

Systemtillsyn



Erfarenheter från **Socialstyrelsen**

Tillsynsforum den 28 april 2009

Göran Mellbring




Anmälningssärenden - initiativ
Tematiska tillsynsprojekt
Individtillsyn

Socialstyrelsens tillsyn syftar till att

- förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården
- stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.

(6 kap. 3 § LYHS)



**” Människor gör fel
för att de system,
uppgifter och processer
som de arbetar i
är dåligt utformade. ”**

Professor Lucian Leape, Harvard School of Public Health

Tre tankar om den mänskliga faktorn

1

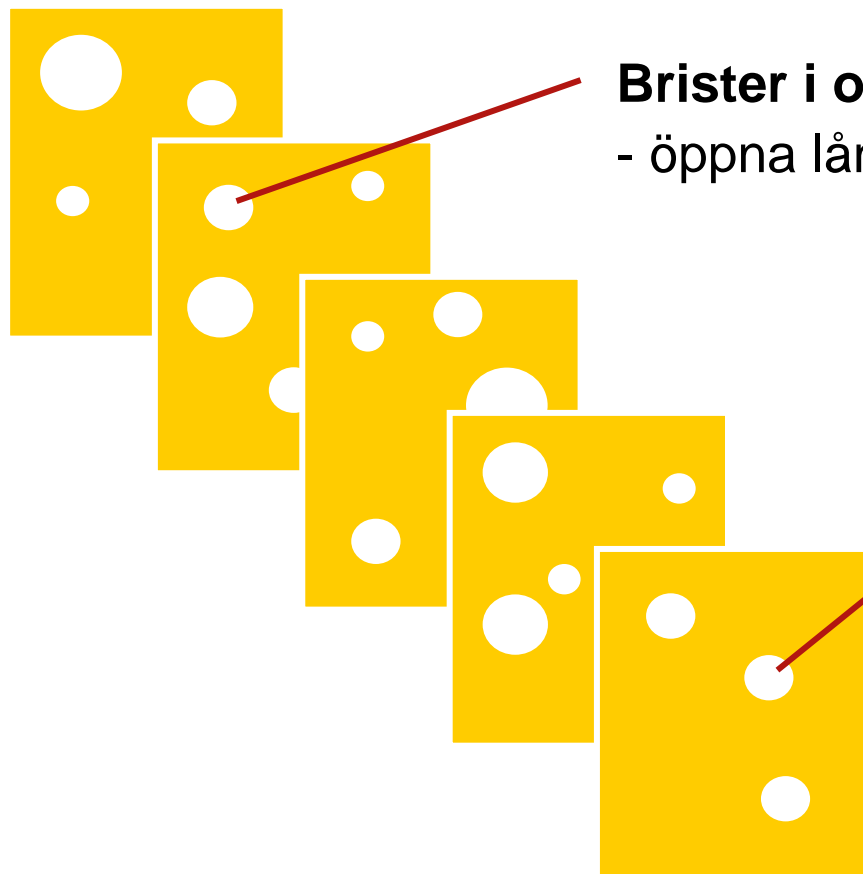
Människor gör fel, begår misstag och glömmer

2

Det går inte att ändra den mänskliga naturen

3

System och rutiner måste förhindra att mänskliga misstag leder till skada för patienterna



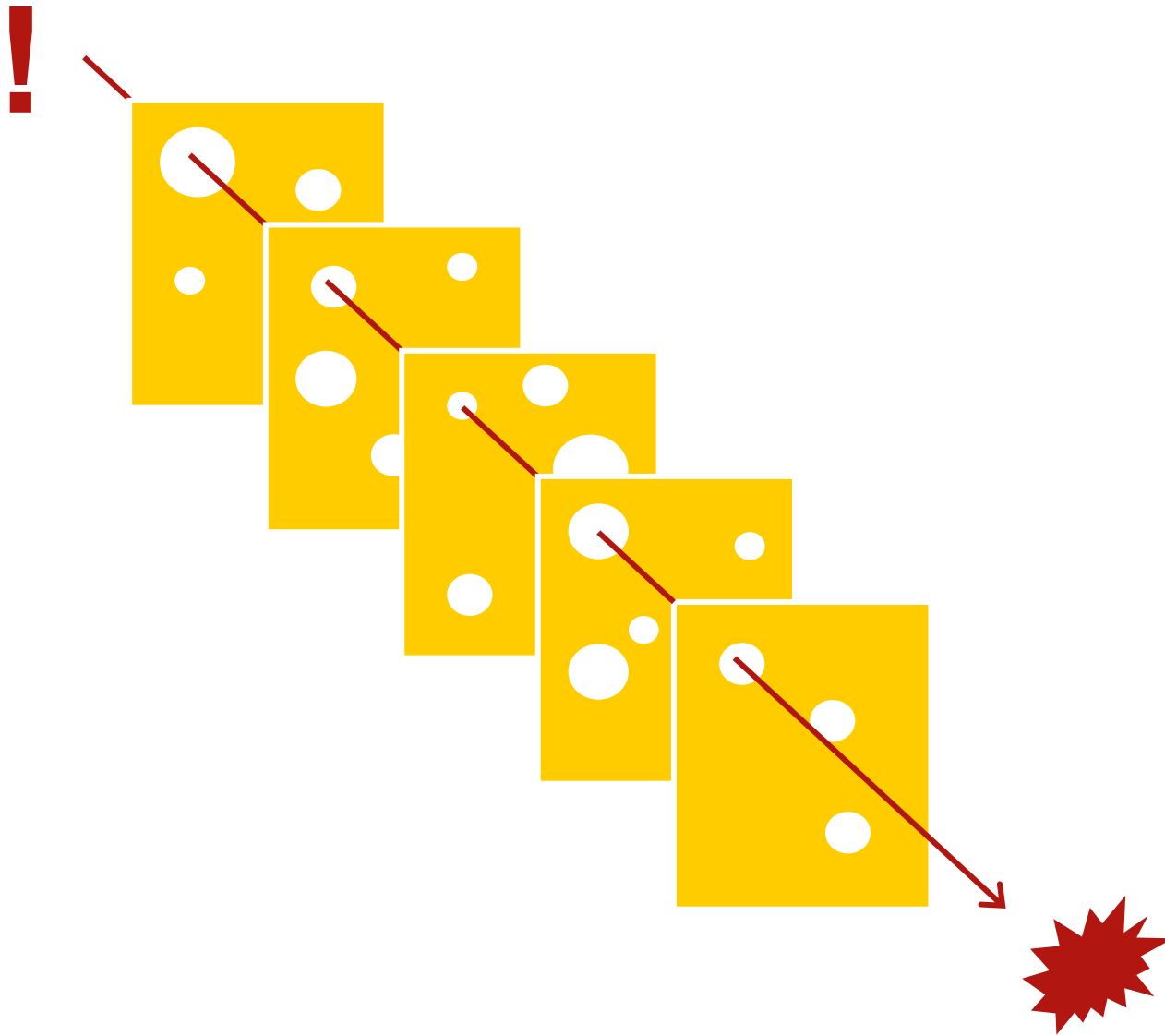
Brister i organisation, teknik etc.

- öppna långa stunder (ofta oupptäckt)

Mänskliga brister

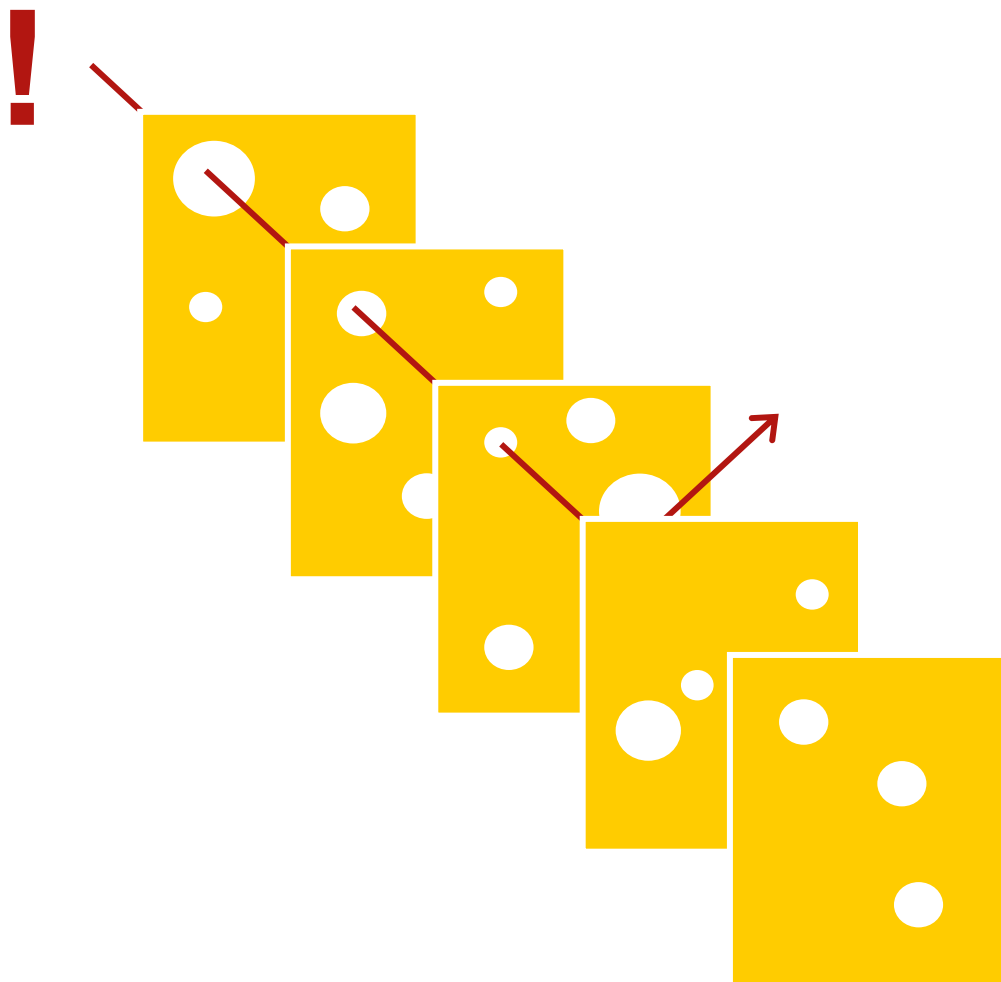
- öppna korta stunder

James Reason



James Reason





James Reason

Vad är Lex Maria?

Författning om skyldighet för vårdgivare att anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård

- drabbats av allvarlig skada eller sjukdom
- utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

The image shows a form titled "ANMÄLAN ENLIGT LEX MARIA" from Socialstyrelsen. The form includes the following sections:

- Händelse som** (Incident): Two checkboxes for "medfört allvarlig skada eller sjukdom" and "kunnat medföra allvarlig skada eller sjukdom".
- Datum** (Date): A field for reporting the date.
- Socialstyrelsen Regionala tillsynsenheten i** (Regional supervision unit): A field for the reporting region.
- Plats** (Location): A field for the incident location.
- Personer som varit inblandade i händelsen** (Persons involved): Fields for "Vårdgivarens namn" (Health provider's name), "Erfarenhet namn" (Experience name), "Telefon (inkl. ext.)" (Phone), and "Telefax" (Telefax).
- Patientsjukvårdens personnummer** (Patient's health care ID number): A field for the patient's ID number.
- Bifoga och konsekvenserna för patienten/patienterna (nuvarande tillstånd och prognos)** (Attachments and consequences for the patient/patients (current status and prognosis)): A large text area for providing details and prognosis.
- och anmälan** (and reporting): A field for the reporter's name.
- in** (in): A field for the reporter's position.
- titel** (title): A field for the reporter's title.

Varifrån kommer Lex Maria?

Maria sjukhus, år 1936

Förväxling av bedövningsmedel (etocain) och desinfektionsmedel (kvicksilveroxicyanidlösning) orsakad av bl.a. bristande rutiner.



Fyra patienter avled.



Kungliga Majestäts kungörelse om rapporteringsansvar till Medicinalstyrelsen



Foto: Stockholms stadsmuseum

Varifrån kommer Lex Maria?

GIFTET KRÄVDE FYRA LIV.

Sjukhuset sköljde apotekets flaska.

FÖRSTA SATSEN VAR "GRUMLIG" OCH KASSERADES AV LÄKARE.

Förgiftningstragedin på Maria sjukhus kräv-
vid 12-tiden på lördagen sitt fjärde dödsop-
fer, i det fru då avled. Från
sjukhusledningen har till medicinalstyrelsen
erlämnats en redogörelse för sjukhusperso-
nens befattningsmed saken, som närmast går
på att den ödesdiga förväxlingen ej skulle
skett på sjukhuset.

Detta stöder man bland annat på en uppgift att vid det till-
fälle då den kolv påfylldes varifrån de ödesdiga injektionerna ut-

Dagens Nyheter
27, 28 och 30 augusti 1936

Två förgiftade dö.
Två äro i dödsfara.

Stukning
och skärså

Samtliga fyra förgiftade
intagna för små
skador.

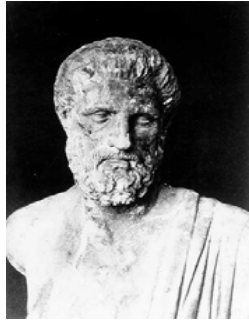
Den ödesdiga förväx-
lingen av lokalbedöv-
ningsvätska på Maria
sjukhus har nu krävt två
dödsoffer, och de två
övriga förgiftades till-
stånd är ytterst kritiskt.

Alla fyra hade kommit till
sjukhuset till...

Förväxling, förgiftning.

Ödesdiga injektioner på Maria sjuk- hus.

Varför anmäla?



”Lär av misstag och berätta för andra.”

Hippokrates (ca 470-360 f.Kr.)

-
- För en objektiv utredning av händelsen.
 - För att patienten och/eller dennas närstående ska få klarhet i vad som har hänt och varför vårdskadan uppkommit.
 - För möjlighet att sprida erfarenheterna nationellt och därmed minska risken för upprepning.

Hur handlägger Socialstyrelsen en Lex Maria-anmälan?

1. Utredning utifrån patientsäkerhetsperspektiv

- Granskning och genomgång av vårdgivarens interna utredning/händelseanalys som bifogas anmälan
- Granskning av patientjournaler
- Genomgång av redogörelser från involverad personal och patient/närstående
- Eventuellt besök på vårdenheten för genomgång och dialog
- Eventuellt utlåtande av sakkunnig
- Analys och bedömning

2. Beslut om krav på åtgärder eller uppföljning

3. Återföring till vården

Lex Maria och ansvarsfrågan

- Socialstyrelsen har i vissa fall skyldighet att göra anmälan om disciplinpåföljd till HSAN
- Oron att bli anmäld till HSAN kan minska benägenheten att rapportera avvikelser

Tematisk tillsyn

- **Identifierade problemområden – ibland regeringsuppdrag**
- **Tillsynsinstrument – intervjuer och enkäter**
- **Granskning dokumenterade rutiner, ev. patientjournaler och ibland patientintervjuer**
- **Preliminär återföring, t ex styrkor och svagheter**
- **Beslut per enhet**
- **Tillsynsrapport**
- **Ev. uppföljande besök**

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

I KORTHET

- **Patientsäkerhet** och **patientsäkerhetsarbetet** lyfts fram som grundläggande kvalitetskrav
- Tydlig **ansvarsfördelning** mellan vårdgivare, verksamhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal
- **Terminologi** för patientsäkerhetsarbete
- Ökad tydlighet genom **handbok**

Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet

- Grundläggande krav och ansvarsfördelning
- Metoder för diagnostik, vård och behandling
- Rutiner för kompetens och samverkan
- Rutiner för säker hantering av produkter och system
- Avvikelsehantering, riskhantering och egenkontroll

Varför ger avvikelser hanteringen inte alltid avsett resultat?

- Definitioner saknas för vad som är en avvikelse
- Patientklagomål betraktas inte som avvikelser
- Personalen känner inte delaktighet
- Rapporterna leder inte till konkreta åtgärder
- Erfarenheterna används inte till förebyggande riskhantering
- Vårdgivaren efterfrågar inte resultaten

Handbok för patientsäkerhetsarbete

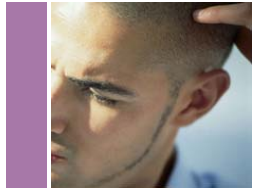




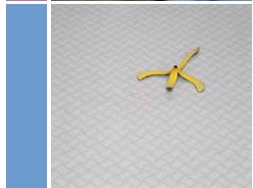
Vårdrelaterade infektioner



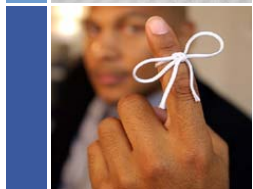
Läkemedelshantering



Informationsöverföring och kommunikation



Fallskador



Förväxlingar och glömska



Misstag och felbedömningar



Gör vården säkrare

www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet

Foto i detta OH-material: Matton, Kamerareportage



Socialstyrelsen