelsens termbank).
Synpunkt	Med synpunkter avses övrigt som framförs som berör verksamhetens kvalitet, till exempel förslag på förbättringar (SOSFS 2011:9).
Tillbud	Händelse som medfört vårdskada eller missförhållande (SOSFS 2005:12).
Uppdragsgivare för analys	Utser analysledare och eventuellt analysteam. Avsätter tid och resurser för analysledare och analysteam (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
Verksamhetskunig - analysteam	Ser till att verksamhetens kunskap tas tillvara i analysen Tar fram faktaunderlag som krävs för analysen (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
Åtgärd	Åtgärd för att förhindra uppkomst av eller påverka förlopp (Socialstyrelsens termbank).
Åtgärdsplan	Ett samlat dokument som ger information om beslutade åtgärder, vem som har ansvar för att åtgärder vidtas, tidplan, vem/vilka som ansvarar för uppföljning (HANDBOK- Riskanalys och Händelseanalys, SKL).
2. Avvikelser, Hälso- och sjukvård	
Allvarlig vårdskada	Vårdskada som
Risk för allvarlig vårdskada	- är bestående och inte ringa, eller

	- har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. (Patientsäkerhetslag 2010:659).
Legitimerad yrkesutövare som utgör risk för patientsäkerhet	En vårdgivare ska snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg 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 (Patientsäkerhetslag 2010:659).
Anmälan till läkemedelsverket- medicinteknisk produkt	Allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter ska så snart som möjligt anmälas till både tillverkare och Läkemedelsverket Anmälningsplikten ska fullgöras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen. (SOSFS 2008:1).
Lex Maria - anmälningsansvarig	Inom det verksamhetsområde som kommunen bestämmer ska det finnas en sjuksköterska/arbetsterapeut/fysioterapeut som svarar för att anmälan görs till den nämnd, som har ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten, om en patient i samband med vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (Hälso- och sjukvårdslag 1982:763). Vårdgivaren ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat (Patientsäkerhetslag 2010:659). Vård- och omsorgsnämnden har beslutat att anmälan till Inspektionen för vård och omsorg om en patient i samband med vård, behandling eller undersökning inom kommunal hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, lex Maria, ska göras av Medicinskt ansvarig i kommunen (Delegationsordning för Vård- och omsorgsnämnden). Enskild verksamhet/privat utförare ska utse den eller de befattningshavare som ska svara för anmälningskylligheten. Informationen delges vård- och omsorgsnämnden.
Medicinskteknisk produkt	Produkt som används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning (SOSFS 2008:1).
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare).
Vårdskada Risk för 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 (Patientsäkerhetslag 2010:659).
3. Avvikelser, Omsorg – Stöd – Service	
Den som bedriver socialtjänst	Socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga om sådan socialtjänst som kommunen bedriver i egen regi.

	<p>Annan juridisk person än staten eller kommun som bedriver socialtjänst, till exempel ett aktiebolag eller en stiftelse.</p> <p>Även en juridisk person som ägs av en eller flera kommuner omfattas enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst.</p>
Den som bedriver LSS verksamhet	<p>Kommunal nämnd, i fråga om sådan verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade som kommunen eller lands-tinget bedriver i egen regi</p> <p>Annan juridisk person än staten, landsting eller kommun som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade, till exempel ett aktiebolag eller en stiftelse.</p> <p>Även en juridisk person som ägs av ett eller flera landsting eller kommuner omfattas</p> <p>Enskild näringsidkare som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade.</p>
Missförhållande	<p>Såväl utförda handlingar som handlingar som någon av försummelse eller av 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.</p>
Påtaglig risk för ett missförhållande	<p>Påtaglig risk för ett missförhållande, som också ska rapporteras, ska avses att det är fråga om en uppenbar och konkret risk för ett missförhållande (SOSFS 2011:5 och SFS 1993:387).</p>
Allvarligt missförhållande	<p>Såväl utförda handlingar som handlingar som någon av försummelse eller av 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.</p>
Påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande	<p>Med en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande, som också ska anmälas, ska avses att det är fråga om en uppenbar och konkret risk för ett allvarligt missförhållande (SOSFS 2011:5 och SFS 1993:387).</p>
Lex Sarah – rapport	<p>En rapport om ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande (SFS 2001:453)</p>
Lex Sarah – anmälan	<p>En anmälan av ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande till Inspektionen för vård och omsorg, IVO (SFS 2001:453).</p>
Lex Sarah – anmälnings ansvarig - kommunal verksamhet	<p>Nämnden har delegerat anmälningsansvar till Socialt ansvarig samordnare att anmäla enligt Lex Sarah- allvarlig missförhållande (Delegationsordning för Vård- och omsorgsnämnden).</p>
Lex Sarah – anmälnings ansvarig - enskild verksamhet	<p>I en yrkesmässigt bedriven enskild verksamhet ska lex Sarah-anmälan till IVO göras av den som bedriver verksamheten. Enskild verksamhet/privat utförare ska utse den eller de befattningshavare som ska svara för anmälingsskyldigheten. Information delges vård- och omsorgsnämnden.</p> <p>Information till berörd nämnd om anmälan i yrkesmässigt bedriven enskild verksamhet. Med berörd nämnd ska avses den nämnd som har beslutat om insatsen för den enskilde (SOSFS 2011:5).</p>

15. Litteraturhänvisning

- Kommunal lagen 1991:900
- Privata utförare – kontroll och insyn, SOU 2013:53
- Hälso- och sjukvårdslagen, SFS 1982:763
- Patientsäkerhetslagen, SFS 2010:659
- Patientsäkerhetsförordning, 2010:1369
- Patient lagen, 2014:821
- Socialtjänstlagen, SFS 2001:453
- Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, SFS 1993:387
- Socialstyrelsens föreskrifter om allmänna råd om ledningssystem, SOSFS 2011:9
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria, SOSFS 2005:12
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Sarah, SOSFS2011:5
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:1.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om bedömningen av en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård, SOSFS 2009:6
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1).
- Handboken ”*Risikanalys och händelseanalys Sveriges Kommuner och Landstings (SKL)*” utgör metodstöd händelseanalysmetoden¹¹.
- Handboken ”*Lex Sarah - Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah, Socialstyrelsen*” utgör metodstöd för utredning enligt lex Sarah.
- Handbok för tillämpning av föreskrifter och allmänna råd, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).
- Vård och omsorgsnämndens Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete VON 2014/0469.

¹¹ Handbok Riskanalys och händelseanalys Analysmetoder för att öka patientsäkerhet, Sveriges Kommuner och Landsting. Utgåva 3, 2015.

16. Bilagor förteckning

16.1 Synpunkts- och klagomålsblankett

16.2 Mall svarsbrev till den som lämnat synpunkt eller klagomål

16.3 Mall utredning- avvikelser, synpunkt och klagomål för dem som inte har tillgång till Treservas avvikelsemodul

16.4 Mall utredningsrapport- vårdskada

16.5 Mall utredning- missförhållande enligt Lex Sarah

16.6 Försäkran rapporteringsskyldigheten enligt Lex Sarah

16.7 Konsekvensbedömningsmatris med exempel

16.8 Åtgärdsplan