

Risicanalys & Händelseanalys

Handbok för patientsäkerhetsarbete

ANDRA REVIDERADE UPPLAGAN



Landstingens
Ömsesidiga
Försäkringsbolag



Landstinget
i Östergötland

 Socialstyrelsen



Stockholms läns landsting



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Risikanalys & Händelseanalys kan beställas från
Socialstyrelsens beställningsservice, 120 88 Stockholm
Fax: 08-77 99 66, e-post: socialstyrelsen@strd.se
Webbutik: www.socialstyrelsen.se/Publicerat

Synpunkter på materialet mottages gärna via följande e-postadress:
patientsakerhet@socialstyrelsen.se

Artikelnummer: 2009-126-120 **ISBN:** 978-91-86301-28-6

Grafisk form: Svensk Information **Tryck:** Intellecta Infolog, april 2009

Förord

Patienter och allmänhet förväntar sig att hälso- och sjukvården är av god kvalitet. Ett grundläggande krav är att vården är säker, det vill säga att patienter inte drabbas av vårdskador. Enligt hälso- och sjukvårdslagen lagen ska därför kvaliteten i vården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras samt kraven på god vård uppnås.

För att åstadkomma det måste risker identifieras och åtgärdas innan patienter kommer till skada. Händelser som skadat eller kunde ha skadat en patient måste utredas så att åtgärder som hindrar en upprepning kan vidtas. För att kunna göra detta krävs lämpliga metoder.

Första utgåvan av *Händelseanalys & Riskanalys: Handbok för patientsäkerhetsarbete* publicerades år 2005. Då höll flera olika metoder på att introduceras i vården. De två som valdes ut och beskrevs i handboken bygger på beprövade metoder som utvecklats av National Center for Patient Safety, Department of Veterans Affairs i USA. Handboken innehåller verktyg och vägledning för hur analysarbetet bör organiseras och genomföras.

Handboken har fått stor spridning och särskilt händelseanalys har i många verksamheter blivit en etablerad del av det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Mycket glädjande är att användningen av handboken har börjat spridas till den kommunala verksamheten.

Många upplever att användningen av handboken har bidragit till färre vårdskador, en ökad öppenhet kring händelser och en förbättrad patientsäkerhetskultur.

Införandet av gemensamma nationella metoder och terminologi för riskanalys och händelseanalys har underlättat för verksamheter att lära av varandra och skapat förutsättningar för att ta fram ett gemensamt IT-stöd.

Fyra års praktiska erfarenheter av att använda den första upplagan av handboken har samlats in och bearbetats. Andra upplagan av handboken innehåller förtydliganden och förenklingar för att underlätta analysarbetet. Titeln på handboken har ändrats till "Riskanalys & Händelseanalys" för att sätta det riskförebyggande arbetet i fokus.

Materialet består av en handbok samt checklistor och mallar som ger stöd i det praktiska arbetet.

Handboken riktar sig särskilt till de som ansvarar för eller leder kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet, men också till verksamhetens ledning eftersom det är den som beslutar när metoderna ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas.

Metoderna som beskrivs i handboken är utvecklade för att identifiera brister i verksamheten som kan hota patientsäkerheten. Användningen av metoderna kan ses som en del av verksamheternas systematiska kvalitetsarbete och egenkontroll av att kraven på god vård uppnås.

Det är vår förhoppning att den reviderade handboken kommer att vara av fortsatt nytta i det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet.

Projektleddare har varit *Annica Öhrn* och *Carin Ericsson* från Patientsäkerhetsenheten vid Landstinget i Östergötland.

I projektgruppen för revision av handboken har följande personer bidragit med värdefull kunskap och erfarenheter; *Ann Fagerlind*, Socialstyrelsen; *Anders Fagerlund*, Akademiska sjukhuset, Uppsala; *Thomas Friden*, Socialstyrelsen; *Inger Hansen*, Höglandets sjukvårdsområde, Eksjö; *Åsa Hansson*, Landstinget Dalarna; *Christer Liedgren*, Landstinget i Östergötland; *Krister Lundström*, Socialstyrelsen; *Lars Rahm*, Socialstyrelsen; *Britta Svensson*, Norrbottens läns landsting; *Marie Strömberg*, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm; *Kerstin Vestergren*, Landstinget Sörmland; *Helene Westrin*, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg; *Stig Wiinberg*, Region Skåne.

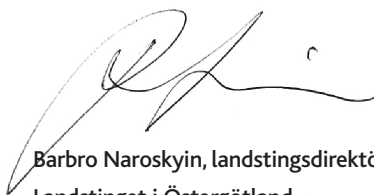
Vid framtagandet av första utgåvan av handboken deltog följande personer; *Annica Öhrn* (projektledare) Landstinget i Östergötland; *Carina Forsberg*, sjukhuset i Varberg; *Inger Hansen*, Höglandets sjukvårdsområde, Eksjö; *Johan Elfström*, Universitetssjukhuset i Linköping; *Michael Soop*, Socialstyrelsen; *Pål Björkman*, Södersjukhuset, Stockholm

Handboken har tagits fram på uppdrag av nedanstående organisationer.

Mars 2009



Kaj Essinger, verkställande direktör
Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag



Barbro Naroskyin, landstingsdirektör
Landstinget i Östergötland



Lars-Erik Holm, generaldirektör
Socialstyrelsen



Mona Boström, landstingsdirektör
Stockholms läns landsting



Håkan Sörman, verkställande direktör
Sveriges Kommuner och Landsting

Innehåll

INLEDNING

1.1 Från individsyn till systemsyn	5
1.2 Vad säger lagar och föreskrifter om patientsäkerhet?	7
1.3 Riskhantering och avvikelshantering	9
1.4 Ordförklaringar	10

HÄNDELSEANALYS

2.1 Initiera analys	13
2.1.1 Vem kan initiera?	13
2.1.2 Beslutsmatris och värdering	13
2.1.3 Roller i analysteamet	15
2.1.4 Analysteam	16
2.1.5 Tidsperspektiv	17
2.1.6 Omhändertagande och stöd till involverade	17
2.2 Samla in fakta	18
2.2.1 Intervjua involverade personer	18
2.2.2 Andra informationskällor	19
2.3 Beskriva händelseförlopp	21
2.4 Identifiera bakomliggande orsaker	24
2.4.1 Orsaksområden	26
2.4.2 Säkerställa att inga bakomliggande orsaker utelämnats	27
2.5 Utarbeta åtgärdsförslag och metod för uppföljning	28
2.5.1 Barriärer/skydd	28
2.5.2 Analysera åtgärdsförslag	30
2.5.3 Föreslå metod för uppföljning	31
2.6 Utarbeta slutrapport	32
2.7 Besluta om åtgärder, uppföljning och tidplan för genomförande av åtgärder	34
2.7.1 Åtgärder	34
2.7.2 Återföring	34
2.7.3 Förbättringsarbete	34
2.7.4 Uppföljning och spridning av resultat	35

RISKANALYS

3.1 Initiera analys	37
3.1.1 Val av process – fokus för analys	37
3.1.2 Roller i analysteamet	39
3.1.3 Analysteam	40
3.1.4 Tidsperspektiv	40
3.1.5 Samla in fakta	41

3.2 Utarbete processbeskrivning	42
3.3 Identifiera risker	45
3.4 Bedöma riskens storlek	46
3.4.1 Bedöma allvarlighetsgrad och konsekvens	46
3.4.2 Bedöma sannolikhet	47
3.4.3 Riskmatris	47
3.5 Identifiera bakomliggande orsaker	49
3.6 Utarbete åtgärdsförslag och metod för uppföljning	51
3.6.1 Ange åtgärdstyp	52
3.6.2 Analysera åtgärdsförslag	53
3.6.3 Föreslå metod för uppföljning	53
3.7 Utarbete slutrapport	55
3.8 Besluta om åtgärder, uppföljning och tidplan för genomförande av åtgärder	56
3.8.1 Åtgärder	56
3.8.2 Förbättringsarbete	56
3.8.3 Uppföljning och spridning av resultat	58
Lästips & Länkar	59

BILAGA

Bilaga 1: Kompletterande frågor för identifiering av bakomliggande orsaker	62
---	-----------

1 Inledning

1.1 Från individsyn till systemsyn

När en patient har drabbats av en vårdskada eller då risker för patientens säkerhet föreligger, finns det ofta ett flertal bakomliggande orsaker till detta. I många fall är orsakerna av det slaget att de kunde ha åtgärdats om de hade blivit identifierade och analyserade genom aktivt förebyggande arbete. För att förbättra patientsäkerheten måste det finnas en ökad förståelse för hur olika aktiviteter och funktioner i en verksamhet eller vårdprocess samverkar.

Fram till ganska nyligen har misstag i vården betraktats som en följd av personans slarv, bristande uppmärksamhet och liknande. Frågan om varför personen slarvat eller brustit i uppmärksamhet ställdes inte utan den försumlige personen skulle identifieras och få skulden för det inträffade. Detta synsätt har kallats för ett syndabockstänkande och har alltmer ersatts av ett systemtänkande. Systemtänkande innebär en insikt om att negativa händelser och tillbud oftast orsakas av exempelvis brister i rutiner, arbetsmiljö, bemanning, ledarskap och organisation. Bristande kommunikation mellan individer, inom vårdlag, mellan olika yrkeskategorier samt mellan olika enheter är ytterligare en viktig orsak till patientsäkerhetsrisker och vårdskador.

Genom välfungerande lednings- och rapporteringssystem följt av ett systematiskt analysarbete som syftar till att klarlägga bristerna i vårdorganisationen kring patienten, klarläggs bakomliggande orsaker.

Genom modern beteendevetenskap har förståelsen och kunskapen ökat för hur och varför vårdskador uppkommer samt hur de kan förhindras. Även då människan är som mest alert är det lätt att förbise, missuppfatta eller missförstå situationer. Detta brukar kallas den mänskliga faktorn¹ och innebär kort att alla människor kan göra fel. För att minimera konsekvenserna för patienter måste organisation, rutiner, arbetssätt och utrustning därför utformas så att en eventuell felhandling helst omöjliggörs.

Sjukvården är en riskutsatt verksamhet i likhet med andra HRO-organisationer (så kallade high-reliability-organisations, HRO) som exempelvis flyg och kärnkraftsindustrin. Ett utmärkande drag för dessa organisationer är en hög säkerhet vilket innebär att tid ägnas åt att förutse och förebygga missöden. En sådan organisation är medveten om att fel kan inträffa och skapar därför beredskap för att

¹ Termen mänskliga faktorn används i detta sammanhang för att täcka områden som inkluderar uppfattningsförmåga, mental och fysisk kapacitet hos människan och hur dessa interagerar med arbetsmiljö, hur utrustning och systemdesign påverkar det mänskliga agerandet samt hur organisationens beskaffenhet inverkar på säkerhetsmedvetandet (*Health and Safety Executive, 1989*).

kunna hantera dessa när de inträffar. En HRO-organisation uppvisar stor öppenhet och stimulerar medarbetare till förutsättningslösa diskussioner om verksamhetens risker. Andra utmärkande drag är till exempel effektiv egenkontroll, att aktivt lära av begångna fel, systematisk träning av team samt att regelbundet följa utvecklingen av säkerhetskulturen².

Systemsyn är grunden för såväl riskanalys som händelseanalys. Ett sätt att åskådliggöra begreppet systemsyn, är det så kallade MTO-perspektivet (figur 1). MTO står för Människa-Teknik-Organisation och introducerades under den senare delen av 1970-talet i Sverige, främst inom kärnkraftsindustrin. MTO tar sin utgångspunkt i att orsaker med teknisk, mänsklig eller organisatorisk bakgrund samspelar vid negativa händelser, tillbud och skador.



FIGUR 1: Samspel mellan människa, teknik och organisation.

Grunden för patientsäkerhetsarbetet, baserat på MTO-tänkande, är att systematiskt arbeta med kvalitets- och förbättringsarbete. I detta arbete ingår en rad aktiviteter och verktygsstöd som till exempel rapportering av avvikelser, journalgranskningar och genomförande av riskanalyser och händelseanalyser åtföljda av effektiva förbättringsåtgärder som följs upp.

² Jmf med egenkontroll som vårdgivaren är skyldig att genomföra regelbundet enligt SOSFS 2005:12, 5 kap.

1.2 Vad säger lagar och föreskrifter om patientsäkerhet?

Metoderna för risk- och händelseanalys som beskrivs ska ses mot bakgrund av de krav på patientsäkerhet som ställs i svensk lagstiftning. Nedan återges i förkortad form och med vissa förtydliganden valda delar av lagar och föreskrifter som rör patientsäkerheten.

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) framgår att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras. Enligt 28§ i hälso- och sjukvårdslagen ska ledningen av hälso- och sjukvård vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet.

Av Socialstyrelsens föreskrift (2005:12 (M)) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården framgår att vårdgivarna ska inrätta ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet och att det systematiska kvalitetsarbetet ska syfta till att förebygga vårdskador. Av föreskriften framgår dessutom att ledningssystemet ska omfatta riskhantering och avvikelshantering och att vården ska arbeta med riskanalyser och händelseanalyser. Vidare framgår det att ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat på vårdgivaren, verksamhetschefen samt hälso- och sjukvårdspersonalen.

Vårdgivaren ska:

- fastställa övergripande mål för det systematiska kvalitetsarbetet (i första hand patientsäkerhetsarbetet) samt kontinuerligt följa upp och utvärdera målen
- ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet för varje verksamhet är ändamålsenligt med mål, organisation, rutiner, metoder och vårdprocesser som säkerställer kvaliteten (i första hand patientsäkerhetsarbetet)
- ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet inom ansvarsområdet är så utformat att vårdprocesserna fungerar verksamhetsöverskridande.

Verksamhetschefen ska:

- inom ramen för vårdgivarens ledningssystem ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetsarbetet (i första hand patientsäkerhetsarbetet) kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten
- ansvara för att övergripande mål för verksamheten formuleras och för att dessa uppnås
- ansvara för uppföljning och analys av verksamheten, så att åtgärder kan vidtas för att förbättra vården.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska medverka vid:

- framtagande, utprovning och vidareutveckling av rutiner och metoder
- riskhantering och avvikelshantering
- uppföljning av mål och resultat.

Rutiner och metoder av det slag som beskrivs i denna handbok kan användas på ovanstående tre nivåer i hälso- och sjukvården. Som exempel kan vårdgivaren utfärda direktiv som sedan anpassas av verksamhetschefen för att slutligen användas av hälso- och sjukvårdspersonalen. För att kunna möta den lagstiftning och föreskrift som beskrivs ovan, och för att åstadkomma ett verkningfullt och bestående patientsäkerhetsarbete måste det finnas förutsättningar för utveckling, handledning och metodstöd inom patientsäkerhetsområdet.

Erfarenheter från flera organisationer visar att:

- det är en framgångsfaktor att någon individ i den högsta ledningen har ett tydligt ansvar för patientsäkerhetsfrågorna i organisationen
- det behövs kompetens i riskhantering och avvikelshantering (med detta avses såväl information till samtliga anställda som "specialistutbildning" av ett erforderligt antal medarbetare i risk- och händelseanalysmetodik)
- läkarkårens aktiva medverkan är nödvändig
- rutiner för initiering och beslut om riskanalyser och händelseanalyser och för hur information ska ges till patient, närstående och medarbetare måste vara tydligt utformade och kommunicerade inom enheten
- det bör finnas rutiner för hur ledningsansvariga informerar om negativa händelser. Fler händelser än lex Maria-fall bör tas upp på ledningsnivå för att kunskapen om säkerheten inom organisationen ska bli större.

1.3 Riskhantering och avvikelshantering

Terminologin inom patientsäkerhetsområdet skiljer på händelser som inträffat och skadat patienten och händelser som skulle kunna inträffa och skada patienten.

Om det kan förutses att något kan inträffa som kan skada en patient, så har en risk upptäckts (möjligheten att en negativ händelse inträffar). Om orsakerna till risken identifieras och bedöms (riskanalys) kan åtgärder sättas in i förebyggande syfte.

Händelser som inträffat kan indelas i:

- händelser som innebar att patienten skadades (negativ händelse)
- händelser som kunde ha inneburit att patienten skadades (tillbud)

Händelser som inträffat kan rekonstrueras och analyseras för att identifiera orsaker (händelseanalys) så att åtgärder som hindrar upprepning kan initieras. Den kunskap som vinnns genom händelseanalys är även mycket värdefull för arbetet med riskanalys. Ju mer kunskap som finns kring orsakerna till det som inträffat desto bättre blir organisationen på att upptäcka och åtgärda dem innan något inträffat.

Av *Socialstyrelsens föreskrift* (SOSFS 2005:12 (M)) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården framgår följande³:

Riskhantering

Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att:

- identifiera, analysera och bedöma riskerna i verksamheten
- åtgärda orsakerna till riskerna
- göra en särskild riskbedömning vid väsentliga förändringar i verksamheten.

Avvikelsehantering

Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att:

- identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt
- sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelshantering till verksamhetens personal och andra berörda
- använda erfarenheterna från avvikelshantering i det förebyggande riskhanteringsarbetet.

Metoderna för riskanalys och händelseanalys som beskrivs i denna handbok kan användas för att följa upp i vilken utsträckning mål som formulerats inom ramen för ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet har uppnåtts. Tillsammans med information från andra metoder för patientsäkerhetsarbete, till exempel säkerhetskulturmätning och strukturerad journalgranskning, skapas underlag för den egenkontroll i verksamheten som vårdgivaren ska upprätthålla, (SOSFS 2005:12, kap. 5).

³ Enbart de delar av föreskriften som berör riskhantering och avvikelshantering är återgivna nedan. |

1.4 Ordförklaringar

I de fall ord och uttryck är definierade på annat håll är källan angiven.

avvikelse	negativ händelse eller tillbud (SOSFS 2005:12)
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 (SOSFS 2005:12)
bakomliggande orsak	orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk
barriär/skydd	funktion som förhindrar negativ händelse eller begränsar konsekvensen av en negativ händelse
felhändelse	en beskrivning av något, som man normalt först i efterhand kan konstatera, gick fel i en delhändelse
händelse	avgränsat, iakttagbart skeende
händelseanalys	systematisk identifiering av orsaker till negativ händelse och tillbud
möjliga orsaksområden	grupperade områden där orsaker erfarenhetsmässigt kan återfinnas
negativ händelse	händelse som medfört vårdskada (SOSFS 2005:12)
orsak	tillstånd, händelse eller handling eller utebliven handling, som gett eller kan ge upphov till en negativ händelse eller tillbud
orsaksanalys	systematisk identifiering och bedömning av orsaker och bakomliggande orsaker till tillbud, negativa händelser och risker
patientsäkerhet	skydd mot vårdskada (SOSFS 2005:12)
patientsäkerhetsarbete	arbete som syftar till patientsäkerhet genom att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser (SOSFS 2005:12)
risk	möjligheten att en negativ händelse skall inträffa (SOSFS 2005:12)
riskanalys	systematisk identifiering och bedömning av risker i ett visst sammanhang (Socialstyrelsens termbank)

riskhantering	rutiner för att identifiera, analysera, bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheter (SOSFS 2005:12)
tillbud	händelse som hade kunnat medföra vårdskada (SOSFS 2005:12)
vårdeepisod	samtliga vårdkontakter med en patient för ett visst hälso- problem (Socialstyrelsens termbank)
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) (Socialstyrelsens termbank)
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakas av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd (SOSFS 2005:12)
vårdskadekostnad	de merkostnader som en negativ händelse genererat, exempelvis förlängd vårdtid och/eller vård på högre vårdnivå

FÖRKORTNINGAR

MTO	Människa Teknik Organisation
PDSA	Plan Do Study Act
RCA	Root Cause Analysis
HFMEA	Healthcare Failure Mode Effect Analysis
HRO	High Reliability Organisations

|

2 Händelseanalys

Då en händelse inträffat, som medfört att en patient kommit till allvarlig skada, eller kunde ha skadats allvarligt bör en händelseanalys utföras. Analysen ger kunskap om hur och varför händelsen inträffade. Den ger även information om vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra att liknande händelser upprepas.

Händelseanalysen ger svar på följande frågor:

- Vad har hänt?
- Varför har det hänt?
- Hur förhindras en upprepning av händelsen?

Det är väsentligt att understryka att en händelseanalys inte syftar till att besvara frågor om vem, eller vilka som gjorde det. Syftet är att upptäcka brister som kan finnas i organisationen till exempel inom kommunikation, samarbete, utrustning och rutiner. Ett annat syfte kan vara att identifiera de merkostnader som en negativ händelse genererat exempelvis förlängd vårdtid och/eller vård på högre vårdnivå. Sådana kostnader benämns fortsättningsvis i denna handbok som vårdskadekostnader.

Det finns olika metoder för att utföra händelseanalyser beskrivna i litteraturen. Handboken har i stor utsträckning inspirerats av metoden *Root Cause Analysis (RCA)* som bland annat används vid Department of Veterans Affairs (VA) i USA samt inom den engelska och danska sjukvården. Med utgångspunkt från svenska förhållanden och erfarenheter har metoden bearbetats och anpassats.

Generella steg i en händelseanalys, oavsett metod, är:

- initiera analys
- samla in fakta
- beskriva händelseförlopp
- identifiera bakomliggande orsaker
- utarbeta åtgärdsförslag och metod för uppföljning
- utarbeta slutrapport
- besluta om åtgärder och tidplan för genomförande av åtgärder
- utvärdera och följa upp åtgärder i de enskilda fallen och på systemnivå.

Dessutom ska uppdragsgivaren följa upp att vidtagna åtgärder gett önskat resultat, det vill säga, analysera om åtgärderna ledde till effektiva barriärer/skydd.

När en patient skadats allvarligt är omhändertagande av och stöd till patient, närstående och involverade medarbetare av största vikt (se vidare kapitel 2.1.6).

2.1 Initiera analys

Det ska vara tydligt gjort var i organisationen ett beslut att genomföra en händelseanalys kan tas. Rutiner och ansvarsförhållande för handläggning av alla allvarliga händelser ska finnas och vara väl kända inom organisationen (se vidare kapitel 1.2).

2.1.1 Vem kan initiera?

Beroende på vilken omfattning och inriktning händelseanalysen får kan uppdragsgivaren vara exempelvis verksamhetschef, enhetschef eller annan person som tilldelats ansvar och motsvarande befogenheter. Uppdraget bör vara skriftligt och riktas till den som blir uppdragstagare, det vill säga analysledare.

Om det råder tveksamheter kring vem som ska ikläda sig rollen som uppdragsgivare (till exempel då fler enheter är involverade i händelsen) rekommenderas att chefläkare, MAS (medicinskt ansvarig sjuksköterska) eller motsvarande kontaktas för diskussion och beslut.

En händelseanalys innebär att förslag till åtgärder tas fram. Uppdragsgivaren är ansvarig för att åtgärdsförslagen beaktas och att åtgärder beslutas, prioriteras, genomförs och följs upp som en del av enhetens systematiska förbättringsarbete.

2.1.2 Beslutsmatris och värdering

Till hjälp för att bedöma om en händelseanalys ska genomföras kan en beslutsmatris (figur 2) användas. Uppdragsgivaren bedömer händelsens allvarlighetsgrad och sannolikheten för att händelsen kan komma att upprepas. En händelse som kunde ha skadat en patient men som lyckligtvis inte gjorde det (tillbud) värderas på samma sätt som om den hade skadat patienten. I första hand ska de händelser vars konsekvenser bedöms som katastrofala eller betydande och där sannolikheten för upprepande bedöms som mycket stor bli föremål för händelseanalys.

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal	Betydande	Måttlig	Mindre
Sannolikhet för upprepande	Mycket stor				
	Stor				
	Liten				
	Mycket liten				

FIGUR 2: Matris som kan användas som underlag då beslut tas om att utföra en händelseanalys. Händelsen bedöms utifrån allvarlighetsgrad (konsekvens för patient) och sannolikhet för upprepande. Om händelsen bedöms hamna inom rött eller mörkorange område ska en händelseanalys utföras.

För att kunna bedöma en händelses allvarlighetsgrad kan tabell 1 nedan användas. I tabellen återfinns konsekvenser av händelsen i fyra nivåer; från katastrofal som innebär att patienten avlidit eller fått en bestående och stor funktionsnedsättning till mindre som innebär att patienten fått obehag eller en obetydlig skada.

Exempel:

- En patient genomgår en ryggoperation. Vid operationen uppkommer en nervskada som innebär att patienten blir permanent avförings- och urininkontinent. Konsekvensen bedöms som **katastrofal**.
- En patient genomgår en ryggoperation. Vid operationen skadas en nerv till benet och patienten får en så kallad droppfot. Skadan medför en bestående nedsatt funktionsförmåga. Skadan bedöms som **betydande**.
- En patient genomgår en ryggoperation. Vid operationen skadas en nerv till benet och patienten får en kraftnedsättning i benet under tre månader. Funktionsnedsättningen är övergående och skadan bedöms därför som **måttlig**.

Alla avvikelser som inträffar inom hälso- och sjukvård ska registreras och bedömas. Dock kan inte alla avvikelser utredas med en händelseanalys.

TABELL 1: Allvarlighetsgrad och konsekvens.

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ¹⁾ ²⁾ Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter ¹⁾
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ²⁾ Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada

Modifierat från: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*

¹⁾ Exempelvis en händelse med ett infektionsutbrott som drabbat flera patienter.

²⁾ Med förlängd vårdepisod avses att vårdkontaktarna med en patient i öppenvård blir fler eller att vårdtiden i slutenvård förlängs.

Sannolikheten för att en negativ händelse kan upprepas ska bedömas. Om liknande händelser bedöms kunna inträffa ofta det vill säga, sannolikheten är stor eller mycket stor för ett upprepande (exempelvis kan inträffa varje dag eller varje vecka) eller om flera liknande avvikelser inträffat som resulterat i mindre eller måttliga konsekvenser bör uppdragsgivaren alltid överväga att göra en riskanalys av den process där händelserna inträffat exempelvis läkemedelshantering eller en viss typ av operation.

En händelse ska värderas av någon med kunskap om, och erfarenhet av liknande händelser. Vid ett tillbud kan en sådan bedömning kräva stor erfarenhet. Det är därför en god idé att någon från verksamhetens medicinska ledning (helst läkare) går igenom och värderar tillbudet tillsammans med verksamhetens patientsäkerhetssamordnare eller motsvarande befattningshavare.

Om skadan bedöms som katastrofal, det vill säga patienten har avlidit eller ådragit sig en bestående och stor funktionsnedsättning, är sannolikheten för uppreppning oväsentlig. Varje sådan händelse ska utredas med händelseanalys.

Det är lämpligt att börja med att analysera de allvarligaste händelserna eftersom det är angeläget att dessa inte upprepas och motivation att ingå i ett analysteam brukar då vara stor.

Händelser där det klart framgår att en eller flera medarbetare allvarligt har brutit i sin yrkesutövning eller där det finns misstanke om brott, ska hanteras enligt gällande lagstiftning och lokala rutiner.

2.1.3 Roller i analysteamet

Det rekommenderas att utse en person till varje roll även om en person kan ha flera olika roller/uppgifter i en analys. Till exempel kan en person vara både analysledare och dokumentationsansvarig.

I en händelseanalys föreslås att följande roller ingår:

Uppdragsgivare

- klargör uppdraget och utser teamledare/verksamhetsföreträdare och analysledare
- ansvarar för att analysteamet får tid avsatt
- ansvarar för att informera och förankra att en analys ska genomföras i den egna verksamheten
- ansvarar för att patient/närstående informeras att en analys ska genomföras samt att de erbjuds att bli intervjuade
- är mottagare av slutrapporten
- ansvarar för att prioritera, besluta och tidsplanera framtagna åtgärdsförslag
- ansvarar för genomförande av åtgärder
- ansvarar för uppföljning av åtgärdernas resultat
- ansvarar för spridning av analysens resultat för ett lärande i organisationen.

Teamledare/verksamhetsföreträdare

Teamledaren/verksamhetsföreträdaren ska ha mycket god kännedom och kunskap om berörd verksamhet och dess innehåll. Denne ansvarar även för att verksamhetens kunskap tillvaratas och beaktas i händelseanalysen. Teamledaren/verksam-

hetsföreträdaren kan vara den som kallar till möten, bokar lokaler och förser teamdeltagarna med nödvändigt material. Dessutom är det önskvärt om teamledaren/verksamhetsföreträdaren tillsammans med uppdragsgivaren kan vara ansvarig för arbetet med att verkställa åtgärdsförslagen när analysen är avslutad.

Analysledare

- ansvarar för att samtliga i teamet får introduktion i analysmetodik
- leder analysteamet genom de olika analysstegen
- ser till att samtliga i analysteamet kommer till tals
- fördelar arbetsuppgifter så att arbetet fortlöper mellan mötena.

Analysledaren är metodkunnig, men har nödvändigtvis inte verksamhetskunnskap. Vid framförallt allvarliga händelser som till exempel lex Maria-utredningar kan analysledaren med fördel vara externt rekryterad, det vill säga han/hon tillhör inte organisatoriskt den verksamhet eller enhet där händelsen inträffat. Risken för medveten eller omedveten partiskhet minskar med en extern analysledare. För att bibehålla och utveckla analysledarens kompetens är det en fördel om analysledaren får möjlighet att genomföra ett antal händelseanalyser under ett år. Till analysledarens hjälp att strukturera analysarbetet finns en checklista utformad. Den finns att ladda ner från www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet.

Dokumentationsansvarig

- ansvarar för att dokumentation (exempelvis minnesanteckningar) rörande analysen utformas, versionshanteras och sprids inom teamet.

2.1.4 Analysteam

Analysteamet sätts samman för att belysa och analysera en enskild konkret händelse. Ett analysteam kan vara permanent eller tillfälligt. Fördelen med permanenta analysteam är att de sannolikt har tid avsatt för att genomföra analyser samt att de får större erfarenhet ju fler analyser de genomför. Nackdelen är att kunskapen om händelseanalys som metod begränsas till några få personer.

En lämplig storlek på analysteamet är tre till fem personer. För få personer kan medföra att alla aspekter inte blir belysta. För många personer kan medföra att arbetet går tungt och att inte alla blir aktivt involverade, samt att det kan vara svårt att få till stånd möten då alla kan närvara.

Analysarbetet underlättas om teamet innehåller minst en, gärna flera personer med kompetens i analysmetodiken, och gärna kunskap inom patientsäkerhetsområdet. Personer med direkt patientkontakt samt sakkunskap ska ingå i analysteamet. Beroende på typ av inträffad händelse ska teamet vara tvärprofessionellt sammansatt. Uppdragsgivaren (eller verksamhetschefen) bör inte delta i analysen då denne då får tredubbla roller; förslagsställare, utredare och beslutsfattare. Detta kan innebära att åtgärdsförslag förkastas och/eller beslutas i ett för tidigt skede, innan hela analysen är klar.

Medarbetare som varit direkt involverade i en allvarlig händelse bör inte delta i analysteamet. Det kan vara känslomässigt belastande både för den involverade och för övriga deltagare i analysteamet. Det är dock av största vikt att de som är direkt involverade blir intervjuade av analysteamet. Det är viktigt att de involverade med-

arbetarnas behov av att känslomässigt få bearbeta den inträffade händelsen inte påverkar utredningen. Involverades behov av stöd är ibland stort och rutiner för detta ska finnas (se vidare kapitel 2.1.6).

2.1.5 Tidsperspektiv

En händelseanalys bör startas i snar anslutning till händelsen. Ju längre tid som förflyter mellan händelsen och analysen, desto svårare kan det bli att samla fakta kring vad som egentligen hände. Minnesbilderna av ett förlopp fördunklas fort. Det är mänskligt att glömma detaljer, och därför kan händelsebeskrivningen omedvetet förvrängas. Vid snabb start av händelseanalysen minskas risken för att fler patienter skadas av liknande händelser. Redan då en händelseanalys initieras bör datum för återföring av analysresultatet till uppdragsgivaren bestämmas.

Beroende på händelsens komplexitet och art kan tidsåtgången för att genomföra en händelseanalys variera. Innan analysteamet har satt sig in i händelsen är det svårt att beräkna hur lång tid den aktuella analysen kommer att ta. För analysledaren ligger oftast tidsåtgången på minst en arbetsvecka men det kan ibland ta längre tid. Vanligtvis behöver analysteamet träffas två–tre gånger, varje möte kan förväntas pågå minst två timmar. Tid för händelsebeskrivning, intervjuer, genomgång av journaler, rutiner, PM, analysteamets möten, sammanställning av uppgifter och föreslagna åtgärder, avstämning med enheten och slutrapport ingår i den beräknade tidsåtgången. En händelseanalys bör vara avslutad inom två månader efter det att arbetet startades.

2.1.6 Omhändertagande och stöd till involverade

När en patient skadas i vården far många involverade medarbetare illa. Händelseanalysen ger ofta de involverade medarbetarna stöd för att fungera normalt igen. Det som gick fel kan vändas till tydliga förbättringar i åtgärdspaketet. Omhändertagande och stöd ska erbjudas såväl patient/närstående som involverade medarbetare.

Alla involverade medarbetare bör få erbjudande om avlastande samtal och de mest berörda bör erbjudas professionell hjälp i form av till exempel några samtal med utomstående terapeut. I vissa fall kan även analysledare och deltagare i analysteamet vara i behov av stöd och även kunna erbjudas kontinuerlig handledning.

Patient och närstående behöver få ett beklagande eller en ursäkt för det som skett och de upplever ofta händelseanalysen som ett stöd för att kunna gå vidare. Bortförklaringar upplevs lätt som kränkande. Det är viktigt att vårdens representanter handlar så att patienten törs ifrågasätta såväl vårdinsatser som bemötande. Uppdragsgivaren kan vid behov ordna en träff mellan patient/närstående och inblandade medarbetare/verksamhetsansvariga. Ett möte kan dessutom leda till att patient/närstående kan behålla sitt förtroende för sjukvården.

Rutiner för omhändertagande av patient/närstående och involverade medarbetare vid en allvarlig händelse ska finnas inom organisationen.

2.2 Samla in fakta

Fakta kring händelsen bör noggrant och omsorgsfullt samlas in. Ju mer information som finns tillgänglig desto lättare blir det att framställa en uttömmande slutrapport med förslag på förbättringar som ökar patientsäkerheten.

I största möjliga utsträckning bör analysmaterialet vara oidentifierat. Analysmaterialet ska förvaras oåtkomligt för obehöriga. Det ska finnas säkerställda rutiner inom organisationen för hur analysmaterialet ska hanteras efter att analysen är avslutad. Om osäkerhet råder kring hanteringen rekommenderas kontakt med respektive organisations jurist/motsvarande.

2.2.1 Intervjua involverade personer

Intervjuerna ökar förståelsen för hur och varför händelsen inträffat och bör ske i nära anslutning till händelsen så att de involverade personernas minnesbild är så aktuell som möjligt. Analysteamet beslutar utifrån händelsen vilka personer som ska intervjuas. Förutom de direkt berörda medarbetarna bör även andra indirekt inblandade personer med sakkunskap inom området intervjuas. Även patient och närstående ska erbjudas att få bli intervjuade. Det kan vara lämpligt att verksamhetschefen/uppdragsgivaren tillfrågar dem och samtidigt kort informerar om syftet med händelseanalysen. Intervjun med patient/närstående tar ofta en till två timmar. Det är viktigt att de, efter avslutad analys, underrättas om vilka åtgärder som analysen lett till.

Den första kontakten för inbjudan till intervjun/samtalet ska vara muntlig exempelvis genom ett telefonsamtal eller att personen som ska intervjuas söks upp. Intervjuerna bör genomföras vid ett personligt möte med den eller de involverade. Den intervjuade personen bör få möjlighet att ta del av den nedskrivna intervjun i snar anslutning till intervjutillfället för att säkerställa att de som intervjuat inhämtat alla uppgifter och uppfattat rätt.

Nedanstående punkter bör beaktas innan samtalen börjar:

- Överväg noga vem i analysteamet som bör intervjuas.
- Planera samtalet genom att boka tid och plats ett par dagar i förväg. På så sätt skapas möjlighet till reflektion för de personer som ska intervjuas. Intervjuerna bör helst inte genomföras per telefon.
- Se till att samtalet sker i så ostörd och lugn miljö som möjligt.
- Försök ordna så att två personer från analysteamet deltar vid intervjuerna. Om möjligt ska intervjueteamet vara sammansatt med olika kompetenser. En person är samtalsledare. Den andra personen antecknar samt har möjlighet att reflektera över samtalet och komma med kompletterande frågor.
- Presentera det mandat som finns för att utföra analysen. Informera om varför det är två intervjuare med under samtalet samt redogör för hur arbetsgången kommer att vara under analysen.
- Informera personen om att samtalet är ett underlag för händelseanalysen.
- Börja med en öppen fråga och be personen beskriva händelsen och omständigheterna som rådde. Ställ följdfrågor om något är oklart.

- Fråga om något kunde ha varit till hjälp eller stöd för att påverka händelseförloppet. Denna fråga ställs för att få den intervjuade att själv reflektera över vad som kan förbättras.
- Fråga om det fanns något som kunde ha förhindrat att händelsen inträffade.
- Gör en kort sammanfattning av de viktigaste punkterna som har framkommit innan samtalet avslutas, för att få en bekräftelse på att informationen uppfattats korrekt.
- Kom överens om hur kontakten mellan analysteamet och den intervjuade personen ska ske i fortsättningen.
- Dokumentera intervjun snarast efter samtalet.
- Skicka över dokumentationen till den intervjuade och be om återkoppling inom några dagar.

Andra typer av intervjuformer, exempelvis telefonintervju och gruppintervju, kan under vissa betingelser användas. Telefonintervju kan användas för kompletterande information från en redan intervjuad. Gruppintervju kan utföras med exempelvis en enhets ledningsgrupp då fakta kring en organisations rutiner behöver samlas in.

2.2.2 Andra informationskällor

Informationskällor som kan vara viktiga för förståelsen av händelsen är patientens journal, tekniska manualer, säkerhetsföreskrifter, rutinbeskrivningar eller andra för händelsen relevanta dokument. Fotografier av involverad utrustning eller omgivningar som har haft betydelse för händelseförloppet kan vara av värde. Många gånger kan en bild nyansera diskussionerna om händelseförlopp och orsaker samt illustrera en riskabel situation bättre än text.

Litteratur inom patientsäkerhetsområdet är av värde att studera ur såväl generell som för analysen specifika ändamål. Resultat av tidigare utförda händelseanalyser inom den egna eller andras verksamheter kan med fördel användas i syfte att lära av liknande händelser.

Det är lämpligt att analysledare och analysteam besöker enheten där händelsen inträffade för att skaffa sig en god bild av förhållandena.

Analysteamet kan behöva gå tillbaka till detta steg, det vill säga samla in fakta, flera gånger under utredningen för att komplettera data.

FALLBESKRIVNING

I kapitlet om händelseanalys används en fallbeskrivning för att illustrera hur händelseanalysmetoden används. Beskrivningen är ett konstruerat exempel och därför kan den upplevas som ofullständig.

Patienten, en 73-årig man, var sedan två år behandlad med antikoagulantia på grund av upprepade trombosor. Den 23 juni arbetade mannen i trädgården och kände plötsligt en skarp smärta i ryggen. Han avslutade trädgårdsarbetet. Under kvällen accentuerades besvären och mannen ringde till sjukvårdsupplysningen som uppmanade honom att ta kontakt med jourmottagningen. Mannen kom för undersökning under natten. Läkaren tog anamnes och status. Vid anamnesen framkom inte att patienten var behandlad med anti-

koagulantia. Läkaren bedömde att patientens besvär var ryggskott och ordinerade vila och smärtstillande läkemedel. Den dokumentation som fanns tillgänglig för läkaren var en journal där senaste besöket var noterat för tre år sedan då patienten hade liknande besvär. Patienten åkte hem och dagen därpå gick hustrun till apoteket och hämtade de smärtstillande preparaten som läkaren ordinerat. Fem dagar senare fick patienten akut huvudvärk och gick till sängs. Några timmar senare hittades han medvetslös i sängen av hustrun som tillkallade ambulans. Vid ankomsten till sjukhuset hade patienten PK INR >4, det vill säga en ökad blödningsbenägenhet. Han avled strax efter inläggning. Obduktionsresultatet visade blödning i hjärnan troligen förorsakad av kombination av antikoagulantia och smärtstillande.

Verksamhetschefen på den klinik där patienten avled diskuterade händelsen med sjukhusets chefläkare kommande vardag och de kom överens om att en händelseanalys skulle utföras. Chefläkaren tog kontakt med verksamhetschefen för jourmottagningen och utsåg henne till uppdragsgivare. Hon i sin tur beskrev händelsen och uppdraget skriftligt till den person inom organisationen som utsågs till analysledare. Tillsammans utsåg de teamledare/verksamhetsföreträdare och medlemmar till analysteamet. De enades om datum när slutrapporten skulle återrapporteras. Verksamhetschefen kontaktade mannens änka och informerade om att en händelseanalys skulle genomföras och erbjöd henne att bli intervjuad, vilket hon tackade ja till. Analysteamet började med att samla in patientens dokumentation samt de PM och rutinbeskrivningar kring antikoagulantia-behandling och smärtstillande behandling som fanns på jourmottagningen. Analysteamet intervjuade, förutom den direkt involverade läkaren och hustrun, även sjuksköterskan på sjukvårdsrådgivningen samt jourmottagningens medicinskt ledningsansvariga läkare och verksamhetschef.

2.3 Beskriva händelseförlopp

Analysarbetet börjar med att händelsen beskrivs. Beskrivningen byggs på insamlad information och fakta och utgör underlaget för den fortsatta analysen och ska därför ägnas omsorg. Beskrivningen ska innehålla nödvändiga detaljer, dock utan att bli allt för omfattande.

En händelsebeskrivning är en kronologisk sekvens delhändelser där varje delhändelse återger något som inträffat och som varit av betydelse för händelseutvecklingen. Den ska bygga på välgrundad information och vara en förutsättningslös och detaljerad beskrivning utan värderingar av det som skedde. Händelsebeskrivningen är inte en sammanfattning av patientens sjukhistoria. Ibland kan väsentliga aspekter av sjukhistorien behöva ingå då händelsen och sjukhistorien delvis kan överlappa varandra.

I korta drag framställs händelsen på följande sätt:

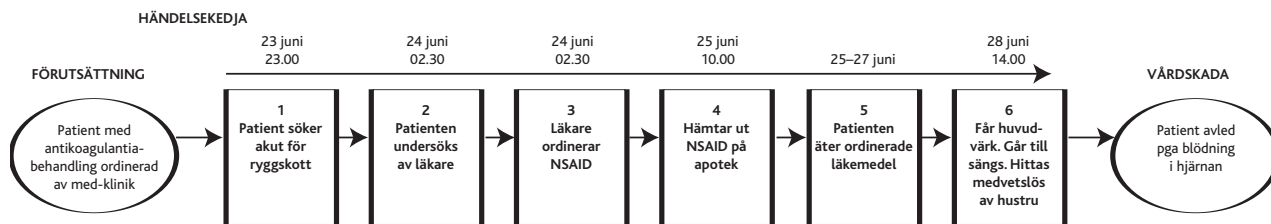
- analysledaren utarbetar ett utkast till text och händelsekedja
- analysteamet diskuterar utkastet och tillför detaljer som bland annat framkommit vid intervjuerna
- utkastet med eventuella nya tillägg godkänns av teamet
- analysledaren redigerar utkastet, vilket slutgiltigt godkänns av analysteamet

Det optimala är att händelsen beskrivs i både text och händelsekedja. Det tar längre tid att utarbeta en händelsekedja än att formulera sig i fri text men händelsekedjan ger en god överblick och en ökad förståelse för händelsens utveckling. Det skapas också bättre betingelser för de inblandade i analysen att lägga till och dra ifrån information om både text och händelsekedja används. Den text som börjar skrivas i detta skede kan med fördel ligga till grund för slutrapporten.

Händelsekedjan bör inledas med en sammanfattning av de väsentligaste förutsättningarna och avslutas med konsekvensen för patienten av den negativa händelsen, det vill säga vårdskadan. Både start och stopp illustreras med en ellips för att särskiljas från ingående delhändelser som illustreras med rektanglar.

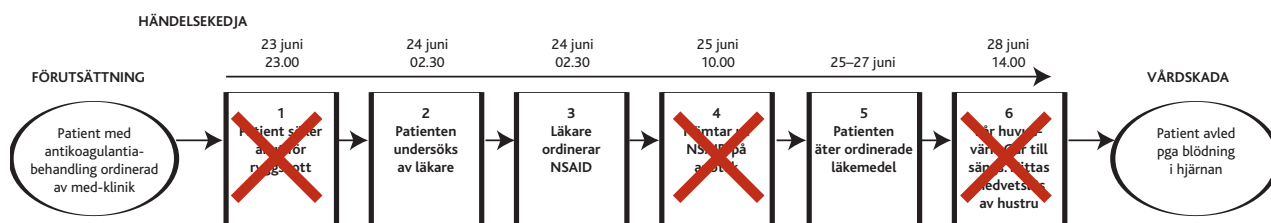
Fallets komplexitet får avgöra hur detaljerat händelsekedjan beskrivs. Ibland måste beslut tas om en avgränsning, det vill säga start- och stoppunkt, för att underlätta arbetet.

Alla delhändelser som är av betydelse för händelseutvecklingen ska vara med, från den negativa händelsens början till dess slut. Initialt består händelsekedjan av många delhändelser (figur 3). Ofta kan det vara lämpligt att börja med att formulera en neutral händelsekedja som beskrivs helt utan förutfattade meningar (Patienten söker akut för ryggskott, Patienten undersöks av läkare och så vidare).



FIGUR 3: Exempel på ett första utkast på detaljerad händelsekedja med flera delhändelser som ligger till grund för den slutgiltiga händelsekedjan.

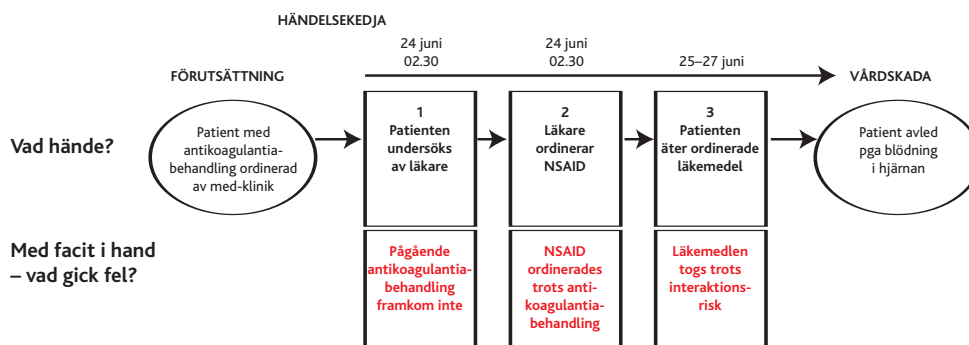
Efter en första analys stryks de delhändelser i händelsekedjan som inte haft någon betydelse för förloppet och således inte ger någon vägledning för den fortsatta analysen (figur 4).



FIGUR 4: Exempel på detaljerad händelsekedja där flera delhändelser strukits då de inte har någon betydelse för händelseutvecklingen av den negativa händelsen.

Några delhändelser kan i den slutgiltiga händelsekedjan finnas med för att skapa klarhet och sammanhang, men blir inte föremål för vidare analys av orsaker. Ibland kan flera delhändelser behövas slås ihop till en ny delhändelse. Ett sätt att identifiera de delhändelser som ska vara kvar är att försöka finna felhändelser, det vill säga en beskrivning av något, som man normalt först i efterhand kan konstatera, gick fel i en delhändelse. Varje felhändelse ska formuleras på ett sätt som gör det möjligt att bygga en orsakskedja i anslutning till beskrivningen av delhändelsen.

Formuleringen måste därför utformas så det är meningsfullt att ställa frågan varför. Detta kräver att det som var av betydelse för det fortsatta förloppet tas med (figur 5).



FIGUR 5: Exempel på felhändelser som identifierats i anslutning till varje delhändelse.

Formuleringen ska vara kort och enkel och så begriplig att både direkt och indirekt involverade personer kan förstå händelsen. Det bör undvikas att i händelsekedjan nämna involverade personer med namn. Alla delhändelser bör ha en notering om vid vilken tidpunkt de inträffade.

Analysteamet diskuterar händelseförloppet tills dess att alla har samma överblick, kunskap och insikt om vad som hände. Om oenighet råder om vad som inträffade kan analysteamet arbeta med alternativa händelsekedjor. I fall där analysteamet inte kan nå konsensus om händelsebeskrivningen ska denna oenighet diskuteras med uppdragsgivare.

2.4 Identifiera bakomliggande orsaker

Mot bakgrund av det beskrivna händelseförloppet ska analysteamet gå igenom och identifiera möjliga orsaker till varför olika felhändelser inträffade. Denna identifiering av orsaker ska ske av analysteamet gemensamt. I detta skede är det viktigt att analysteamet har ett "helikopterperspektiv". Det vill säga, teammedlemmarna lyfter blicken ovanför vad som skett för att i en öppen dialog fundera över och fråga sig "varför kunde detta hända?". Analysteamet ska undvika att ställa frågan "vem?".

Orsaksanalys görs genom att analysteamet för varje delhändelse där det finns en felhändelse frågar och svarar "varför...?", "därför att...", "varför...?", "därför att...", "varför...?", "därför att...", upprepade gånger tills det inte längre finns någon mening med att fråga vidare. På detta sätt skapas en orsakskedja som leder fram till de bakomliggande orsakerna.

EXEMPEL

Varför framgick det inte vid läkarbesöket att patienten hade pågående anti-koagulantibehandling? **Därför** att läkaren inte tog fullständig anamnes.

Varför tog inte läkaren fullständig anamnes? **Därför** att läkaren var så trött att han glömde att ta fullständig anamnes. Dessutom var det hög belastning på mottagningen vid det aktuella tillfället vilket ytterligare försämrade läkares omdöme.

Varför var läkaren trött? **Därför** att han hade ett långt arbetspass innehållande ordinarie arbetstid och jourpass.

Varför hade han ett långt arbetspass? **Därför** att det vid schemaläggning inte togs hänsyn till aktuell kunskap om arbetstidens inflytande på förmågan att utföra arbete.

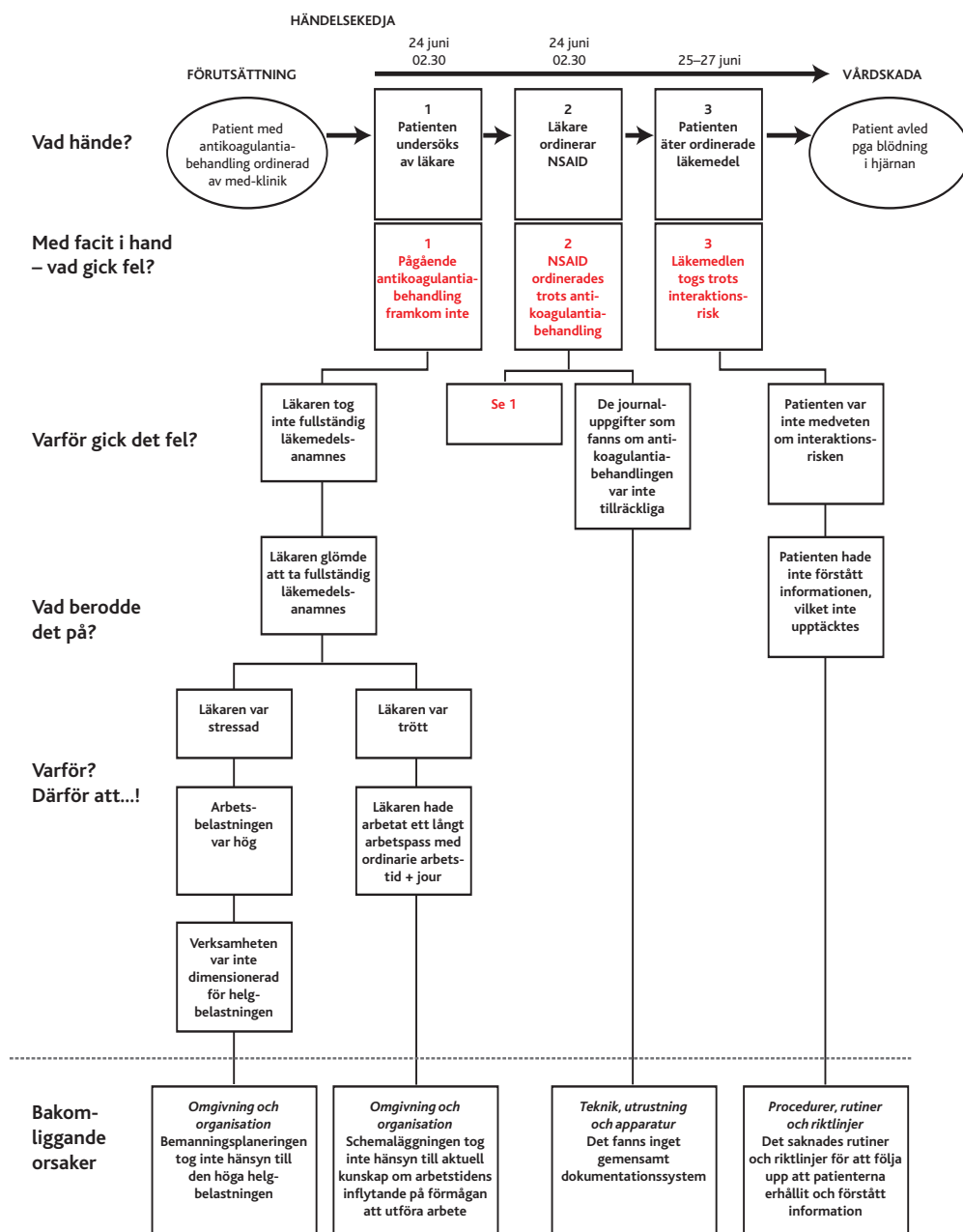
Här har nu den bakomliggande orsaken identifierats inom orsaksområdet "Procedurer, rutiner & riktlinjer"

En bakomliggande orsak återfinns oftast på systemnivå. Det är dessa orsaker som är av intresse och ska identifieras i analysen och inte enskilda personers eventuella misstag. Om den bakomliggande orsaken till misstaget åtgärdas, minimeras eller elimineras så minskar sannolikheten för upprepning av den negativa händelsen eller tillbudet.

Svaren på varför-frågorna noteras på tavla, blädderblock eller direkt i dator. Varje varför-svar ritas in i händelsekedjan (figur 6).

Under orsaksidentifieringen i en händelseanalys kan ibland bifynd eller risker som egentligen inte varit en direkt orsak till att den negativa händelsen inträffade upptäckas, till exempel bristande dokumentation eller brister i överrapportering. Sådana bifynd eller risker är av vikt att dokumentera och presentera i slutrapporten även om de inte varit en bakomliggande orsak vid den aktuella händelsen.

Både analysledare och teamledare/verksamhetsföreträdare har ansvar för att alla i analysteamet kommer till tals och att gruppdynamiken är positiv och ingen bromsar upp analysprocessen.



FIGUR 6: Exempel på händelsekedja med orsaksanalys.

I vissa händelser identifieras inte några orsaker på systemnivå utan felhändelsen beror på att en enskild medarbetare brustit i sin yrkesutövning till exempel till följd av oaktsamhet och/eller bristande kunskap, sjukdom/missbruk eller annan orsak. I dessa fall ska analysledaren ta kontakt med uppdragsgivaren som i sin tur övertar ansvaret för vidare handläggning enligt verksamhetens rutiner och händelseanalysen avslutas.

Analysteamet bör även gå tillbaka till svaren som noterades vid sökandet efter möjliga orsaksområden och kontrollera att inget område glömts bort. Dessa båda steg kan behöva upprepas flera gånger innan analysen är färdig. Orsakskedjan kan också verifieras genom att analysteamet går både nedåt (från felhändelse till

bakomliggande orsak) och uppåt (från bakomliggande orsak till felhändelse) i händelsekedjan. Analysteamet bör ställa sig frågan "Kan denna orsak leda till föregående orsak" för att verifiera orsak-verkankedjan.

Det är ibland svårt att skilja på vad som är en händelse och vad som är en orsak. Det är dock inte avgörande för slutresultatet av analysen hur denna distinktion gjorts.

Nedanstående punkter bör beaktas vid identifiering av orsaker:

- Beskrivningen av orsaker ska klart och tydligt visa sambandet mellan orsak och verkan
- Negativa beskrivningar ska undvikas i utredningen. Med detta menas att man ska undvika att använda generella uttryck som "bristande rutiner" utan istället beskriva på vilket sätt man menar att rutinen var bristande
- Varje mänskligt fel kan ha en eller flera bakomliggande orsaker
- Att inte följa rutiner är inte en bakomliggande orsak då själva överträdelsen har en orsak. Här ska analysen gå vidare och granska hur revisioner av instruktioner och rutiner sker på enheten
- Underlåtenhet att agera är en orsak om det finns en välbeskriven och välkänd skyldighet att agera, exempelvis vedertagen praxis, vårdprogram, PM eller riktlinjer.

2.4.1 Orsaksområden

Bakomliggande orsaker återfinns oftast inom följande orsaksområden:

- Kommunikation & information (K)
- Utbildning & kompetens (U)
- Omgivning & organisation (O)
- Teknik, utrustning & apparatur (T)
- Procedurer, rutiner & riktlinjer (P)

För att säkerställa att inga områden utelämnats i analysen där bakomliggande orsaker kan finnas kan kompletterande frågor användas. Börja med frågorna nedan. Vid svaret "ja" på någon av frågorna går analysteamet vidare till de kompletterande frågorna inom respektive orsaksområde. Dessa frågor återfinns i bilaga 1, Kompletterande frågor för bakomliggande orsaker. Frågorna ska ses som en vägledning då det kan finnas orsaker som inte täcks av dessa.

■ **K:** Fanns det brister i den skriftliga och/eller muntliga kommunikationen/informationen?

Om ja, gå till frågor om **Kommunikation & information**

■ **U:** Fanns det brister i utbildning och kompetens?

Om ja, gå till frågor om **Utbildning & kompetens**

■ **O:** Fanns det brister i den fysiska eller psykiska arbetsmiljön?

Om ja, gå till frågor om **Omgivning & organisation**

■ **T:** Var utrustning på något sätt involverad i denna händelse?

Om ja, gå till frågor om Teknik, utrustning & apparatur och frågor om Omgivning & organisation

■ **P:** Fanns det brister i procedurer, rutinbeskrivningar eller riktlinjer?

Om ja, gå till frågor om Procedurer/rutiner & riktlinjer

2.4.2 Säkerställa att inga bakomliggande orsaker utelämnats

De identifierade bakomliggande orsakerna ska kontrolleras. Detta görs genom att för varje bakomliggande orsak fråga:

- Om denna orsak elimineras eller begränsas och/eller bevakas – kan detta förhindra eller minska risken att en liknande händelse inträffar?

Om svaret är ”ja” kan det konstateras att den eller de bakomliggande orsakerna till händelsen är identifierade.

2.5 Utarbeta åtgärdsförslag och metod för uppföljning

Nästa steg i en händelseanalys är att utarbeta förslag till åtgärder. När de bakomliggande orsakerna till felhändelserna är identifierade utarbetar analysteamet åtgärdsförslag och frågar sig:

- Vad vill vi åstadkomma?
- Hur vet vi att en förändring är en förbättring?
- Vilka förändringar kan leda till en förbättring?

Åtgärderna ska helst inte leda till ökad komplexitet eller ökat antal steg i arbetsmomentet. Åtgärderna ska vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom en rimlig tidsplan. Åtgärdsförslagen ska kopplas till de bakomliggande orsakerna (figur 7).

Åtgärderna kan vara:

- **Omedelbara.** Dessa åtgärder ska genomföras snabbt och i så snar anslutning till den inträffade händelsen som möjligt. Ett exempel är att byta ut medicinteknisk apparatur som uppenbarligen bidragit till den negativa händelsen
- **Kortsiktiga.** Dessa åtgärder är oftast enklare och genomförandet kan ske relativt snabbt. Ett exempel är att revidera en rutinbeskrivning
- **Långsiktiga.** Dessa åtgärder är vanligen mer komplexa. De långsiktiga åtgärdsförslagen tar oftast längre tid att implementera men är som regel mer effektiva. Några exempel kan vara ombyggnationer eller införande av nytt IT-stöd.

Analysteamet genomför följande steg:

- föreslår åtgärder kopplade till de bakomliggande orsakerna
- avgör om åtgärden är omedelbar, kortsiktig eller långsiktig
- avgör, utifrån föreslagen åtgärd, om den bakomliggande orsaken kan elimineras, begränsas och/eller bevakas eller accepteras
- ger förslag till prioritering
- föreslår metod som gör det möjligt att utvärdera föreslagna åtgärder.

För att få hjälp att strukturera åtgärdsförslagen finns en *mall för handlingsplan för åtgärder vid händelseanalys* att ladda ner från www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet.

Tabell 2 ger exempel på åtgärder och deras kända effektivitet. Mycket effektiva innebär sådana åtgärder som anses vara mest verkningsfulla. Så långt som möjligt bör de mycket effektiva åtgärderna eftersträvas. Då detta inte alltid är möjligt kan effektiva eller begränsat effektiva åtgärder sättas in.

2.5.1 Barriärer/skydd

De åtgärder som vidtas ska ge barriärer/skydd mot vårdskada. Åtgärderna ska leda till att nya sådana implementeras eller att mindre effektiva barriärer/skydd som redan finns i bruk ersätts med effektivare varianter. Barriärer/skydd är de funktio-

ner som motverkar att en negativ händelse inträffar eller som begränsar de konsekvenser som en negativ händelse kan leda till.

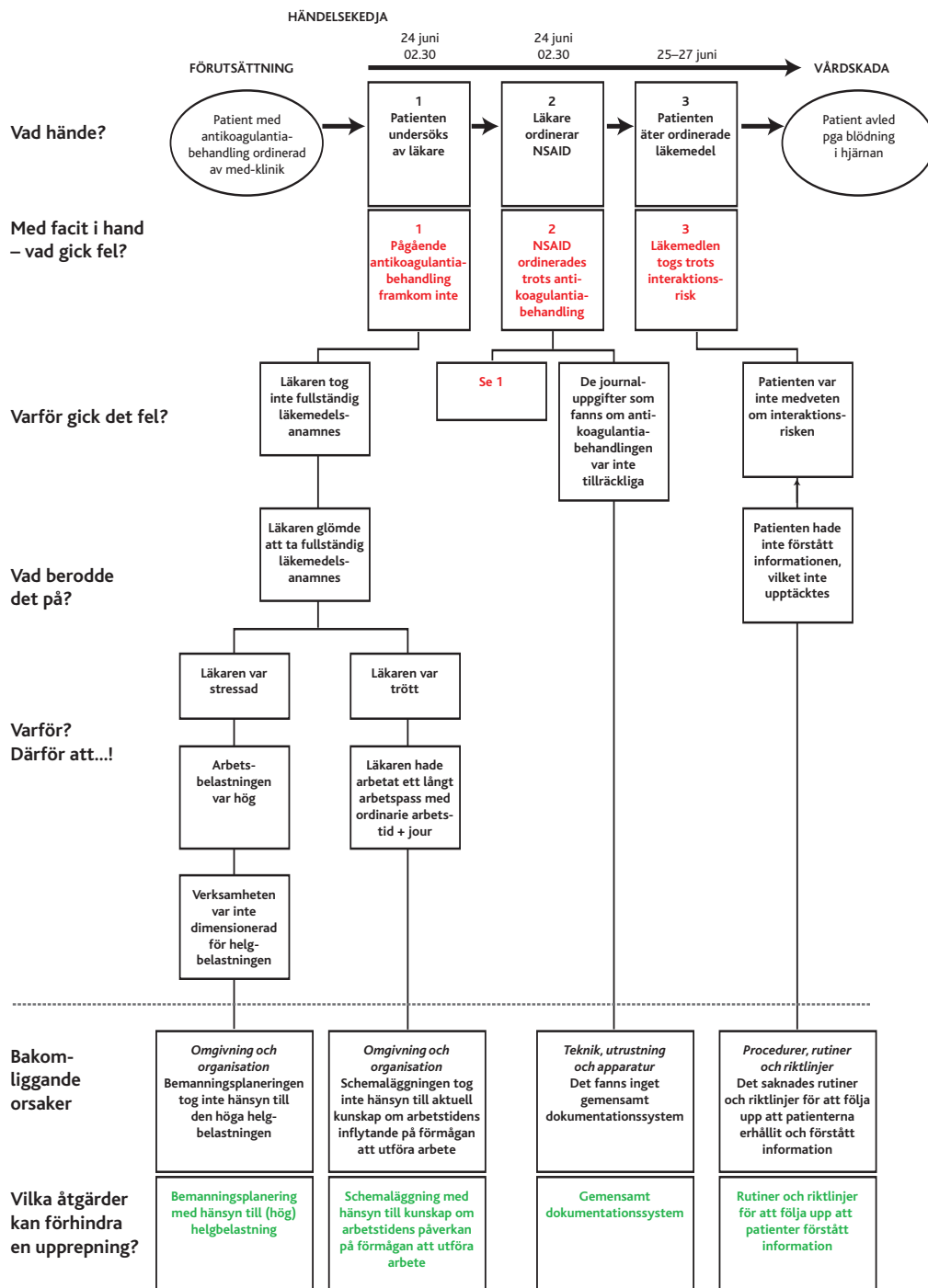
Barriärer/skydd kan indelas i olika typer såsom tekniska/fysiska, symboliska eller administrativa.

- **Tekniska eller fysiska barriärer** utövar sin verkan utan att människan behöver förstå eller känna till dess verkan, till exempel teknik som utlöser hinder för att gå vidare vid ett fel, dörrar, låsta skåp, särskiljande fattningar och kodord. Tekniska eller fysiska barriärer anses motståndskraftiga det vill säga mycket effektiva.
- **Symboliska barriärer** fordrar att människan kan tolka innebörden av ett budskap till exempel larm och märkning av journalhandling med varningstriangel. En symbolisk barriär är lätt att bortse från och således mindre effektiv.
- **Administrativa barriärer** fungerar om människan lärt sig innehåll och minns funktion och tillvägagångssätt. Till exempel checklistor, lagar, föreskrifter, rutiner och riktlinjer. Administrativa barriärer anses vara svagare än tekniska och symboliska barriärer.

TABELL 2: Rekommenderade förbättringsåtgärder prioriterade efter känd verkningsgrad.

Mycket effektiva åtgärder	Effektiva åtgärder	Begränsat effektiva åtgärder
Massivt engagemang och fokus på patientsäkerhetskultur och patientsäkerhetsarbete från ledningens sida	Förbättrad kommunikation/ dokumentation	Dubbelkontroller
Ändringar i enhetens fysiska utformning	Minskad arbetsbelastning	Visuella eller andra varningssignaler
Användartestning av ny utrustning/produkt före inköp	Användarvänligare IT-stöd	Nya riktlinjer, protokoll eller policys
Tekniska barriärer som omöjliggör felanvändning	Minskning/eliminering av störningar	Undervisning/utbildning
Förenkling av processen och reduktion av antalet processteg	Minnesstöd, till exempel checklistor och lathundar	Fler studier/analyser
Standardisering av utrustning/produkter, processer och rutiner	Minskning/eliminering av produkter eller preparat med liknande namn/utseende	
	Praktisk övning	
	Motläsning av muntliga ordinationer	
	Reservsystem för viktiga funktioner	

Modifierat från: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*



FIGUR 7: Händelsekedja med orsaksanalys och åtgärder.

2.5.2 Analysera åtgärdsförslag

Åtgärdsförslagen ska bedömas med hjälp av nedanstående frågor. Frågorna syftar till att ge svar på om åtgärderna kan förväntas leda till barriärer/skydd som är relevanta, effektiva och robusta.

- Har liknande åtgärder tidigare visat sig vara mycket effektiva, effektiva eller begränsat effektiva?
- Kommer åtgärderna att medföra att de bakomliggande orsakerna reduceras i tillräcklig omfattning för att förhindra liknande negativa händelser eller tillbud?

- Kommer åtgärderna att medföra att de möjliga konsekvenserna av liknande negativa händelser eller tillbud reduceras i tillräcklig omfattning?
- Kommer åtgärderna att medföra att individerna får tillräcklig hjälp med att även i stressade situationer upprätthålla patientsäkerheten?
- Kommer de barriärer/skydd som åtgärderna resulterar i att vara tillförlitliga?
- Kommer åtgärderna att medföra att sannolikheten för ett inträffande, såväl kort- som långsiktigt, av liknande negativa händelser eller tillbud blir tillräckligt låg?
- Kommer åtgärderna att leda till att nödvändiga barriärer/skydd hinner implementeras tillräckligt snabbt så att inte liknande negativa händelser eller tillbud ska hinna inträffa?
- Bygger åtgärderna på bästa kunskap? Har litteratursökning utförts inom området?
- Kan åtgärderna innebära att nya, icke acceptabla risker, introduceras inom eller utanför verksamheten?
- Kan åtgärderna leda till ökad komplexitet eller ökat antal steg i arbetsmomentet/processen?
- Har åtgärdsförslaget diskuterats med dem som berörs av förändringen?
- Kan åtgärdsförslaget förstås av personer som inte deltagit i analysen?
- Är åtgärdsförslagen konkreta och realistiska?
- Kan åtgärderna prövas i liten skala innan de genomförs i full skala?
- Går det att följa upp om åtgärderna fått avsedd effekt?

2.5.3 Föreslå metod för uppföljning

Analysteamet föreslår metod för uppföljning av åtgärdsförslagen så att åtgärderna ska kunna följas upp av den person/grupp som genomför åtgärderna.

Uppföljningen ska kontrollera om åtgärden:

- har genomförts
- varit effektiv

Exempel på uppföljning av åtgärdsförslag kan vara enkla enkäter, intervjuer, enkel statistik eller resultat från kvalitetsregister.

2.6 Utarbета slutrapport

I snar anslutning till att analysteamet är överens om händelsebeskrivning, orsaker och åtgärdsförslag sammanställer analysledaren allt material till ett rapportutkast. Detta utkast skickas till analysteamets medlemmar som får godkänna eller kommentera. Om det framkommer betydelsefulla kommentarer från analysteamet som skulle kunna förändra resultatet, bör analysledaren kalla till möte.

Slutrapporten är i första hand till för enhetens förbättringsarbete, det vill säga den ska användas som dokumentationsunderlag för det fortsatta arbetet med att genomföra åtgärder. Om analyserad händelse är lex Maria-anmäld skickas slutrapporten med till Socialstyrelsen som ett underlag. Slutrapporten är, när den upprättas inom offentlig verksamhet, en allmän handling.

Tänk därför på att i slutrapporten utesluta:

- personnummer eller andra data som kan identifiera patienten
- namn eller andra data som kan identifiera involverade medarbetare

Anledningen till att slutrapporten ska vara avidentifierad är att den inte ska betraktas som en journalhandling då innehållet syftar till att åstadkomma patientsäkerhetsförbättringar, inte dokumentera patientens vård och behandling.

I slutrapporten ska det tydligt framgå vilka åtgärdsförslag som är kopplade till respektive bakomliggande orsaker. Det ska också tydligt framgå vilka föreslagna åtgärder som kan förhindra att fler patienter drabbas av liknande händelser, med vårdskador till följd. I rapporten kan det beskrivas vilka vårdskadekostnader som händelsen genererat i form av förlängd vårdtid, förhöjd vårdnivå samt lidande för patienten. Om det under analysen har identifierats så kallade bifynd, det vill säga faktorer som inte direkt bidragit till vårdskadan men som kan innebära risker i verksamheten, bör dessa beskrivas i rapporten men under en speciell rubrik.

Viktigt är att slutrapporten skrivs så den kan förstås av utomstående, oavsett om det är inom den egna enheten eller annan extern enhet/myndighet. En rekommendation är att en utomstående person med erfarenhet av rapportskrivning läser igenom slutrapporten innan den översänds till uppdragsgivaren. När analysteamet enats om rapportutformningen skickar analysledaren slutrapporten till uppdragsgivaren som formellt ska godkänna slutrapporten samt skriva i sina kommentarer. I de allra flesta fall genomförs även ett möte mellan analysledare och uppdragsgivare där de gemensamt går igenom slutrapporten och då eventuella felaktiga tolkningar kan diskuteras.

Det rekommenderas att en schablonmall används vid rapportskrivningen vilket leder till att alla rapporter får en enhetlig struktur som underlättar läsbarhet och översiktlighet. På www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet finns en sådan schablonmall att ladda ner. I slutrapporten kan följande delar finnas:

- sammanfattning av händelseanalysen
- innehållsförteckning
- bakgrund och inledning
- uppdragsgivare
- deltagare i analysteam

- beskrivning av händelseförlopp
- bakomliggande orsaker
- bifynd/andra upptäckta risker
- åtgärdsförslag
- vårdskadekostnad
- uppdragsgivarens kommentarer
- bilagor (händelsekedja inkl. orsaksanalys och åtgärder och ev. handlingsprogram för åtgärder).

Analysledaren bör göra en uppskattning av den tid som gått åt till analysarbetet, och en bedömning om avsatt tid och resurser varit tillräckliga.

Slutrapporten utgör underlag för uppdragsgivarens beslut om åtgärder. Uppdragsgivaren övertar ansvaret för att komplettera rapporten med sina kommentarer.

2.7 Besluta om åtgärder, uppföljning och tidplan för genomförande av åtgärder

För att analysresultatet ska leda till en ökad säkerhet är det av yttersta vikt att ledningen på den aktuella enheten tar sitt ansvar och prioriterar insatser för att öka säkerheten. Uppdragsgivaren är den som beslutar vilka av åtgärdsförslagen som ska genomföras/prövas. Uppdragsgivaren beslutar om hur resultatet av händelseanalysen ska kommuniceras, följas upp och spridas. Uppdragsgivaren ska kommentera och motivera sina beslut i slutrapporten under en specifik rubrik.

2.7.1 Åtgärder

Uppdragsgivaren ska:

- sätta sig in i analysens resultat bland annat genom möte med teamledare/ verksamhetsföreträdare och analysledare eller hela analysteamet
- bedöma analysteamets prioritering av åtgärdsförslag och vid behov omprioritera
- fatta beslut om vilka åtgärder som ska vidtas och när de ska vara genomförda
- utse ansvarig person för att genomföra åtgärder.

Om händelseanalysen berör även andra enheter än där uppdragsgivaren har mandat/befogenheter att besluta enligt ovan kan uppdragsgivaren överlämna ansvaret för prioritering, beslut och genomförande åtgärder till person med dessa mandat på aktuell enhet. Den övergripande samordningen för uppföljning av händelseanalysens olika åtgärder, oavsett enhet, bör ligga kvar som uppdragsgivarens ansvar.

2.7.2 Återföring

Återföring av händelseanalysens resultat är viktigt för att motivera till fortsatt rapportering av negativa händelser och tillbud. Då en händelseanalys alltid har ett systemperspektiv leder ett systematiskt analysarbete, med bra rutiner för återföring av analysresultat, till en förbättrad patientsäkerhetskultur med en ökad öppenhet.

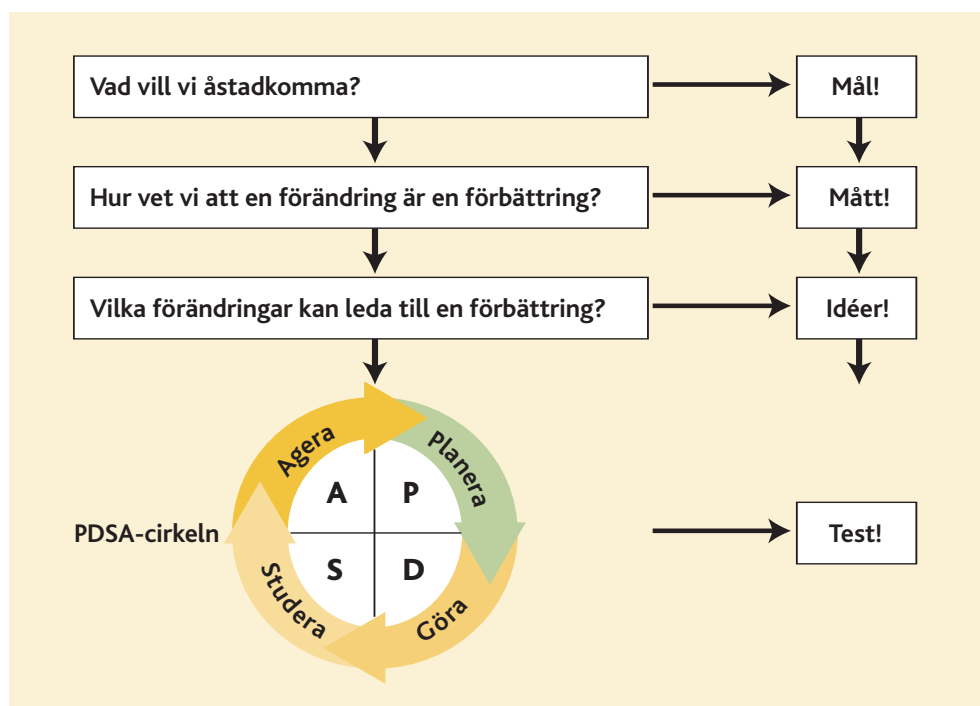
Uppdragsgivaren/verksamhetschefen ansvarar för att återföring sker till de personer (medarbetare, patient, närstående) som varit involverade i händelsen.

Vid återföring av händelseanalysens resultat till berörda bör det uppmärksammas om någon involverad inte fått tillräckligt stöd för att bearbeta händelsen. Om detta observeras ska verksamhetschef informeras och han/hon ansvara för att stöd ges.

2.7.3 Förbättringsarbete

Då uppdragsgivaren beslutat om åtgärder inleds förbättringsarbetet. I många fall fortsätter samma personer som genomfört analysen med att pröva och genomföra de föreslagna åtgärderna. I andra fall kan en annan grupp överta resultatet av analysen och med den som underlag påbörja förbättringsarbetet.

När processer och arbetssätt förändras eller när ny teknik eller behandlingsmetoder införs i syfte att förbättra patientsäkerheten, kan nya risker uppstå. Det är därför av vikt att pröva åtgärden i liten skala innan den introduceras brett i verksamheten. Ett sätt att arbeta är enligt Nolans förbättringsmodell (figur 8). Det kan också vara av värde att i lämpliga delar pröva förändringen i olika simuleringsövningar.



FIGUR 8: Nolans förbättringsmodell.

2.7.4 Uppföljning och spridning av resultat

Uppdragsgivaren/verksamhetschefen ansvarar för uppföljning av händelseanalysen. Uppföljning sker enligt överenskommelse med den aktuella enheten. Syftet är att få en uppfattning om beslutade åtgärder haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns avvikelser.

Genomförda händelseanalyser bör systematiskt diskuteras i organisationens kvalitetsråd, patientsäkerhetsteam eller motsvarande. Många händelseanalyser är komplexa och berör, eller skulle ha kunnat beröra, många enheter inom organisationen. En verksamhet med hög säkerhetskultur sätter stort värde på att resultatet sprids även utanför den egna enheten. Exempel på spridningssätt är via intranät, olika nätverk samt arbetsplatsträffar.

3 Riskanalys

Syftet med en riskanalys är att identifiera och värdera risker, identifiera orsaker till dessa och ta fram åtgärder som eliminerar eller minskar riskerna, eller mildrar konsekvenserna av negativa händelser. En risk innebär att en negativ händelse kan inträffa som kan leda till en vårdskada. Att analysera risker är ett framåtsyftande arbete, som syftar till att vidta förebyggande åtgärder innan något har hänt.

Det finns många olika metoder för att genomföra riskanalys. Oavsett vilken metod som föredras kan denna handbok vara till hjälp. Metoden i handboken är inspirerad av metoden *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)* som används vid Department of Veterans Affairs (VA) i USA men har förenklats och anpassats till svenska förhållanden och erfarenheter.

Erfarenheterna av att arbeta med riskanalyser är mycket goda. Riskanalys är en kraftfull metod att använda i ett systematiskt förbättringsarbete. En riskanalys resulterar i ett flertal förbättringsförslag som syftar till att höja säkerheten i den analyserade processen. Det är angeläget att redan när riskanalysen initieras klargöra hur riskanalysen knyter an till enhetens övriga förbättringsarbete. Det är önskvärt att arbetet med riskanalyser påbörjas i samband med planering eller utveckling av en process, finns med under hela processens livscykel och justeras successivt när ny kunskap eller avvikelse kommer fram. Alla processer i verksamheten som är kritiska för patientsäkerheten bör analyseras och det visionära målet är att alla processer som påverkar patientsäkerheten genomgår grundläggande riskanalys.

En riskanalys kan utföras både på lokal verksamhetsnivå och på övergripande organisatorisk nivå. Den kan avse en befintlig arbetsprocess eller göras inför en förändring. En analys på lokal nivå utförs på enhetens egna processer eller på gemensamma processer i samarbete med närliggande enheter. Lättast att påverka lokalt, är de egna processerna. En analys på övergripande organisatorisk nivå kan göras inför större förändringar som påverkar flera verksamheter. Riskanalys på övergripande nivå är ofta mer komplex och tidskrävande än en analys på lokal nivå.

Oavsett om analysen utförs på lokal eller övergripande nivå finns följande generella steg i en riskanalys:

- initiera analys
- utarbeta processbeskrivning
- identifiera risker
- bedöma riskens storlek
- identifiera bakomliggande orsaker
- utarbeta åtgärdsförslag och metod för uppföljning
- utarbeta slutrapport
- besluta om åtgärder, uppföljning och tidplan för genomförande av åtgärder.

Dessutom ska uppdragsgivaren följa upp att vidtagna åtgärder gett önskat resultat, det vill säga analysera om åtgärderna gjort processen säkrare.

3.1 Initiera analys

Det bör tydliggöras var i organisationen ett beslut om riskanalys kan tas. Beroende på vilken omfattning och inriktning som riskanalysen får så kan uppdragsgivaren vara exempelvis landstingsdirektör, sjukhuschef, verksamhetschef, enhetschef eller annan person som tilldelats ett visst ansvar och motsvarande befogenheter. Uppdraget bör vara skriftligt och riktas till den som blir uppdragstagare, det vill säga analysledare.

Det är viktigt att uppdragsgivaren beslutar och beskriver följande innan riskanalysen påbörjas:

- syfte och mål med riskanalysen
- vilken eller vilka processer som omfattas och eventuella avgränsningar av uppdraget⁴
- avser analysen en befintlig process eller görs den inför en förändring?
- ur vilket organisationsperspektiv analysen görs det vill säga om den omfattar enbart en klinik eller enhet eller är mer komplex och omfattar flera enheter
- tidsperspektiv det vill säga när resultatet ska vara klart samt vilken resursåtgång som kommer att krävas
- hur riskanalysen knyter an till enhetens övriga förbättringsarbete
- hur arbetet med de åtgärdsförslag som tas fram i riskanalysen ska drivas vidare.

3.1.1 Val av process – fokus för analys

Riskanalys ska göras inför olika förändringar som genomförs inom en verksamhet och även på befintliga processer i en organisation som bedöms innehålla många risker. Riskanalyser utförs oftast på processer som uppfattas osäkra, där riskerna inte är helt kända, och där en analys ger möjlighet att ta fram adekvata åtgärdsförslag.

En riskanalys kan vara befogad i följande situationer:

- frekventa iakttagelser av risker och mindre allvarliga avvikelser inom en specifik arbetsprocess, exempelvis remisshantering
- medarbetarnas upplevelse av att ett arbetsmoment eller en viss situation är riskfylld, exempelvis informationsöverföring mellan olika huvudmän
- ny teknik ska implementeras i verksamheten eller organisationen, exempelvis införande av datoriserad patientjournal
- en ny medicinsk metod/medicinteknisk produkt eller annan typ av ny process ska introduceras
- organisationsförändringar ska genomföras, exempelvis sammanslagning av olika verksamheter
- tillbud eller negativa händelser som inträffat hos annan vårdgivare och som även skulle kunna inträffa inom den egna verksamheten

⁴ I de fall arbetsprocessen är omfattande är det viktigt att prioritera vilka delar av processen som riskanalysen ska omfatta. Exempelvis kan hela processen för antibiotikabehandling vara för omfattande att analysera. Därför bör analysen begränsas till de delar av processen där det preliminärt bedöms att de största riskerna finns.

- flera händelseanalyser har gjorts inom ett område men betydande risker kvarstår varför det finns behov av att göra en mer översiktlig riskanalys.

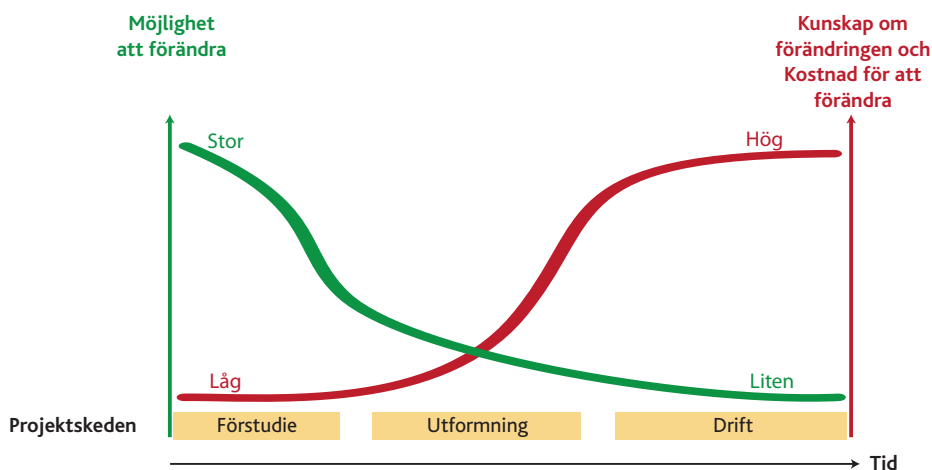
En riskanalys behöver inte vara omfattande. Det kan vara en fördel att göra flera mindre analyser inom ett område än att göra en stor. När beslut tas om att genomföra en analys bör uppdragsgivaren noga överväga att avgränsa uppdraget med hänsyn till processens storlek och antalet aktiviteter som ska analyseras.

Vid val av process som ska analyseras underlättar det om man identifierar vilken typ av analys som ska göras. Är det en analys på lokal nivå eller en analys på övergripande organisatorisk nivå? Avser analysen en befintlig process eller görs den inför en förändring (tabell 3)? Det är viktigt att tidigt identifiera vilka olika enheter som berörs av analysen och noga överväga vem eller vilka som bör vara uppdragsgivare och vem som ska ansvara för att verkställa de åtgärdsförslag som tas fram.

TABELL 3: Olika typer av riskanalyser.

	Befintliga arbetsprocesser	Nya/ändrade arbetsprocesser
Lokal verksamhetsnära nivå	Analys av en befintlig lokal process, exempelvis läkemedelshantering på en vårdavdelning.	Analys av en lokal process inför en förändring, exempelvis inför ändrade arbetsrutiner vid inflyttning i nya lokaler.
Lokal nivå där flera verksamheter är involverade	Analys av en befintlig process som omfattar flera enheter, exempelvis akutvård och rehabilitering av strokepatienter.	Analys av en process inför en förändring som omfattar flera enheter, exempelvis övergång från slutenvård till dagsjukvård i samband med ändrat operations sätt.
Övergripande organisatorisk nivå	Analys av en övergripande befintlig process, exempelvis rutiner för användning av ApoDos ⁵ i ett landsting.	Analys av en övergripande process inför en förändring, exempelvis inför omorganisation av akutsjukvård inom ett landsting.

⁵ ApoDos är ett alternativ till traditionell receptexpedition för personer med regelbunden mediciner. Genom ApoDos levereras en samlad läkemedelslista och dosförpackade läkemedel från apoteket. Varje dos-påse innehåller de läkemedel som ska tas vid ett och samma tillfälle. Även kompletterande läkemedel som salvor och flytande mediciner levereras från apoteket. ApoDos används främst för de patienter som har svårt att hantera sina läkemedel och har ordination på många olika läkemedel.



FIGUR 9: Riskanalys i en förändringsprocess (Modifierad från E. Hollnagel).

Vid analyser som görs inför förändringar är det bra att överväga i vilken fas av förändringsprocessen som riskanalysen ska genomföras. Tidigt i förändringsprocessen är kännedomen om det område som ska analyseras begränsad men möjligheterna att påverka utformningen stora. Görs analysen i slutet av förändringsprocessen, är kunskapen om förändringen god men möjligheterna att förändra utformningen mera begränsade (figur 9). En riskanalys ska finnas som underlag innan processen godkänns för användning.

3.1.2 Roller i analysteamet

En riskanalys utförs av ett analysteam där flera roller ingår. Det rekommenderas, att om möjligt utse en person till varje roll. I mindre analyser kan samma person ha flera roller. Till exempel kan en person vara både analysledare och dokumentationsansvarig.

Uppdragsgivare

- klargör uppdraget och utser teamledare/verksamhetsföreträdare och/eller analysledare
- ansvarar för att analysteamet får tid avsatt
- ansvarar för att informera och förankra i den egna verksamheten att en analys ska genomföras
- beslutar när riskanalysen ska avrapporteras
- är mottagare av slutrapporten
- ansvarar för att prioritera, besluta och tidsplanera framkomna åtgärdsförslag
- ansvarar för genomförande av åtgärder
- ansvarar för uppföljning av åtgärdernas resultat
- ansvarar för att spridning av analysens resultat sker i organisationen för ett lärande.

Teamledare/ verksamhetsföreträdare

- ansvarar för uppdraget
- kallar till möten
- tar fram faktaunderlag som krävs för analysen.

Teamledaren/verksamhetsföreträdaren ska ha mycket god verksamhetskänning och kunskap om den process som är aktuell och ansvarar för att denna kunskap tillvaratas och beaktas i analysen. Det är en fördel om teamledaren/verksamhetsföreträdaren tillsammans med uppdragsgivaren kan vara ansvarig för arbetet med att verkställa åtgärdsförslagen när analysen är avslutad.

Analysledare

- ansvarar för att samtliga i teamet får introduktion i analysmetodik
- leder analysteamet genom de olika analysstegen
- ser till att samtliga i analysteamet kommer till tals
- fördelar arbetsuppgifter så att arbetet fortlöper mellan mötena.

Det är till fördel om analysledaren har kunskap i händelseanalys utöver sin kunskap i riskanalys, eftersom de principer som tillämpas för att identifiera orsaker är likartade. Analysledaren är metodkunnig men har inte nödvändigtvis verksamhetskänning. I vissa analyser kan det vara en fördel att välja en extern analysledare som inte är verksam inom det område som analyseras. Detta bör övervägas exempelvis i analyser där det finns uttalade partsintressen och i analyser som omfattar många verksamheter, då analysledaren (medvetet eller omedvetet) kan uppfattas som partisk.

Dokumentationsansvarig

- ansvarar för att dokumentationen (exempelvis processbeskrivning och analys-schema) rörande analysen utformas, versionshanteras och sprids inom teamet.

3.1.3 Analysteam

Analysteamet ska vara tvärprofessionellt sammansatt. Alla yrkesgrupper och kunskapsområden som berörs av analysen ska vara företrädare i analysteamet. Det är av vikt att få med både personer med stor erfarenhet inom den valda processen och personer som kan tillföra ett ”utifrånperspektiv”. Teamet ska bestå av minst en, gärna flera, personer med kompetens i analysmetodiken, och gärna med kunskap inom patientsäkerhetsområdet. Uppdragsgivaren bör inte delta i analysen eftersom denne då får tredubbla roller; förslagsställare, utredare och beslutsfattare. Detta kan innebära att åtgärdsförslag förkastas eller beslutas i ett för tidigt skede innan hela analysen är klar.

Avgörande för analysens resultat är att de som medverkar i analysen är väl motiverade för sitt uppdrag. Det bör uppmärksammas att det kan förekomma partsintressen i en riskanalys. Det är därför viktigt att alla olika partsintressen finns med i analysteamet. De som ingår i analysteamet måste sträva efter att närma sig området förutsättningslöst och utan andra intressen än att öka patientsäkerheten.

Analysteamets storlek beror på omfattningen av den process som ska analyseras. Det är dock viktigt att analysteamet inte blir för stort då det kan vara svårt att hitta mötestider med för många deltagare. På mindre enheter kan riskanalysen genomföras med färre medlemmar i analysteamet. Vid behov kan personer med speciell kompetens adjungeras till analysteamet.

3.1.4 Tidsperspektiv

Innan analysmedlemmarna tillfrågas om medverkan i en analys ska tidsåtgången för analysen uppskattas. Att genomföra en riskanalys innebär att analysteamet

måste träffas regelbundet under en period vilken kan komma att påverka de vanliga arbetsuppgifterna. Tidsåtgång för enskilda teammedlemmar och analysens omfattning i kalendertid bör fastställas.

Antalet möten som kommer att krävas beror på den process som ska analyseras. Vanligtvis behöver analysteamet träffas två till fyra gånger. Två till fyra timmar bör avsättas för varje möte. Mindre analyser tar betydligt kortare tid. Tidsåtgången varierar beroende på fokus för analysen. Analysteamet kan välja att avsätta en eller flera hela dagar i följd för att snabbt få ett resultat av analysen. För analysledaren är tidsåtgången minst en arbetsvecka totalt men kan i enskilda fall bli längre.

Resultatet av riskanalysen avrapporteras till uppdragsgivaren i en rapport. Det bästa är att resultatet även redovisas för uppdragsgivaren vid ett möte då analysledare och teamledare/verksamhetsföreträdare deltar. Tid för detta möte bör bokas så fort tidsåtgången för riskanalysen har uppskattats.

3.1.5 Samla in fakta

Innan analysen startar ska de faktauppgifter som är nödvändiga för analysen, exempelvis statistik, rutinbeskrivningar och tidigare genomförda riskanalyser tas fram. Vid analys av befintliga processer har analysteamet vanligtvis god kännedom om analysområdet. Analysen ska utgå från den verkliga situationen. Det kan, som ett komplement till analysteamet, också vara bra att intervjua personer som arbetar i den process som analyseras.

Vid analys av en process inför en förändring, krävs ofta mer faktainsamling för att få full kännedom om vad förändringen kommer att innebära. Det kan exempelvis vara en fördel att inför en ombyggnation ta fram uppgifter om nya arbetsrutiner, ändrad bemanning och kartor över nya lokaler samt teknikstöd. Saknas fakta vid analysen måste nödvändig komplettering av faktainsamlingen göras mellan analysteamets möten.

EXEMPEL

I kapitlet om riskanalys används ett genomgående exempel (figur 10) för att illustrera hela riskanalysprocessen och för att visa hur ett analyschema kan användas. I en verklig riskanalys ska alla aktiviteter bli genomgångna av analysteamet. Observera att i detta exempel avgränsas analysen successivt, eftersom syftet är att belysa de olika momenten i riskanalys. I exemplet fullföljs endast en utvald aktivitet i en delprocess; beredning av antibiotika.

På en klinik på ett sjukhus har ett antal allvarliga händelser inträffat när antibiotika ordinerats, beretts och administrerats. Utifrån detta, och med tanke på att antibiotikabehandling är så frekvent förekommande, beslutades att genomföra en riskanalys. Verksamhetschefen beslutade att avgränsa processen till att omfatta infusion av antibiotika på en vårdavdelning, med ordination, beredning och administrering. Således ingick inte uppföljning av behandlingen i riskanalysen. Verksamhetschefen utsåg teamledare/verksamhetsföreträdare och analysledare, som tillsammans utsåg övriga deltagare i analysteamet.

Ytterligare ett exempel på en riskanalys finns att ladda ner från www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet. Det är ett exempel på en övergripande riskanalys inför en förändring.

3.2 Utarbeta processbeskrivning

Det är viktigt att göra en tydlig avgränsning av processen som ska riskanalyseras. Processbeskrivningen ska specifikt och tydligt definiera var i processen som analysen startar och var den slutar. Det ökar möjligheterna till ett bra resultat och att analysen blir färdig inom avtalad tid. Processen bör inte vara för omfattande. Är den det så riskerar analysresultatet att bli ytligt och viktiga risker kan förbises.

Beskrivningen av den process som ska analyseras görs med hjälp av en grafisk figur som kan vara mer eller mindre detaljerad och omfatta en eller flera nivåer. Figuren ska bidra till att ge analysteamet en överblick av vald process.

Processbeskrivningen ska innehålla:

- identifiering av processteg (huvudprocess, delprocesser och aktiviteter)
- numrering av processteg.

Analysledaren kan före det första mötet med analysteamet ha tagit fram ett förslag till processbeskrivning. Analysteamet analyserar och reviderar förslaget. Det är avgörande, för ett gott resultat, att teamet är överens om utformningen av processbeskrivningen eftersom den ligger till grund för det fortsatta arbetet.

Om det finns skillnad mellan hur processen genomförs i praktiken och hur den borde genomföras enligt gällande riktlinjer, är det lätt hänt att teamet börjar beskriva hur den borde vara enligt riktlinjerna. Analysledaren har här en viktig uppgift att få teamet att beskriva den faktiska processen (så som den utförs, inte hur den borde utföras).

Om det finns möjlighet kan hela teamet på plats studera den process som ska analyseras. Det kan ge teamet väsentlig information om osäkra arbetsmoment. Processbeskrivningen görs helt färdig innan man går vidare till nästa steg i analysen.

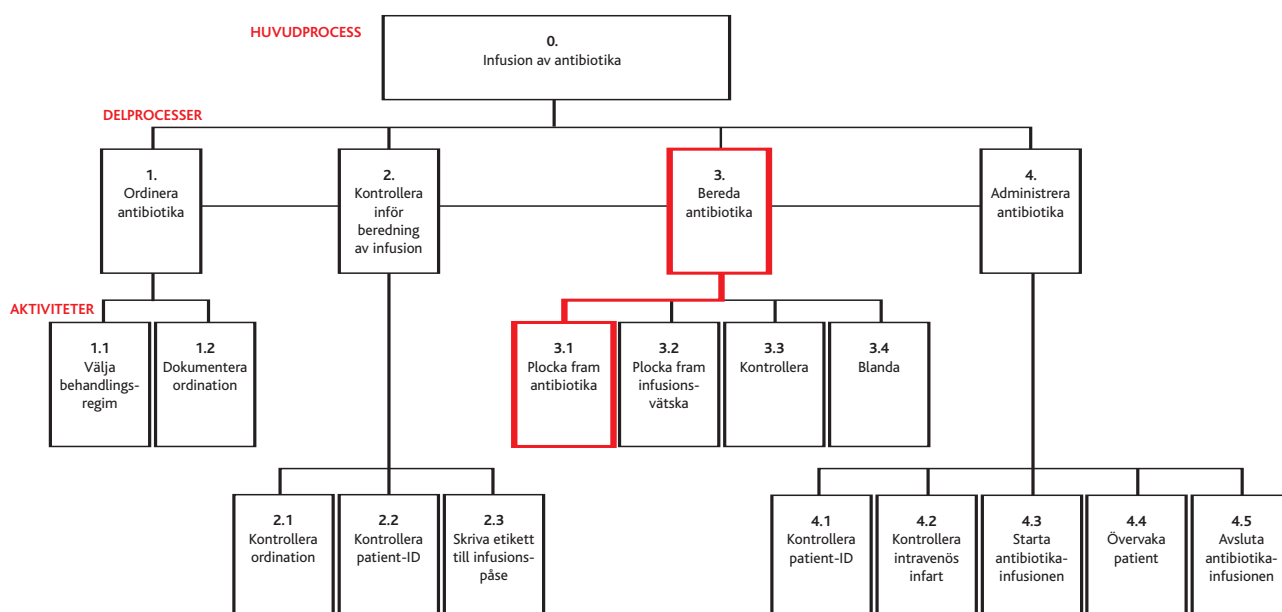
Det kan ibland vara en fördel att göra processbeskrivningen i två steg. Först görs en översiktlig beskrivning av hela verksamheten, sedan görs en detaljerad beskrivning av det område som ska analyseras. Då framgår tydligt hur processen som riskanalyseras relaterar till andra delar av en mer omfattande process. Exempelvis, först en översiktlig beskrivning av hela läkemedelshanteringen på kliniken inklusive apoteket, därefter en mer detaljerad beskrivning av det avgränsade område som ska analyseras; infusion av antibiotika på en vårdavdelning.

Aktiviteter beskrivs i den ordning de utförs i verkligheten. Använd gärna ett verb och ett substantiv för att beskriva aktiviteten, exempelvis *beräkna dos, övervaka patient*. Numrering av processtegen kan ske enligt figur 10. En mall som kan användas för processbeskrivning finns att ladda ner på www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet.

EXEMPEL

Analysteamet beskriver processen med hjälp av en grafisk figur som innehåller en beskrivning av de delprocesser och aktiviteter som ingår i processen. Huvudprocessen är infusion av antibiotika och denna process består av fyra delprocesser. I varje delprocess identifieras ingående aktiviteter i den ordning som de uppkommer i processen. Delprocesser och aktiviteter numreras.

Exemplet i handboken följer fortsättningsvis den identifierade aktiviteten 3.1 Plocka fram antibiotika.



FIGUR 10: Processbeskrivning med huvudprocess, delprocesser och aktiviteter.

Aktiviteterna förs över i ett analyschema (figur 11). Ett analyschema används för att på ett systematiskt sätt dokumentera risker, bakomliggande orsaker och förslag till åtgärder. Det förslag på analyschema som presenteras i denna handbok består av två formulär. Formulär 1 används för att dokumentera aktiviteter med tillhörande risker och riskbedömningar samt beslut om analys av de identifierade riskerna ska fortsätta. De risker där analys ska fortsätta överförs till formulär 2 där bakomliggande orsaker, åtgärdsförslag och metod för uppföljning dokumenteras. Analyschemat finns i form av ett excel-dokument som finns att ladda ner från www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet. Görs dokumentationen med hjälp av dator behöver formuläret ej delas upp, utan kan skrivas i ett arbetsblad. Analyschemat kan, efter analysens slut, utgöra en bas för det förbättringsarbete som vidtar efter det att ledningen beslutat om åtgärder.

Titel på riskanalys: Infusion av antibiotika							
Identifiera risker och utför riskbedömning							
Delprocess eller aktivitet		Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar) (VAD kan gå fel?)		Poäng			Fortsätta analys? Ja eller Nej Vid Ja – överför risken till formulär 2 och identifiera orsaker och åtgärder
				Allvarlighetsgrad	Sannolikhet	Risikopäng	
ID	Beskrivning	RiskID	Beskrivning av risk				
1.1	Välja behandlingsregim						
1.2	Dokumentera ordination						
2.1	Kontrollera ordination						
2.2	Kontrollera patient-ID						
2.3	Skriva etikett till infusionspåse						
3.1	Plocka fram antibiotika						
3.2	Plocka fram infusionsvätska						
3.3	Kontrollera						
3.4	Blanda						
4.1	Kontrollera patient-ID						

FIGUR 11: Identifierade aktiviteter inom processen infusion av antibiotika. Analysschema, formulär 1.

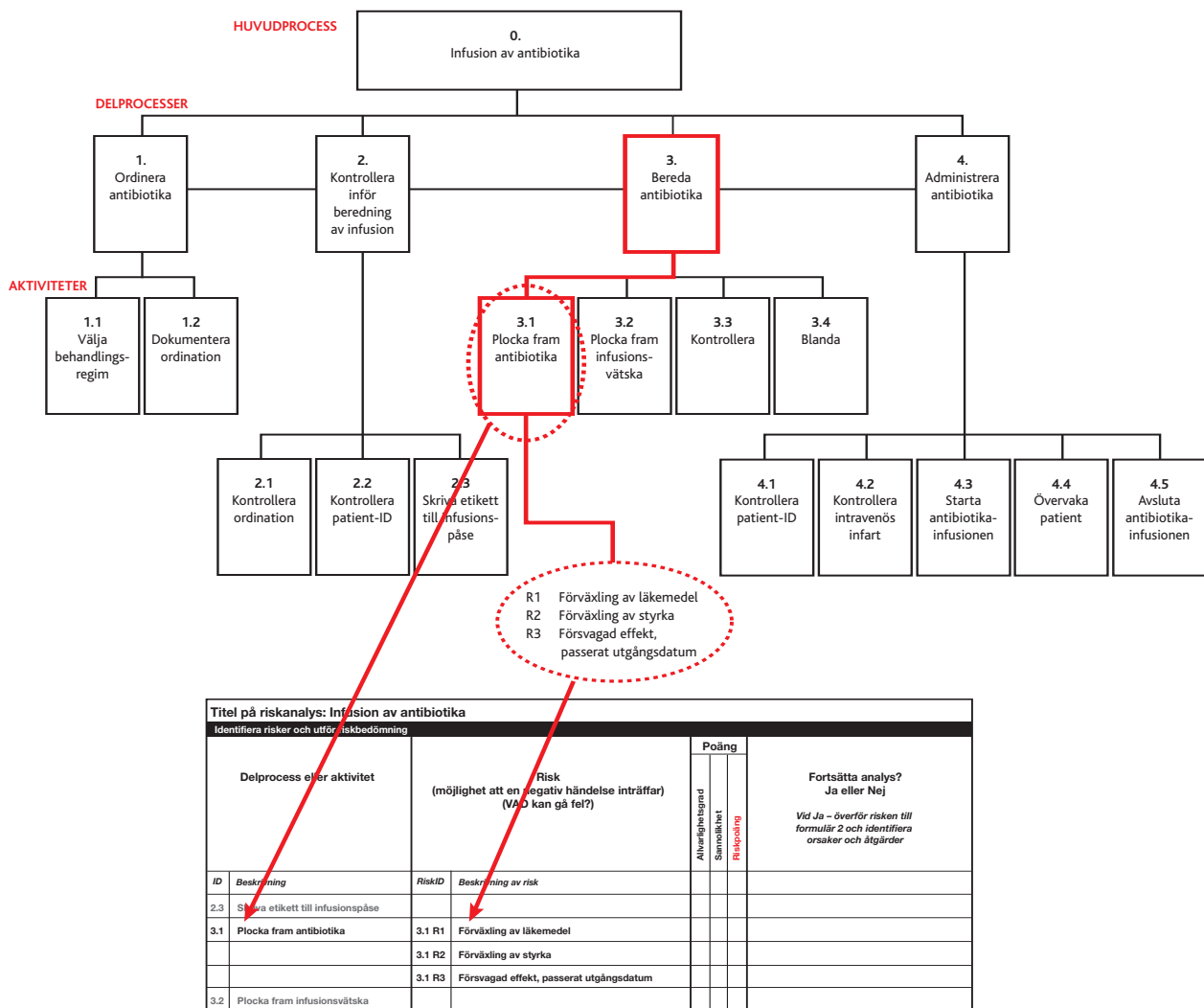
3.3 Identifiera risker

Nästa steg är att identifiera risker, det vill säga möjligheterna för negativa händelser att inträffa. För varje aktivitet frågar sig analysteamet:

- vad kan gå fel i detta steg?
- vilka konsekvenser leder det till för patienten?

Riskerna kan skrivas på whiteboard eller post-it-lappar för att sedan föras in i analys-schema. Alternativet är att skriva in och numrera riskerna direkt i ett analyschema (figur 12). Varje aktivitet kan ha en eller flera risker. Vid en fullständig riskanalys går analysteamet systematiskt igenom varje aktivitet, i tur och ordning och identifierar risker.

Analysteamet kan ibland frestas att gå direkt på lösningar eller allt för snabbt tycka sig hitta de bakomliggande orsakerna. För att analysen ska bli genomarbetad bör alla tänkbara risker först tas fram utan att teamet tar ställning till orsaker eller åtgärdsförslag. Brainstorming är ett bra arbetssätt. Det kan också underlätta för teamet att använda teman som inspiration för att hitta risker inom olika områden till exempel: metod, teknik, rutin och kommunikation.



FIGUR 12: Riskidentifiering, formulär 1 med aktiviteter och risker.

3.4 Bedöma riskens storlek

Varje identifierad risk ska storleksbedömas. Riskstorlek är en sammanvägning av konsekvensens allvarlighetsgrad och sannolikhet för inträffande. Genom att multiplicera värdet för allvarlighetsgrad med värdet för sannolikhet erhålls riskens storlek.

Det finns olika metoder för att beräkna riskstorlek. I denna handbok presenteras ett sätt som liknar det som används av Department of Veterans Affairs (VA), National Center for Patient Safety (NCPS) i USA.

3.4.1 Bedöma allvarlighetsgrad och konsekvens

En och samma risk kan medföra olika utfall/konsekvenser och med olika allvarlighetsgrad. Bedömning av riskens storlek kan därför behöva göras med utgångspunkt från varje konsekvens allvarlighetsgrad och sannolikheten för dess inträffande. Gradering indelas i katastrofal, betydande, måttlig och mindre (tabell 4).

TABELL 4: Allvarlighetsgrad och konsekvens.

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ¹⁾ ²⁾ Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter ¹⁾
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ²⁾ Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada

Modifierat från: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*

¹⁾ Exempelvis en händelse med ett infektionsutbrott som drabbar flera patienter.

²⁾ Med förlängd vårdepisod avses att vårdkontaktarna med en patient i öppenvård blir fler eller att vårdtiden i slutenvård förlängs.

3.4.2 Bedöma sannolikhet

Sannolikhet för att en viss konsekvens ska inträffa klassificeras som mycket stor, stor, liten eller mycket liten (tabell 5). I vissa fall kan det vara svårt att avgöra sannolikhetsgrad för en viss konsekvens. I de fallen får beslut om fortsatt analys ske utifrån allvarlighetsgradsbedömningen.

TABELL 5: Sannolikhet för inträffande

Sannolikhet för inträffande	Förekomst/vanlighet
Mycket stor (4)	Kan inträffa dagligen
Stor (3)	Kan inträffa varje vecka
Liten (2)	Kan inträffa varje månad
Mycket liten (1)	Kan inträffa 1 gång/år

Modifierat från: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*

Avser analysen ett område som inte kan bedömas med ovanstående sannolikhetsnivåer (tabell 5), till exempel driftavbrott i tekniska system som inträffar betydligt mera sällan, måste andra sannolikhetsnivåer som är bättre lämpade för de risker som ska bedömas användas. De nivåer som väljs måste dock användas genomgående för alla risker i analysen.

3.4.3 Riskmatris

När allvarlighetsgrad och sannolikhet är skattade används en riskmatris som hjälpmedel (figur 13) för att bestämma det numeriska värdet på riskens storlek. Genom att multiplicera värdet för allvarlighetsgrad med värdet för sannolikhet erhålls riskens storlek. Risker som skattas till 8 eller mer utgör så stor risk att de bakomliggande orsakerna alltid bör identifieras. Då en risk värderas mellan 1 och 6 avgör analysteamet om analysen ska gå vidare. Det är viktigt att analysteamet noga överväger hur angeläget det är att ta fram åtgärdsförslag för varje risk och inte enbart låta det numeriska värdet avgöra. Värdet på riskens storlek är endast en vägledning. Vid beslut om analysen ska fortsätta kan det underlätta att även överväga följande frågeställningar: Är risken avgörande för säkerheten i processen? Finns det barriärer som är tillräckligt robusta? Kan risken upptäckas innan riskmomentet är slutfört?

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Sannolikhet	Mycket stor (4)	16	12	8	4
	Stor (3)	12	9	6	3
	Liten (2)	8	6	4	2
	Mycket liten (1)	4	3	2	1

FIGUR 13: HFMEA Riskmatris.

Källa: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*

EXEMPEL

Analysteamet identifierar tre risker för aktiviteten ”Plocka fram antibiotika”. Varje risk får ett unikt nummer (aktivitetens nummer + RiskID).

Riskerna är:

3.1 R1: Förväxling av läkemedel

3.1 R2: Förväxling av styrka

3.1 R3: Försvagad effekt, passerat utgångsdatum

Analysteamet bedömer att möjligheten att förväxla olika läkemedel kan ge katastrofala konsekvenser men att sannolikheten att detta ska kunna ske är liten.

Konsekvensen av att förväxla styrka bedöms som betydande och sannolikheten för att detta ska ske som stor. Båda dessa risker ger en riskstorlek på 8 eller mer. Analysteamet beslutar att gå vidare med att orsaksanalysera dessa risker.

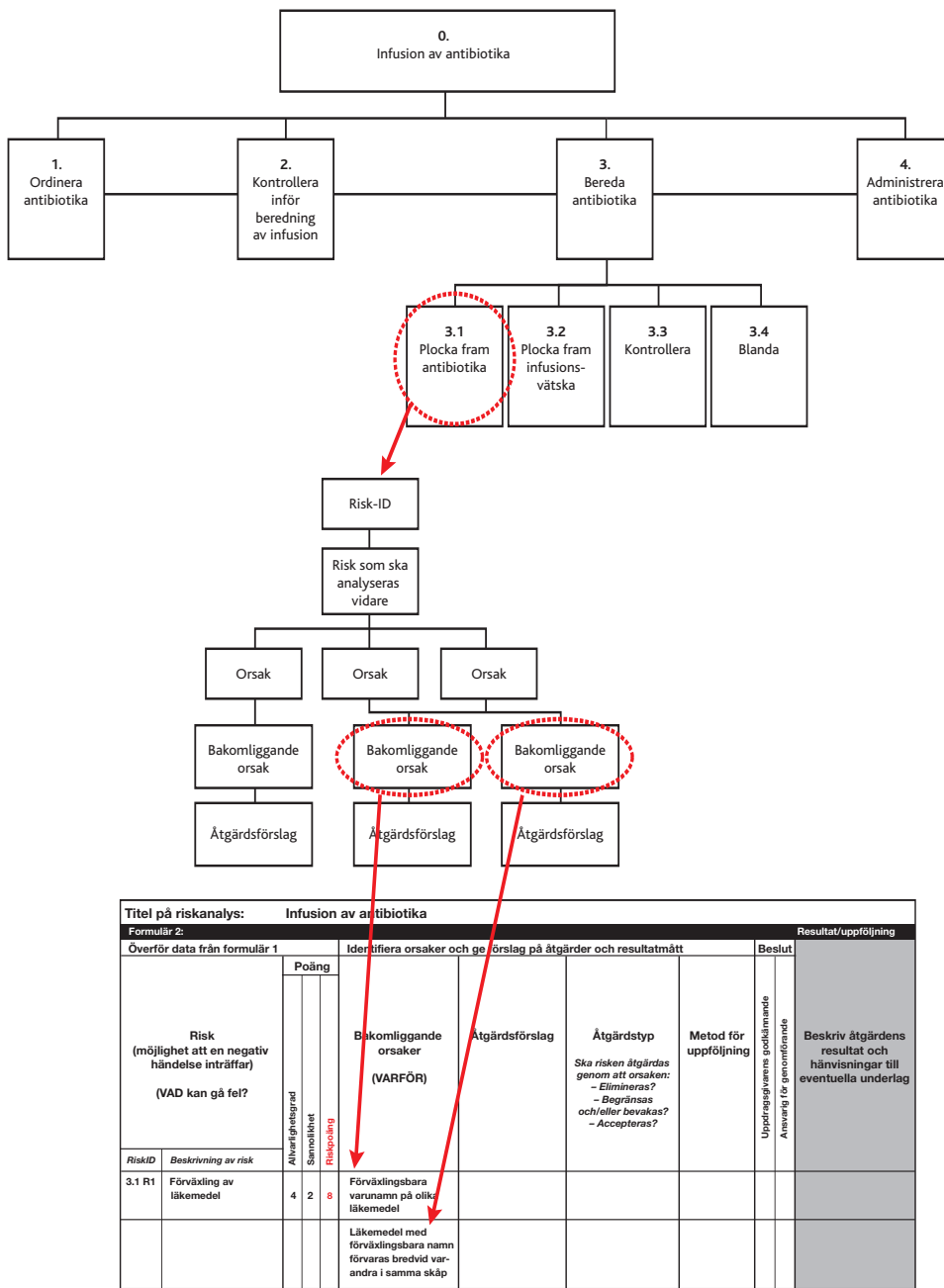
Exemplet i denna handbok följer fortsättningsvis den identifierade risken ”3.1 R1 Förväxling av läkemedel”.

Titel på riskanalys: Infusion av antibiotika							
Identifiera risker och utför riskbedömning							
Delprocess eller aktivitet		Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar) (VAD kan gå fel?)		Poäng			Fortsätta analys? Ja eller Nej <i>Vid Ja – överför risken till formulär 2 och identifiera orsaker och åtgärder</i>
				Allvarlighetsgrad	Sannolikhet	Riskpoäng	
ID	Beskrivning	RiskID	Beskrivning av risk				
2.3	Skriva etikett till infusionspåse						
3.1	Plocka fram antibiotika	3.1 R1	Förväxling av läkemedel	4	2	8	Ja
		3.1 R2	Förväxling av styrka	3	3	9	Ja
		3.1 R3	Försvagad effekt, passerat utgångsdatum	2	1	2	Nej

FIGUR 14: Analyschema (formulär 1) med bedömning av riskens storlek och ställningstagande till fortsatt analys. Riskerna 3.1 R1 och 3.1 R2 har analysteamet beslutat att fortsätta analysera. Dessa förs över till formulär 2.

3.5 Identifiera bakomliggande orsaker

Varje risk kan ha en eller flera orsaker. Analysteamet ska identifiera de bakomliggande orsakerna. En bakomliggande orsak återfinns oftast på systemnivå. Om den bakomliggande orsaken åtgärdas, minskas eller elimineras risken. Exempel på bakomliggande orsaker kan vara otillräcklig tillgång till utrustning, bristande schemaläggning eller slangkopplingar som går att förväxla.



FIGUR 15: Princip för identifiering av bakomliggande orsaker och åtgärdsförslag vid riskanalys. Analyschema (formulär 2).

Principen för att identifiera bakomliggande orsaker och koppla dessa till åtgärdsförslag bygger på samma koncept som används vid händelseanalys (se kapitel 2.4 *Identifiera bakomliggande orsaker*). Varför-därför-metodiken kan även användas vid riskanalys. De bakomliggande orsakerna identifieras genom att analysteamet för varje risk frågar och svarar "varför....?" "därför att...." upprepade gånger tills det inte är någon mening att fråga vidare. Till sin hjälp kan analysteamet även använda sig av de orsaksområden som beskrivs i metoden för händelseanalys (se kapitel 2.4.1 *Orsaksområden*) och de kompletterande frågorna för olika orsaksområden (bilaga 1).

Det kan vara till hjälp att ställa nedanstående fråga för att avgöra om identifierade orsaker är bakomliggande:

- Om de identifierade orsakerna tas bort eller begränsas, förhindrar det att risken kan uppstå i framtiden?

Om svaret på frågan är "ja" är dessa bakomliggande orsaker. De bakomliggande orsakerna förs in i analyschemat (figur 16).

EXEMPEL

De risker som analysteamet beslutat gå vidare med förs över till formulär 2.

Analysteamet frågar för varje identifierad risk "varför kan denna risk uppkomma" och svarar "därför att...." för att återigen fråga "varför...." på den frågan. De slutar med att fråga "varför-därför att" då de inte finner det meningsfullt längre och de bakomliggande orsakerna är identifierade.

De bakomliggande orsaker som analysteamet finner till 3.1 R1 är; förväxlingsbara varunamn på olika läkemedel, läkemedel med förväxlingsbara namn förvaras bredvid varandra i samma skåp och liknande förpackningar. De beslutar att riskens orsaker bör åtgärdas.

Titel på riskanalys:		Infusion av antibiotika						Formulär 2:		Resultat/uppföljning	
Överför data från formulär 1		Identifiera orsaker och ge förslag på åtgärder och resultatmått						Beslut		Beskriv åtgärdens resultat och hänvisningar till eventuella underlag	
RiskID	Beskrivning av risk	Poäng			Bakomliggande orsaker (VARFÖR)	Åtgärdsförslag	Åtgärdstyp	Metod för uppföljning	Uppdragsgivarens godkännande		
		Allvarighetsgrad	Sannolikhet	Risikpoäng							
3.1 R1	Förväxling av läkemedel	4	2	8	Förväxlingsbara varunamn på olika läkemedel						
					Läkemedel med förväxlingsbara namn förvaras bredvid varandra i samma skåp						
					Liknande förpackningar						

FIGUR 16: Analyschema (formulär 2) med riskID, beskrivning av risk och bedömning av riskstorlek (överfört från formulär 1) samt bakomliggande orsaker.

3.6 Utarbeta åtgärdsförslag och metod för uppföljning

När de bakomliggande orsakerna till riskerna är identifierade utarbetar analys-teamet åtgärdsförslag och frågar sig:

- Vad vill vi åstadkomma?
- Hur vet vi att en förändring är en förbättring?
- Vilka förändringar kan leda till en förbättring?

Åtgärdsförslagen ska kopplas till de bakomliggande orsakerna. En bakomliggande orsak kan kräva flera olika åtgärdsförslag. Åtgärdsförslagen ska vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom en rimlig tidsram. Observera att en åtgärd inte får skapa en ny risk som är större än den risk som avsågs att åtgärdas. Åtgärdsförslagen bör leda till minskad komplexitet eller färre antal steg i processen. Det bör övervägas hur åtgärdsförslagen påverkar andra delar av vårdprocessen, som inte omfattas av riskanalysen, så att inte negativa konsekvenser uppstår.

Det kan vara fruktbart att fråga sig vilka åtgärdsförslag som är lämpliga att vidta omedelbart, på kort respektive längre sikt för att eliminera eller minska risken. Det kan vara svårt att genomföra alla åtgärdsförslag samtidigt varför det är en fördel om analysteamet prioriterar åtgärdsförslagen. Åtgärder kan vara:

- **Omedelbara.** Dessa åtgärder ska genomföras snabbt omedelbart efter riskanalysen.
- **Kortsiktiga.** Dessa åtgärder är oftast enklare och genomförandet kan ske relativt snabbt. Ett exempel är att revidera en rutinbeskrivning.
- **Långsiktiga.** Dessa åtgärder är vanligen mer komplexa. De långsiktiga åtgärdsförslagen tar oftast längre tid att implementera men är som regel mer effektiva. Några exempel kan vara ombyggnationer eller införande av nytt IT-stöd.

Analysteamet genomför följande steg:

- föreslår åtgärder kopplade till de bakomliggande orsakerna
- avgör om åtgärden är omedelbar, kortsiktig eller långsiktig
- anger åtgärdstyp, det vill säga överväger om åtgärden eliminerar, begränsar och/eller bevakar den bakomliggande orsaken alternativt om den bakomliggande orsaken inte kan åtgärdas utan måste accepteras och tydliggöras
- ger förslag till prioritering
- föreslår metod som gör det möjligt att utvärdera föreslagna åtgärder.

Åtgärdsförslagen förs in i analyschemat (figur 17).

Tabell 6 ger exempel på åtgärder och deras kända effektivitet. **Mycket effektiva** innebär åtgärder som i säkerhetssammanhang anses vara mest verkningsfulla. Så dokumenterat effektiva åtgärder som möjligt bör eftersträvas. Då detta inte är möjligt kan **effektiva** eller **begränsat effektiva** åtgärder sättas in.

TABELL 6: Rekommenderade förbättringsåtgärder prioriterade efter känd verkningsgrad.

Mycket effektiva åtgärder	Effektiva åtgärder	Begränsat effektiva åtgärder
Massivt engagemang och fokus på patientsäkerhetskultur och patientsäkerhetsarbete från ledningens sida	Förbättrad kommunikation/ dokumentation	Dubbelkontroller
Ändringar i enhetens fysiska utformning	Minskad arbetsbelastning	Visuella eller andra varningssignaler
Användartestning av ny utrustning/produkt före inköp	Användarvänligare IT-stöd	Nya riktlinjer, protokoll eller policys
Tekniska barriärer som omöjliggör felanvändning	Minskning/eliminering av störningar	Undervisning/utbildning
Förenkling av processen och reduktion av antalet processteg	Minnesstöd, till exempel check-listor och lathundar	Fler studier/analyser
Standardisering av utrustning/ produkter, processer och rutiner	Minskning/eliminering av produkter eller preparat med liknande namn/utseende	
	Praktisk övning	
	Motläsning av muntliga ordinationer	
	Reservsystem för viktiga funktioner	

Modifierat från: *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, USA*

3.6.1 Ange åtgärdstyp

För varje identifierad åtgärd ska analysteamet avgöra om åtgärden är tillräcklig för att undanröja eller minska effekten av den bakomliggande orsaken. Analysteamet frågar sig för varje åtgärdsförslag.

- Kan åtgärden eliminera den bakomliggande orsaken?
om inte
- Kan åtgärden begränsa och/eller bevaka den bakomliggande orsaken?
om inte
- Är den bakomliggande orsaken sådan att den inte kan åtgärdas utan måste accepteras och tydliggöras?

Bedömningen förs in i analyschemat (figur 17). Att begränsa eller bevaka en bakomliggande orsak kan exempelvis innebära att införa checklistor och dubbelkontroller. Det förekommer att de bakomliggande orsakerna inte kan elimineras men att åtgärder som minskar konsekvenserna av en negativ händelse kan tas

fram. Exempelvis kan en läkemedelsbehandling ge anafylaktisk chock, denna risk kan inte helt elimineras. I sådana situationer kan en åtgärd vara att en akutväska finns nära till hands när läkemedelsbehandling ges.

3.6.2 Analysera åtgärdsförslag

I denna fas ska de föreslagna åtgärderna kritiskt granskas och deras relevans bedömas.

Analysteamet frågar sig för varje åtgärdsförslag:

- Vad vill vi att åtgärden åstadkommer?
- Hur vet vi att åtgärden är en förbättring?

Varje åtgärdsförslag kan även bedömas med hjälp av nedanstående frågor.

- Har liknande åtgärder tidigare visat sig vara mycket effektiva, effektiva eller begränsat effektiva?
- Kommer åtgärderna att medföra att de bakomliggande orsakerna reduceras i tillräcklig omfattning?
- Kommer åtgärderna att medföra att de möjliga konsekvenserna av riskerna reduceras i tillräcklig omfattning?
- Kommer åtgärderna att medföra att individerna får tillräcklig hjälp med att även i stressade situationer upprätthålla patientsäkerheten?
- Kommer de barriärer/skydd som åtgärderna resulterar i att vara tillförlitliga?
- Kommer åtgärderna att medföra att sannolikheten för ett inträffande, såväl kortsom långsiktigt, av negativa händelser eller tillbud blir tillräckligt låg?
- Bygger åtgärderna på bästa kunskap? Har litteratursökning utförts inom området?
- Kan åtgärderna innebära att nya, icke acceptabla risker, introduceras inom eller utanför verksamheten?
- Kan åtgärderna leda till ökad komplexitet eller ökat antal steg i arbetsmomentet/processen?
- Har åtgärdsförslaget diskuterats med dem som berörs av förändringen?
- Kan åtgärdsförslaget förstås av personer som inte deltagit i analysen?
- Är åtgärdsförslagen konkreta och realistiska?
- Kan åtgärderna prövas i liten skala innan de genomförs i full skala?
- Går det att följa upp om åtgärderna fått avsedd effekt?

3.6.3 Föreslå metod för uppföljning

Analysteamet föreslår metod för uppföljning av åtgärdsförslagen för att åtgärderna ska kunna följas upp av den person/grupp som genomför åtgärderna.

Uppföljningen ska kontrollera om åtgärden:

- har genomförts
- varit effektiv

Titel på riskanalys: Infusion av antibiotika										
Formulär 2:								Resultat/uppföljning		
Överför data från formulär 1				Identifiera orsaker och ge förslag på åtgärder och resultatmått				Beslut		
Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar) (VAD kan gå fel?)		Poäng			Bakomliggande orsaker (VARFÖR)	Åtgärdsförslag	Åtgärdstyp <i>Ska risken åtgärdas genom att orsaken: - Elimineras? - Begränsas och/eller bevakas? - Accepteras?</i>	Metod för uppföljning	Uppdragsgivarens godkännande	Ansvarig för genomförande
		Allvarighetsgrad	Sannolikhet	Risikpoäng						
RiskID	Beskrivning av risk									
3.1 R1	Förväxling av läkemedel	4	2	8	Förväxlingsbara varunamn på olika läkemedel	Undvik att beställa läkemedel med förväxlingsbara varunamn. Begär att Läkemedelsverket ej bör godkänna förväxlingsbara preparatnamn.	Begränsa/bevaka	Läkemedelsansvarig kontrollerar att preparat med förväxlingsbara varunamn inte finns i läkemedelsförrådet		
					Läkemedel med förväxlingsbara namn förvaras bredvid varandra i samma skåp	Förvara läkemedel i läkemedelsförrådet sorterade efter ATC-koder.	Eliminera	Kontroll att preparat med förväxlingsbara namn inte förvaras bredvid varandra.		
					Liknande förpackningar	Undvik att beställa läkemedel med förväxlingsbara varunamn. Begär att Läkemedelsverket ej bör godkänna förväxlingsbara preparatnamn.	Begränsa/bevaka	Läkemedelsansvarig kontrollerar att preparat med förväxlingsbara varunamn inte finns i läkemedelsförrådet		

FIGUR 17: Analysschema (formulär 2) med bakomliggande orsaker, åtgärdsförslag, åtgärdstyp och metod för uppföljning.

Analysteamet bör även överväga hur huvudprocessen kan följas upp, det vill säga hur processen som helhet kan följas upp och utvärderas.

Exempel på uppföljning av åtgärdsförslag kan vara enkla enkäter, intervjuer, enkel statistik eller resultat från kvalitetsregister. Förslaget till uppföljning skrivs in i analyschemat (se figur 17).

3.7 Utarbeta slutrapport

Allteftersom analysarbetet fortskridit har analysteamet identifierat flera risker, orsaker och utarbetat möjliga åtgärdsförslag. Utifrån detta material utarbetas en rapport som summerar de största riskerna med bakomliggande orsaker samt åtgärdsförslag. Dessa ska framhållas och beskrivas tydligt i slutrapporten. Det kan vara lämpligt att bifoga en beskrivning över ett tänkt scenario och/eller ekonomisk konsekvensbeskrivning för att motivera genomförandet.

Analysledaren är ansvarig för utformningen av slutrapporten. Rapporten ska kunna fungera som beslutsunderlag för uppdragsgivaren. Exempel på mall för slutrapport finns att ladda ner på www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet.

I slutrapporten kan följande delar finnas:

- sammanfattning av riskanalysen
- innehållsförteckning
- bakgrund och inledning
- uppdragsgivare
- syfte
- deltagare i analysteam
- metodik
- resultat
- åtgärdsförslag
- slutsatser
- uppdragsgivarens kommentarer
- förklaringar på förekommande begrepp
- litteraturlista
- eventuella bilagor.

Analysledaren bör göra en uppskattning av den tid som gått åt till analysarbetet, och en bedömning om avsatt tid varit tillräcklig.

Slutrapporten är när den upprättas inom offentlig verksamhet en allmän handling. Själva arbetsmaterialet (processbeskrivning och analyschema) kan, om det bedöms vara lämpligt, bifogas rapporten som bilagor.

Slutrapporten utgör underlag för uppdragsgivarens beslut om åtgärder. Uppdragsgivaren övertar ansvaret för att komplettera rapporten med sina kommentarer.

3.8 Besluta om åtgärder, uppföljning och tidplan för genomförande av åtgärder

För att analysresultatet ska leda till en ökad säkerhet är det av yttersta vikt att ledningen på den aktuella enheten tar sitt ansvar och prioriterar insatser för att öka säkerheten. Uppdragsgivaren är den som ansvarar för vilka av åtgärdsförslagen som ska genomföras/prövas. Uppdragsgivaren beslutar och avtalar hur resultatet av riskanalysen ska kommuniceras, följas upp och spridas. Uppdragsgivarens beslut ska kommenteras och motiveras i slutrapporten under en specifik rubrik.

3.8.1 Åtgärder

Efter en genomförd riskanalys ska uppdragsgivaren:

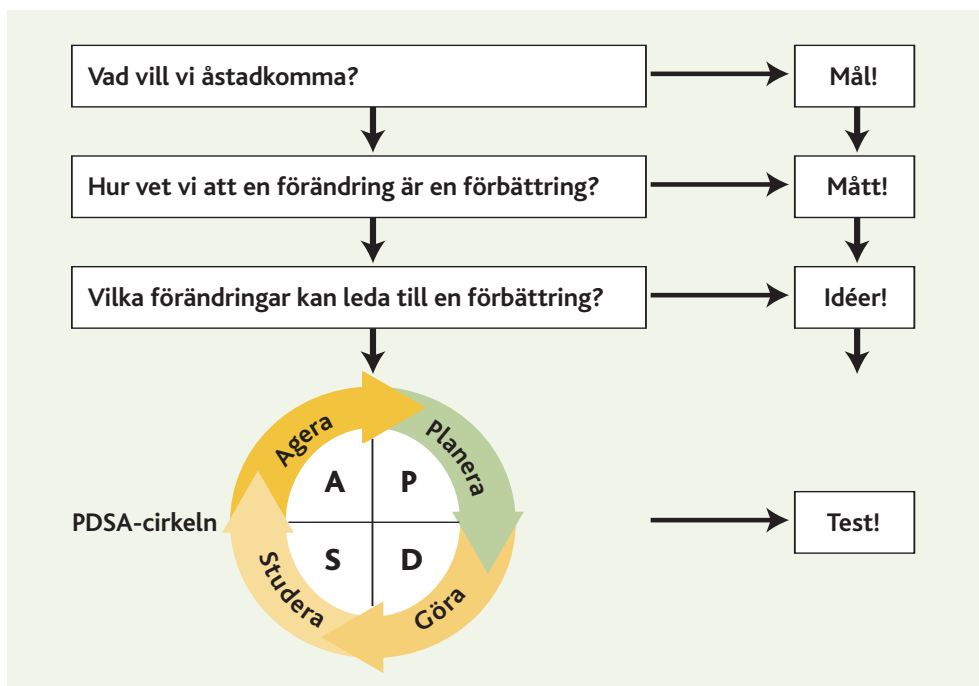
- sätta sig in i analysens resultat bland annat genom möte med teamledare/verksamhetsföreträdare och analysledare eller hela analysteamet
- prioritera och fatta beslut om vilka av de föreslagna åtgärderna som ska vidtas och när de ska vara genomförda
- utse ansvarig person för genomförande av åtgärd.

Om riskanalysen även berör andra enheter än där uppdragsgivaren har mandat/befogenheter att besluta enligt ovan, kan uppdragsgivaren överlämna ansvaret för prioritering, beslut och genomförande av åtgärder till person med dessa mandat på aktuell enhet. Den övergripande samordningen för uppföljning av riskanalysens olika åtgärder, oavsett enhet, bör ligga kvar som uppdragsgivarens ansvar.

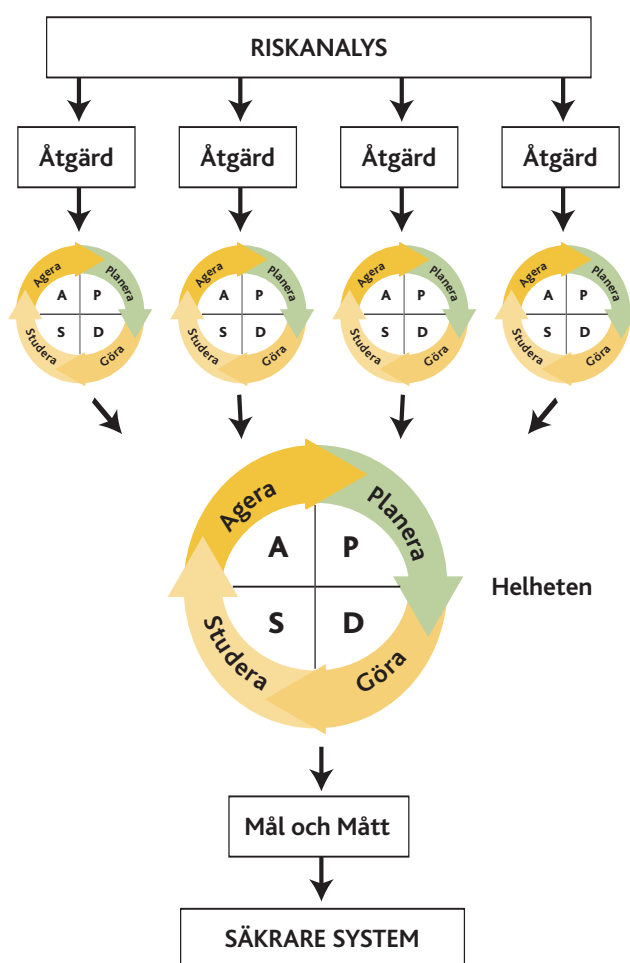
3.8.2 Förbättringsarbete

En riskanalys slutar med att uppdragsgivaren beslutar vilka åtgärder som ska vidtas mot de bakomliggande orsakerna. Efter detta beslut följer ett förbättringsarbete. I många fall fortsätter samma personer som genomfört analysen med att pröva och genomföra de föreslagna åtgärderna. I andra fall kan en annan grupp överta resultatet av analysen och med den som grund påbörja förbättringsarbetet.

När processer och arbetssätt förändras eller när ny teknik eller nya behandlingsmetoder införs i syfte att förbättra patientsäkerheten, kan nya risker uppstå. Det är därför av vikt att först pröva åtgärden i liten skala innan den introduceras brett i verksamheten. Ett sätt att arbeta är enligt Nolans förbättringsmodell (figur 18). Det kan också vara av värde att i lämpliga delar pröva förändringen i olika simuleringsövningar. Förbättringsarbetets resultat kan dokumenteras i analys-schemat (formulär 2). Det underlättar förståelsen mellan riskanalysens resultat och syftet med förbättringsarbetet.



FIGUR 18: Nolans förbättringsmodell.



FIGUR 19: Princip för hur Nolans förbättringsmodell kan användas för att pröva och utvärdera både enskilda åtgärder och hela systemet eller processen.

Det är viktigt att följa upp om riskanalysen och alla de åtgärder som den resulterat i sammantaget leder till att systemet eller processen som helhet blir säkrare. Det kan göras med hjälp av samma förbättringsmodell som tillämpas på enskilda åtgärder och som beskrivits ovan (figur 19).

3.8.3 Uppföljning och spridning av resultat

Uppföljning av riskanalysen ska göras på en i förhand fastställd tidpunkt. Syftet är att se om åtgärder beslutats och implementerats och om åtgärderna haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns risker kvar.

Genomförda riskanalyser bör diskuteras i organisationens kvalitetsråd, patient-säkerhetsteam eller motsvarande.

Många riskanalyser är komplexa och berör, eller skulle kunna beröra, många enheter inom organisationen. Det är därför av stort värde att resultatet sprids. Slutrapporten kan användas i lärande och utbildande syfte. Uppdragsgivaren ansvarar för spridning av resultaten.

Lästips & Länkar

Handboken om Riskanalys och Händelseanalys ingår som en del i en serie där också följande två handböcker finns:

Strukturerad journalgranskning för att identifiera och mäta förekomst av skador i vården enligt metoden Global Trigger Tool. Kommentus Förlag, Stockholm 2008.

Att mäta säkerhetskultur. Socialstyrelsen, Stockholm 2009.

ANNAN LÄSVÄRD LITTERATUR INOM OMRÅDET

To Err Is Human: Building a safer health system. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington, DC: National Academy Press; 1999.

Managing the Risk of Organizational Accidents. Reason J. Ashgate: Aldershot, UK 1997.

MTO – en introduktion. Sambandet mellan Människa, Teknik och Organisation. Rollenhagen C. Lund: Studentlitteratur 1995.

Cognitive Reliability and Error Analysis Method. Hollnagel E. Oxford: Alden Group 1998.

Att utreda olycksfall, teori och praktik. Rollenhagen C. Lund: Studentlitteratur 2003.

Safety analysis, principles and practice in occupational safety. Harms-Ringdahl L. London: Taylor & Francis 2001.

LAGAR & FÖRESKRIFTER

Hälso- och sjukvårdslagen, SFS 1982:763

Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, SFS 1998:531

Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, SOSFS 2005:12 Stockholm 2005.

För ytterligare information kring relevant lagstiftning inom patientsäkerhetsområdet hänvisas till Socialstyrelsens webbplats för patientsäkerhet: www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet

LÄNKAR

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). USA.
www.ahrq.gov

Dansk selskab for patientsikkerhed. Danmark.
www.patientsikkerhed.dk

Dansk patientsikkerheds databas. Danmark.
www.dpsd.dk

Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety (VA NCPS).
USA.
www.patientsafety.gov

Institute for Healthcare improvement (IHI). USA.
www.ihl.org

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF)
www.patientforsakring.se

Landstinget i Östergötland
www.lio.se/patientsakerhet

National Patient Safety Agency (NPSA). England.
www.npsa.nhs.uk

National Patient Safety Foundation (NPSF). USA.
www.npsf.org

Socialstyrelsens publikationer.
www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet

Stockholms läns landsting
www.sll.se

Sveriges Kommuner och Landsting
www.skf.se eller www.patientsakerhet.nu

The Joint Commission. USA.
www.jointcommission.org

NEDLADDNINGSBARA DOKUMENT

På www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet kan följande mallar, checklistor och exempel laddas ner:

■ HÄNDELSEANALYS

Analysledarens checklista

Mall för handlingsplan för åtgärder

Mall för slutrapport

Exempel på händelseanalyser inom kommunal omsorg

■ RISKANALYS

Mall för analyschema

Mall för processbeskrivning

Mall för slutrapport

Exempel på övergripande riskanalys

Bilaga 1: Kompletterande frågor för identifiering av bakomliggande orsaker

Inledande frågor

De inledande frågorna leder dig till rätt orsaksområde med kompletterande frågor.

- **K:** Fanns det brister i den skriftliga och/eller muntliga kommunikationen/informationen?

Om ja, gå till frågor om Kommunikation & information.

- **U:** Fanns det brister i utbildning och kompetens?

Om ja, gå till frågor om Utbildning & kompetens.

- **O:** Fanns det brister i fysisk eller psykisk arbetsmiljö?

Om ja, gå till frågor om Omgivning & organisation.

- **T:** Var utrustning på något sätt involverad i denna händelse?

Om ja, gå till frågor om Teknik, utrustning & apparatur och frågor om Omgivning & organisation.

- **P:** Fanns det brister i procedurer, rutinbeskrivningar och riktlinjer?

Om ja, gå till frågor om Procedurer/rutiner & riktlinjer.

Genom att använda de kompletterande frågorna avgör analysteamet vilka orsaker som har bidragit till den negativa händelsen.

Kompletterande frågor

KOMMUNIKATION & INFORMATION (K)

Dessa frågor hjälper till att förklara förhållanden och brister som berör kommunikation och information, informationsflöde och informationstillgänglighet. Frågorna påvisar även betydelsen av kommunikation och information vid användning av utrustning samt vid tillämpning av rutiner och PM.

1. Blev patienten identifierad enligt gällande rutiner?
2. Gavs nödvändig information om patientens tillstånd i rätt tid?
3. Användes nödvändig information om patientens tillstånd vid rätt tidpunkt?
4. Gav tillgänglig dokumentation (medicinsk, omvårdnads- och rehabiliteringsrehabiliteringsjournal samt olika remiss/remissvar) en tydlig bild av undersökningsresultat, behandlingsplaner/vårdplaner och patientens tillstånd?
5. Hade alla ordinerade undersökningar blivit kommunicerade och genomförda?
6. Fanns det enighet vid tolkning av provresultat?
7. Fanns nödvändig information, som provsvar och tidigare dokumentation, tillgänglig?
8. Fanns det någon form av osäkerhet beträffande det medicinska ansvaret för patienten?
9. Fanns det klara rutiner för vem som skulle kontaktas för att diskutera patientens situation?
10. Var patienten och/eller dennes närstående aktivt involverade i bedömning och behandlingsplanering?
11. Var kontinuiteten i patientens vård, exempelvis i samband med överflyttning till annan enhet, fullgod?
12. Har kommunikationen mellan patient och vårdare fungerat (det vill säga tolkats korrekt och entydigt)?
13. Har kommunikationen mellan närstående och vårdare fungerat (det vill säga tolkats korrekt och entydigt)?
14. Var kommunikationen mellan medarbetare och arbetsledning fullgod (det vill säga korrekt och entydigt)?

15. Var kommunikationen mellan medarbetarna i vårdteamet fullgod
 - a. Mellan yngre och mer erfarna kollegor?
 - b. Mellan medarbetare på samma nivå?
 - c. Mellan olika yrkesgrupper?
 - d. Mellan olika arbetspass?
16. Arbetar enheten enligt en fastställd modell för kommunikation, till exempel SBAR?
17. Hade teamet tränats i att kommunicera i akuta situationer?
18. Fanns det olikheter i den etniska/kulturella bakgrunden som kan ha försvårat kommunikationen?
 - a. Mellan medarbetare?
 - b. Mellan medarbetare och patient?
 - c. Mellan medarbetare och närstående?
 - d. Mellan kön?
19. Var kommunikationen mellan olika enheter tillfredställande?
20. Var kommunikationen om tänkbara riskfaktorer tydlig och utan brister?
21. Fanns en känd, förstådd och tillämpad patientsäkerhetskultur som främjar kommunikation och informationsflöde inom verksamheten och mellan andra verksamheter?
22. Fanns det en uttalad eller outtalad oenighet?
23. Var rutinbeskrivningar tillräckligt kommunicerade, uppdaterade och kända?
Om nej – se frågor om Procedurer, rutiner & riktlinjer
24. Gavs korrekt medicinsk information på lämpligt sätt vid rätt tidpunkt?
25. Var inblandade medarbetare informerade om enhetens rutiner och riktlinjer avseende; patientsäkerhet, hantering av riskmaterial, katastroflarm, medicinsk utrustning samt brand- och katastrofberedskap?
26. Var överlämnande och överrapportering vid jourbyte/arbetspass fullgott?
27. Fanns det ett återkallande eller larmrapport från tillverkaren för aktuell utrustning eller läkemedel vid tidpunkten för händelsen eller tillbudet? Var berörda personer informerade om dessa och hade de förstått informationen?
Om detta var ett problem, se frågor om Teknik, utrustning & apparatur
28. Var den generella inställningen och rutinen på enheten sådan att medarbetarna uppmuntrades att rapportera iakttagelser och avvikelser vid riskabla situationer?

29. Fanns det ett öppet klimat på enheten så att medarbetarna kunde säga till varandra, oavsett hierarki, när någon bröt mot fastställda rutiner?
30. Fanns ett öppet klimat på enheten så att medarbetarna kände att de kunde ifrågasätta beslut och åtgärder som var ordinerade/givna av någon med större auktoritet?

UTBILDNING & KOMPETENS (U)

Dessa frågor hjälper till att förklara förhållanden och brister relaterade till utbildning och kompetens (grundutbildning, vidareutbildning, specialutbildning samt introduktion). Det kan exempelvis vara problem som är relaterade till införande och tillämpning av nya rutiner, korrekt användande av utrustning eller lämplig användning av skyddsbarriärer. Frågorna fokuserar också på samspel mellan människor och utrustning.

1. Fanns det ett system för att identifiera medarbetarnas behov av utbildning (exempelvis loggböcker och checklistor)?
2. Fanns det ett system för medarbetarnas kompetensutveckling som till exempel individuella kompetensutvecklingsplaner?
3. Erbjuds medarbetarna utbildning före införande av nytt arbetsmoment?
4. Kontrollerades resultatet av utbildningen regelbundet?
5. Fanns strukturerat uppföljningsverktyg för att kontrollera utbildningsnivå?
6. Kontrollerades det att medarbetarna förstod innehållet i exempelvis manualer?
7. Var utbildningen rätt utformad så att den hjälpte medarbetarna att utföra sina arbetsuppgifter utan att begå fel?
8. Var utbildningen rätt och lämplig i förhållande till de arbetsmoment som medarbetarna utförde (även repetition av viktiga men sällan förekommande arbetsmoment till exempel återupplivning)?
Om inte, överväg följande faktorer
 - Arbetsledningens ansvar
 - Försummelse att följa rutin, bristfällig utbildning
 - Bristfälliga procedurer/rutiner och riktlinjer*Om detta var ett problem – gå till frågor om Procedurer, rutiner & riktlinjer*

9. Hade rutiner och utrustning granskats för att säkra att de överensstämde mellan personerna och de uppgifter de utförde eller mellan personerna och den utrustning de använde (det vill säga mänskliga faktorer/teknik)?
Om rutinerna inte följdes som avsett – gå till frågor om Procedurer, rutiner & riktlinjer
10. Hade alla medarbetare utbildning i användningen av relevanta barriärer/skydd?
11. Hade medarbetarna som var inblandade i den negativa händelsen eller tillbudet, rätt kompetens och utbildning för att utföra sina uppgifter?
12. Var medarbetarna utbildade på rätt sätt för att sköta den utrustning som var inblandad i den negativa händelsen?
13. Om utrustning var involverad, fungerade den utan problem avseende:
 - a. Medarbetarens behov och erfarenhet?
 - b. Befintliga rutiner och krav?
 - c. Fysiskt utrymme och placering*Om utrustning var involverad gå till frågor om Teknik, utrustning & apparatur*

OMGIVNING & ORGANISATION (O)

Dessa frågor förklarar betydelsen av stress och trötthet kanske som en följd av förändringar, schemaläggning och personsituation, sömnbrist eller störningar i arbetsmiljön. Dessa frågor utvärderar också problem i relation till utbildning och kompetens, användning av utrustning, samt ledningens intresse och engagemang.

1. Var nivåerna avseende vibrationer, buller eller andra miljöförhållanden rimliga?
2. Har miljömässiga stressfaktorer förutsetts på rätt sätt?
Om stressfaktorerna var förväntade – se frågor om Utbildning & kompetens
Om stressfaktorerna inte var förväntade – varför var de inte det?
3. Medgav arbetsplatsen/arbetsituationen att medarbetaren fick tillräckligt med sömn?
4. Fanns det möjlighet att ta regelbundna pauser (exempelvis lunchrast)?
5. Var omgivningarna eller arbetsmiljön fria från distraherande faktorer?
6. Fanns det tillräckligt med medarbetare till hands för att hantera arbetsbelastning vid tidpunkten för händelsen?
Om nej – se frågor om Utbildning & kompetens

7. Slapp medarbetarna vid tidpunkten för händelsen lösa problem som hade samband med nästa arbetspass?
8. Fanns det på enheten en tradition att underhålla och utveckla arbetsmiljön exempelvis att arbetsledning och kollegor stöttade medarbetare, oavsett yrkestillhörighet då en negativ händelse inträffat?
9. Var arbetsmiljön utformad/designad på rätt sätt för att stötta den funktion den var avsedd för?
10. Hade det förekommit någon bedömning av arbetsmiljörisker (exempelvis skyddsronde) av området?
Om nej, överväg att granska frågorna om Procedurer, rutiner & riktlinjer
11. Var arbetsmiljöns stressnivåer, fysiska eller psykologiska, (exempelvis temperatur, utrymme, ljud, förflyttningar inom enheten) rimliga?

TEKNIK, UTRUSTNING & APPARATUR (T)

Dessa frågor hjälper till att utvärdera faktorer och brister i samband med användning, tillgänglighet och placering av utrustning, den fysiska arbetsmiljöns allmänna lämplighet och möjligheter för att undgå fel. Dessa frågor visar att uppenbara fel på utrustningen kan ha samband med mänskliga faktorer, procedurer/rutiner och riktlinjer samt utbildningsbehov. För att säkerställa att frågorna kring teknik, utrustning & apparatur tolkas korrekt rekommenderas att en teknisk expert involveras i orsaksanalysen.

1. Fanns det lämplig utrustning för att utföra arbetsprocesserna?
2. Uppfyllede den involverade utrustningen gällande specifikationer och föreskrifter?
3. Hade det genomförts regelbundna kontroller av den involverade utrustningen och var kontrollerna dokumenterade?
4. Blev det i händelse av problem avsatt tillräckligt med tid och resurser till förbättringar av utrustning/apparatur?
5. Följde enheten föreskrifter, specifikationer och bruksanvisningar gällande aktuell utrustning/apparatur?
6. Var utrustningen utformad för att på lämpligt sätt uppfylla sitt avsedda syfte?
7. Var tillgången/tillgängligheten till aktuell utrustning/apparatur tillräcklig för att utföra arbetsuppgiften?

8. Fanns nödfallsåtgärder och reservsystem tillgängliga om det skulle uppstå fel i utrustningen?
9. Hade denna typ av utrustning fungerat korrekt och använts på lämpligt sätt tidigare?
10. Var utrustningen och instruktionerna för involverad utrustning utvecklade i överensstämmelse med medarbetarnas kvalifikationer, önskemål och ergonomiska behov?
11. Fanns bruksanvisning och andra nödvändiga instruktioner i direkt anslutning till utrustningen?
Om ja – se också frågorna om Utbildning & kompetens
12. Fungerade utrustningens displayer och kontroller normalt och tolkades de korrekt?
13. Utfördes en dokumenterad säkerhetsgranskning av den inblandade utrustningen? Om det är relevant, fullföljdes rekommendationerna för service/återkallande/underhåll och så vidare i tid?
14. Fanns det en plan för underhåll av den inblandade utrustningen?
Om nej – gå till frågorna om Procedurer, rutiner & riktlinjer
15. Om det fanns en plan för underhåll, visade de närmast föregående inspektionerna att utrustningen fungerade som den skulle?
16. Om tidigare inspektioner påvisade problem med utrustningen och korrigerande åtgärder genomförts: Var de effektiva?
17. Möjliggjorde utrustningens utformning att problem kunde upptäckas och uppmärksammas av operatören i tid?
18. Var utrustningen utformad på ett sätt som gjorde det osannolikt att fel i användningen skulle kunna inträffa?
19. Tillverkades utrustningen enligt specifikationerna och sköttes den på det sätt som konstruktionen avsåg?
20. Var utrustningen utformad så att korrigerande åtgärder kunde genomföras på ett sätt som minimerade/eliminerade negativa resultat?
21. Om den medicinska utrustningen eller apparaten inte var avsedd att återanvändas (det vill säga en engångsartikel): Lät man bli att återanvända den?

PROCEDURER/RUTINER & RIKTLINJER (P)

Dessa frågor hjälper till att värdera förekomst och tillgänglighet till rutinbeskrivningar (inklusive teknisk information). Frågorna belyser också följsamhet till exempelvis vårdprogram, användbarhet av och motivation för att efterleva standarder och föreskrifter. Vidare finns frågor kring riktlinjer rörande följsamhet av säkerhetsrutiner och tillgänglig information.

1. Fanns det en upprättad plan med övergripande strategi för verksamhetens patientsäkerhetsarbete?
2. Fanns det en upprättad plan kring hur enheten skulle arbeta med riskhantering och avvikelshantering?
3. Hade verksamhetens ledning ett system för granskning eller kvalitetskontroll, som gav information om hur nyckelprocesser i samband med negativa händelser fungerade?
4. Om tidigare granskning utförts avseende liknande händelser; identifierades orsakerna och genomfördes effektiva åtgärder i tid?
5. Om tidigare granskning avseende en liknande händelse inte genomförts; hade man ändå kunnat förutse händelsen?
6. Kunde nödvändig vård av patienten utföras inom ramen för, enhetens uppdrag, medarbetarnas kunskap/erfarenhet och tillgänglighet, resurser för teknisk och underhållande service?
7. Var enhetens rutiner kända, förstådda och tillämpade av alla inom verksamheten?
8. Fanns det skriftliga och uppdaterade rutiner gällande de arbetsprocesser som hade samband med den negativa händelsen eller tillbudet?
9. Var enhetens existerande rutiner i enlighet med såväl; tillgänglig evidens, organisationens egna riktlinjer som relevanta nationella lagar, förordningar och föreskrifter?
10. Användes tillgänglig evidens när rutiner och riktlinjer utarbetades och beslutades?
11. Var de relevanta riktlinjerna och rutinerna tydliga, begripliga och lätt-tillgängliga för alla medarbetare?
Om nej – gå till frågorna om Kommunikation & information
12. Användes de relevanta riktlinjerna och rutinerna dagligen?

13. Om riktlinjerna och rutinerna inte följdes, vad var orsak till detta?
14. Hade lämpliga säkerhetsbedömningar/riskanalyser och katastrofövningar genomförts?

