

Händelseanalys & Riskanalys

Handbok för patientsäkerhetsarbete



Synpunkter på materialet mottages gärna via följande e-postadresser:
patientsakerhet@socialstyrelsen.se eller analyshandbok@skl.se

ISBN: 91-7164-093-2

Grafisk form: Svensk Information

Tryck: Alfa Print AB, december 2005

Förord

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen ska vården bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Kvaliteten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det mest grundläggande kvalitetskravet är att vården är säker och att patienter inte utsätts för risker och händelser, som hade gått att förhindra genom ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Viktiga aktiviteter i vårdens patientsäkerhetsarbete är att analysera risker och händelser för att få kunskap om vilka åtgärder som ska vidtas för att öka säkerheten.

Analysarbetet syftar också till att bidra till en säkerhetskultur, som kännetecknas av hög riskmedvetenhet innebärande att alla "tänker efter före" och i vilken man lär av negativa händelser och tillbud.

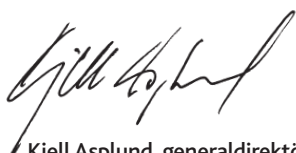
För att stödja sjukvårdshuvudmännen i kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet har detta utbildningsmaterial tagits fram. Materialet består av flera delar; en handbok, ett bildspelsmaterial som kan användas i informations- och utbildningssituationer samt en CD-skiva. Materialet riktar sig främst till befattningshavare, som ansvarar för och/eller leder kvalitets- och patientsäkerhetsarbete i den kliniska vardagen. Materialet kan dock ge läsare av alla kategorier en insikt om och förståelse för vad ett systematiskt analysarbete för att öka patientsäkerheten kan innebära.

Syftet med handboken är att ge en samlad beskrivning av när risk- och händelseanalyser kan genomföras, från det initiala beslutet att genomföra en analys till att det finns en rapport och analysresultat som ska återföras till såväl berörd verksamhet som till den som har att fatta beslut om åtgärder. De beskrivna metoderna har sitt ursprung i metoder som redan används och fungerar inom hälso- och sjuk-

vårdsverksamhet runt om i världen. Internationellt har händelseanalyser huvudsakligen använts i slutenvård, men det finns dock ingen anledning att tro att de inte skulle kunna användas även i andra vårdformer. Med stor generositet har National Center for Patient Safety Department of Veterans Affairs i USA, som är en av världens ledande organisationer när det gäller att arbeta med patientsäkerhet i en hel organisation, delat med sig av material och erfarenheter. Inspiration och erfarenheter har även dansk och engelsk sjukvård bjudit på och för det framför vi vårt varma tack.

Vi är medvetna om att det finns många metoder för att bedriva säkerhetsarbete. De metoder som beskrivs i denna handbok är inget ställningstagande mot de icke beskrivna metoderna. Den bedömning som gjorts är att kompetensutveckling inom detta område kräver såväl teori som praktik. Med detta basala utbildningsmaterial ges möjligheter att komma igång med praktiken och därmed det lärande som måste pågå ständigt för att verksamheten ska utvecklas och förbättras.

Materialet har tagits fram vid patientsäkerhetsenheten i Landstinget i Östergötland på uppdrag av nedanstående organisationer. Projektledare har varit patientsäkerhetssamordnare Annica Öhrn, som till sin hjälp haft en arbetsgrupp bestående av Pål Björkman, patientombudsman, Södersjukhuset, Stockholm; Johan Elfström, chefläkare, Universitetssjukhuset, Linköping; Carina Forsberg, chefläkare, sjukhuset i Varberg; Inger Hansen vårdutvecklare Höglandets sjukvårdsområde, Eksjö; Michael Soop, medicinalråd, Socialstyrelsen till vilka vi riktar ett varmt tack.



Kjell Asplund, generaldirektör
Socialstyrelsen



Kaj Essinger, verkställande direktör
Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag



Håkan Sörman, verkställande direktör
Sveriges Kommuner och Landsting



Sören Olofsson, landstingsdirektör
Stockholms läns landsting



Åke Rosandher, landstingsdirektör
Landstinget i Östergötland

Innehåll

ALLMÄNNA KAPITEL

1.1	Från individsyn till systemsyn	4
1.2	Vad säger lagar och föreskrifter om patientsäkerhet?	5
1.3	Riskhantering och avvikelshantering	7
1.4	Förklaringar på förekommande ord och uttryck	8

HÄNDELSEANALYS

2.1	Initiera analys	11
2.1.1	Beslutsmatris och värdering	11
2.1.2	Roller	13
2.1.3	Analysteam	14
2.1.4	Tidsperspektiv	14
2.2	Samla in data	15
2.2.1	Intervjua involverade personer	15
2.2.2	Samla in annan information	16
2.3	Beskriva händelsen	17
2.4	Identifiera orsaker	19
2.4.1	Identifiera möjliga orsaksområden	19
2.4.2	Identifiera bakomliggande orsaker	20
2.4.3	Verifiera bakomliggande orsaker	22
2.5	Analysera barriärer/skydd	23
2.6	Utarbeta åtgärdsförslag och uppföljningsmetod	25
2.6.1	Utvärdera åtgärder	26
2.7	Utarbeta slutrapport	27
2.8	Besluta om åtgärder, återföring och uppföljning	28
2.8.1	Åtgärder	28
2.8.2	Återföring	28
2.8.3	Uppföljning och spridning av resultat	28

RISKANALYS

3.1	Initiera analys	30
3.1.1	Val av process – fokus för analys	30
3.1.2	Roller	30
3.1.3	Analysteam	31
3.1.4	Tidsperspektiv	32
3.2	Utarbeta processbeskrivning	33
3.3	Identifiera risker	35
3.4	Bedöma riskens storlek	36
3.4.1	Bedöma allvarlighetsgrad och konsekvens	36
3.4.2	Bedöma sannolikhet	37
3.4.3	Riskmatris	37
3.5	Identifiera bakomliggande orsaker	39
3.5.1	Ange åtgärdstyp	40
3.6	Utarbeta åtgärdsförslag och uppföljningsmetod	41
3.6.1	Föreslå åtgärder	41
3.6.2	Föreslå metod för uppföljning	42
3.6.3	Utvärdera åtgärder	42
3.7	Utarbeta slutrapport	44
3.8	Besluta om åtgärder och uppföljning	45
3.8.1	Åtgärder	45
3.8.2	Uppföljning och spridning av resultat	45
4	En förändring är inte alltid en förbättring	46
	Lästips & Länkar	47

BILAGOR

Bilaga 1:	Inledande och kompletterande frågor vid händelseanalys	50
Bilaga 2:	Exempel på mall för slutrapport	59
Bilaga 3:	Mall för riskanalys	61

1 Allmänna kapitel

1.1 Från individsyn till systemsyn

För att förbättra patientsäkerheten måste en ökad förståelse skapas för hur olika komponenter och funktioner i en verksamhet eller vårdprocess samverkar. När en patient åsamkats en vårdskada eller då risker för patientens säkerhet föreligger, finns ofta ett flertal bakomliggande orsaker. Dessa orsaker kan direkt eller indirekt försätta den enskilde yrkesutövaren i en situation som hotar patientsäkerheten. I många fall är bristerna av den karaktären att de skulle kunnat ha åtgärdats om de hade identifierats och analyserats på ett systematiskt sätt.

Uppfattningen om varför misstag sker i vården har varierat över tid. Under många år trodde man sig lösa problemet genom att hitta den eller de individer som hade utlöst den negativa händelsen eller ”gjort misstaget” och sätta in disciplinära eller andra åtgärder mot dessa personer. Denna individsyn har kommit att kallas för ett syndabockstänkande och är ett förhållningssätt, som alltmer övergivits till förmån för ett systemtänkande. Det senare innebär en insikt om att negativa händelser och tillbud oftast orsakas av bakomliggande orsaker såsom exempelvis brister i rutiner, arbetsmiljö, bemanning, ledarskap och organisation. Det är sällan individerna som är den huvudsakliga bakomliggande orsaken. Bakomliggande orsaker kan uppdagas med hjälp av ett välfungerande rapporteringssystem, följt av ett systematiskt analysarbete syftande till att istället för att jaga ”syndabockar” analysera vad i systemet som möjliggjorde att händelsen kunde utvecklas, hur detta kan åtgärdas och hur en upprepning skulle kunna förhindras.

Ett kunskapsområde som haft stor betydelse för systemsynens utveckling är beteendevetenskapen. Med detta har förståelsen och kunskapen ökat för hur och varför vårdskador uppkommer och vilka åtgärder som är effektiva för att förhindra dessa. Även då människan är som mest alert är det förvånansvärt lätt att glömma något, inte uppfatta eller missförstå en situation. Detta brukar kallas den mänskliga faktorn¹ och innebär kort att alla människor kan göra fel. Fel som i värsta fall kan skada patienten. Organisation, rutiner, arbetsätt, utrustning måste därför utformas så att en eventuell felhandling helst omöjliggörs eller så att konsekvenserna minimeras och att patientsäkerheten upprätthålls.

Systemtänkandet används vid såväl riskanalyser som händelseanalyser. Ett sätt att åskådliggöra begreppet systemsyn på, är det så kallade MTO – perspektivet

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

(figur 1). MTO står för Människa-Teknik-Organisation och introducerades under senare delen av 1970-talet i Sverige främst inom kärnkraftsindustrin. MTO har sin utgångspunkt i att orsaker sällan enbart är tekniska, mänskliga eller organisatoriska. Tvärtom samverkar orsaker inom dessa tre områden. En negativ händelse eller tillbud orsakas oftast av ett samspel mellan tekniska funktioner, mänskliga aktiviteter och den aktuella omgivningen.



FIGUR 1: Samspel mellan människa, teknik och organisation.

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 patientsäkerhet.

Av Hälso- och Sjukvårdslagen (1982:763) och Tandvårdslagen (1985:125) framgår att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras. Enligt 28 § 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 föreskrifter (SOSFS 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 risk- och händelseanalyser. Vidare framgår det att ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat på vårdgivaren, verksamhetschefen och 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 patientsäkerheten)
- 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 uppföljningen 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
- risk- och avvikelshantering
- uppföljning av mål och resultat

Rutiner och metoder av det slag som beskrivs i denna handbok kan användas på dessa tre nivåer i hälso- och sjukvården t ex införas på direktiv av vårdgivaren, fastställas och anpassas till verksamheten av verksamhetschefen och användas av hälso- och sjukvårdspersonalen för att förbättra patientsäkerheten.

För att kunna möta den lagstiftning och föreskrift som beskrivs ovan, och för att åstadkomma ett verkningsfullt och bestående patientsäkerhetsarbete måste det finnas förutsättningar för utveckling, handledning och metodstöd inom patientsäkerhetsområdet.

Erfarenheter från flera organisationer visar att:

- det är en framgångsfaktor om någon i den högsta ledningen har ett tydligt ansvar för patientsäkerhetsfrågorna i organisationen
- det behövs kompetens i risk- 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 risk- och händelseanalyser liksom 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 informeras om negativa händelser. Fler händelser än så kallade "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 å ena sidan inträffat och å andra sidan sådant som ännu inte hänt men skulle kunna hända.

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) innan de leder till negativa händelser eller tillbud kan åtgärder sättas in i förebyggande syfte.

Händelser som inträffat kan indelas i händelser som ledde till att patienten skadades (negativ händelse) och händelser som kunde ha lett till att patienten skadades (tillbud). Händelser som inträffat kan rekonstrueras och analyseras för att identifiera orsaker (händelseanalys) och för att åtgärder som hindrar upprepning ska kunna vidtas. Den kunskap om orsaker till vårdskada som vinnas genom händelseanalys är 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 inträffar.

Av *Socialstyrelsen föreskrifter* (SOSFS 2005:12 (M)) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården framgår följande²:

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

| ² Enbart de delar av föreskriften som berör risk- och avvikelshantering är återgivna nedan. |

1.4 Förklaringar på förekommande ord och uttryck

I handboken förekommer vissa ord och uttryck inom patientsäkerhetsområdet som förklaras nedan. I de fall orden och uttrycken finns definierade anges källan. Till övriga ord och uttryck lämnar författarna förslag till förklaring.

ORDFÖRKLARINGAR

avvikelse	samlingsterm för negativ händelse och tillbud
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 (<i>SOSFS 2005:12</i>)
bakomliggande orsak	orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk.
skydd (synonym: barriär)	funktion som förhindrar negativ händelse eller begränsar konsekvensen av en negativ händelse
händelse	avgränsat, iakttagbart skeende
händelseanalys	systematisk identifiering av orsaker till negativa händelser och tillbud
möjliga orsaksområden	grupperade områden där orsaker erfarenhetsmässigt kan återfinnas
negativ händelse	händelse som medfört vårdskada (<i>SOSFS 2005:12</i>)
orsak	tillstånd, händelse eller handling, eller utebliven handling, som har 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 (<i>SOSFS 2005:12</i>)
patientsäkerhetsarbete	arbete som syftar till att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser
risk	möjlighet att en negativ händelse ska inträffa (<i>Socialstyrelsens termbank</i>)
riskanalys	systematisk identifiering och bedömning av risk

riskhantering	rutiner för att identifiera, analysera, bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheterna
tillbud	händelse som hade kunnat medföra vårdskada (<i>SOSFS 2005:12</i>)
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 som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare) (<i>Socialstyrelsens termbank</i>)
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 (<i>SOSFS 2005:12</i>)

FÖRKORTNINGAR

MTO	Människa, Teknik, Organisation
PDSA	Plan, Do, Study, Act
RCA	Root Cause Analysis
HFMEA	Healthcare Failure Mode Effect Analysis

2 Händelseanalys

Då en händelse inträffat, som medfört att en patient kommit till allvarlig skada eller kunde ha skadats allvarligt kan en händelseanalys utföras. Analysen ger förståelse för hur och varför händelsen inträffade samt ger information om vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra att liknande händelser upprepas. En händelseanalys mynnar alltid ut i förslag till konkreta åtgärder till en förbättrad patientsäkerhet.

En händelseanalys ska kunna ge 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.

Det finns många olika metoder för händelseanalyser beskrivna i litteraturen. Oavsett vilken metod som föredras kan denna handbok vara till hjälp. Handboken har i stor utsträckning inspirerats av metoden Root Cause Analysis (RCA) som bland annat används vid Department of Veterans Affairs (VA) i USA och 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 data
- beskriva händelseförlopp
- identifiera orsaker
- analysera barriärer/skydd
- utarbeta åtgärdsförslag
- utarbeta slutrapport

En händelseanalys bidrar ofta till att den eller de personer som är direkt involverade i händelsen, känner att bördan lyfts från deras axlar i och med att de flesta händelseanalyser påvisar att händelsen kunde ha inträffat även för andra kollegor.

2.1 Initiera analys

Det bör vara tydliggjort var i organisationen ett beslut att genomföra en händelseanalys kan tas. Beroende på vilken omfattning och inriktning som händelseanalysen får kan uppdragsgivaren vara exempelvis verksamhetschef, enhetschef eller annan person som tilldelats ett visst ansvar och motsvarande befogenheter. En förutsättning för att inleda en händelseanalys är att en negativ händelse av allvarlig karaktär för patienten inträffat eller kunde ha inträffat. Oftast kan involverade medarbetare avgöra detta direkt. Uppdraget bör vara skriftligt och riktas till den eller de som blir uppdragstagare, det vill säga teamledare och analysledare.

2.1.1 Beslutsmatris och värdering

Till hjälp att bedöma om en händelseanalys ska genomföras kan en beslutsmatris (figur 2) användas. Uppdragsgivaren bedömer händelsens allvarlighetsgrad och sannolikheten för att händelsen kan upprepas (tabell 1 och 2). En händelse som kunde ha skadat en patient men som lyckligtvis inte gjorde det (tillbud) värderas på samma sätt som om den faktiskt inträffat. De händelser vars konsekvenser som bedöms som katastrofala och betydande händelser där sannolikheten för upprepning bedöms som mycket stor (värde 3), ska i första hand bli föremål för händelseanalys.

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal	Betydande	Måttlig	Mindre
Sannolikhet för upprepande	Mycket stor	3	3	2	1
	Stor	3	2	1	1
	Liten	3	2	1	1
	Mycket liten	3	2	1	1

FIGUR 2: Beslutsmatris

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

TABELL 1: Allvarlighetsgrad och konsekvens

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser
Katastrofal	<ul style="list-style-type: none"> • dödsfall eller större kvarstående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) • självmord • operation eller åtgärd på fel patient eller fel kroppsdel
Betydande	<ul style="list-style-type: none"> • kvarstående måttligt nedsatt funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) • kirurgiskt ingrepp krävs • förlängd vårdtid* för tre eller fler patienter • högre vårdnivå för tre eller fler patienter
Måttlig	<ul style="list-style-type: none"> • övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) • förlängd vårdtid* för en eller två patienter • högre vårdnivå för en eller två patienter
Mindre	<ul style="list-style-type: none"> • obehag eller obetydlig skada

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

(* med förlängd vårdtid avses att hela vårdepisoden förlängs inom slutenvård och/eller öppenvård)

TABELL 2: Sannolikhet för upprepande

Sannolikhet för upprepande	Exempel 1	Exempel 2
Mycket stor	Kan inträffa dagligen	Kan inträffa flera gånger under ett år
Stor	Kan inträffa varje vecka	Kan inträffa någon gång under 1 till 2 år
Liten	Kan inträffa varje månad	Kan inträffa någon gång under 2 till 5 år
Mycket liten	Kan inträffa 1 gång/år	Kan inträffa någon gång under 5 till 30 år

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

Använd någon av skalornas två fristående förklarings exempel efter vad som är mest relevant för aktuell händelseanalys.

En händelse värderas av någon med kunskap om, och erfarenhet av liknande händelser. Vid ett tillbud kan värderingen av allvarlighetsgrad kräva stor erfarenhet. Det är lätt att värdera de flesta tillbud som "tre". Därför är det en god idé att någon från verksamhetens ledning (medicinsk kunnig person, 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 betydande funktionsnedsättning eller handikapp, är sannolikheten för att en ny sådan händelse inträffar underordnad. Varje sådan händelse ska utredas med händelseanalys.

Det är lämpligt att börja med analyser av de allvarligaste händelserna då det är mest angeläget att dessa inte upprepas igen. I dessa fall brukar motivationen att ingå i ett analysteam dessutom 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.

2.1.2 Roller

I ett händelseanalysteam föreslås att följande roller ingår. Det rekommenderas att om möjligt utse en person till varje roll.

Uppdragsgivare

- klargör uppdraget och utser teamledare och analysledare
- ansvarar för att analysteamet får tid avsatt
- är mottagare av slutrapporten
- ansvarar för genomförande av åtgärder
- ansvarar för uppföljning av åtgärdernas resultat

Teamledare

- kallar till och leder möten
- ser till att samtliga i analysteamet kommer till tals
- fördelar arbetsuppgifter så att arbetet fortlöper mellan mötena

Teamledaren har oftast mycket god verksamhetskänedom eller kunskap om den process som är aktuell och ansvarar för att denna kunskap tillvaratas och beaktas i analysen.

Analysledare

- leder analysteamet genom de olika analysstegen

Analysledaren är metodkunnig men har inte nödvändigtvis verksamhetskänedom.

Dokumentationsansvarig

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

2.1.3 Analysteam

En händelseanalys utförs av ett analysteam som är sammansatt för att belysa och analysera en enskild konkret händelse. När analysen är avslutad och rapporten godkänd upplöses teamet.

Erfarenhetsmässigt är lämplig storlek på analysteamet tre till fem personer. För få personer kan betyda att alla aspekter inte blir belysta. För många personer kan betyda att arbetet går tungt och att inte alla personer blir aktivt involverade samt att det rent praktiskt kan vara svårt att få till stånd möten då alla kan komma.

Teamet ska bestå av minst en, gärna flera personer med kompetens i analysmetodiken och gärna kunskap inom patientsäkerhetsområdet. Personer med direkt patientkontakt samt sakkunskap ska ingå i analysteamet. Minst en av deltagarna i analysteamet bör vara läkare. Uppdragsgivaren bör inte delta i analysen då denne då får dubbla roller; förslagsställare och beslutsfattare. Detta kan innebära att åtgärdsförslag förkastas och beslutas i ett för tidigt skede innan hela analysen är klar.

Beroende på händelsens art bör teamledaren i samråd med uppdragsgivaren ta ställning till om personer som varit involverade i den aktuella händelsen ska ingå i analysteamet. Fördelen med att de involverade personerna ingår i teamet är att de har störst insikt i vad som skedde och kan bidra med en förståelse för varför händelsen inträffade. Genom att delta i analysarbetet kommer de samtidigt att inse att fokus inte är på dem som individer utan på att få fram de bakomliggande orsakerna.

Å andra sidan kan det vara känslomässigt belastande att ingå i teamet och det kan vara ett bra alternativ att i stället låta personer med samma funktioner eller kunskaper som de direkt involverade medverka. Det är viktigt att åtskilja medarbetarnas behov av att känslomässigt få bearbeta händelsen och själva utredningen. Involverade medarbetares behov av stöd bör lösas på annat sätt.

Analysledaren ansvarar för att samtliga i teamet får introduktion i analysmetodiken.

2.1.4 Tidsperspektiv

En händelseanalys bör påbörjas i så snar anslutning som möjligt 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 händelsebeskrivningen kan omedvetet förvrängas genom att andra aktiviteter och händelser som ägt rum påverkat minnet.

En rekommendation är att påbörja händelseanalysen inom sju dagar efter att händelsen inträffat.

Beroende på händelsens komplexitet kan tidsåtgången för genomförande av en händelseanalys variera. Vanligtvis behöver analysteamet träffas två-tre gånger. Varje möte kan förväntas pågå minst två timmar. För analysledaren är tidsåtgången minst en arbetsvecka totalt men kan ibland bli längre. I kalendertid räknat kan analysen ta upp till två månader innan slutrapport finns klar.

2.2 Samla in data

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

I största möjliga utsträckning bör analysmaterialet vara avidentifierat då analyssteamet ofta är sammansatt av personer som inte har någon direkt vårdrelation med den involverade patienten. Analysmaterialet ska förvaras oåtkomligt för obehöriga och eventuella journalkopior ska efter avslutad analys förstöras.

2.2.1 Intervjua involverade personer

Intervjuerna ökar förståelsen för hur och varför händelsen inträffade och bör ske i nära anslutning till händelsen så att de involverade personernas minnesbild är så aktuell som möjligt. Intervjuerna bör genomföras vid ett personligt möte med den eller de involverade. Hur intervjun genomförs kan vara avgörande för utgången av analysen.

Nedanstående punkter bör beaktas innan och under samtalen:

- Överväg noga vem i analysteamet som intervjuar vem. Den information som framkommer under intervjuerna kan vara avgörande för analysens resultat.
- Planera intervjuerna 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 eller via e-post.
- Se till att intervjun sker i så ostörd och lugn miljö som möjligt.
- Försök ordna så att två personer från analysteamet deltar vid intervjuerna. En person är samtalsledare. Den andra personen antecknar samt har möjlighet att reflektera över samtalen och komma med kompletterande frågor.
- Presentera det mandat som finns för att utföra analysen. Informera om varför det är två personer närvarande under intervjun samt redogör för hur arbetsgången kommer att vara under analysen.
- Informera personen om att intervjun är ett underlag för händelseanalysen.
- Börja med en öppen fråga och be personen själv beskriva händelsen och omständigheterna som rådde vid det aktuella tillfället. Ställ följdfrågor om något är oklart.
- Fråga den intervjuade hur han/hon tror att en upprepning av händelsen kan förhindras. Fråga exempelvis om den intervjuade kan komma på något som skulle ha varit till hjälp eller stöd och som kunde ha inneburit att den intervjuade handlat annorlunda vid det aktuella tillfället. Dessa frågor ställs för att få den intervjuade att själv reflektera över vad som kan förbättras.
- Fråga den intervjuade om det fanns något som kunde ha förhindrat att händelsen inträffade.
- För att få en bekräftelse på att informationen uppfattats korrekt, gör en kort sammanfattning av de viktigaste punkterna som har framkommit innan intervjun avslutas.

- Kom överens om hur kontakten mellan analysteamet och den intervjuade personen ska ske i fortsättningen.
- Dokumentera intervjun snarast efter samtalet.

2.2.2 Samla in annan information

Data som kan vara till god hjälp i förståelsen av händelsen är, förutom patientens journal, exempelvis tekniska manualer, säkerhetsföreskrifter, rutinbeskrivningar eller andra relevanta dokument. Även 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.

Relevant litteratur inom patientsäkerhetsområdet är av värde att studera (såväl generell, som för analysen specifik). Som utgångspunkt rekommenderas referenslistan sist i detta material. Även resultat av tidigare utförda händelseanalyser inom den egna eller andras verksamheter kan användas.

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

Analysteamet kan behöva gå tillbaka till detta steg flera gånger under analysen för att komplettera data.

EXEMPEL

I kapitlet om händelseanalys används ett genomgående patientfall för att illustrera hur metoden används. Patientfallet är ett konstruerat exempel och därför kan fallet upplevas som ofullständigt.

Patienten, en 73-årig man, var sedan två år antikoagulantibehandlad på grund av upprepade tromboser. 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 som tog emot patienten hade arbetat oavbrutet sedan jourpasset påbörjades. Läkaren tog anamnes och status. Vid anamnes framkom inte att patienten var antikoagulantibehandlad. 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 efteråt hittades han medvetslös i sängen av hustrun som tillkallade ambulans. Vid inkomsten till sjukhuset hade patienten PK INR >4 , dvs en ökad blödningsbenägenhet. Han avled strax efter inläggning. Obduktionsresultatet visade blödning i hjärnan troligen förorsakad av kombination av antikoagulantia och smärtstillande.

2.3 Beskriva händelsen

Analysarbetet börjar med att en händelse beskrivs i text och diagram. Denna byggs på insamlat material 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 beskrivning av det som skedde och är alltså inte en resumé av patientens sjukhistoria. Dock kan väsentliga aspekter av sjukhistorien behöva ingå då händelsen och sjukhistorien delvis kan överlappa varandra.

I korta drag framställs händelsen på följande sätt:

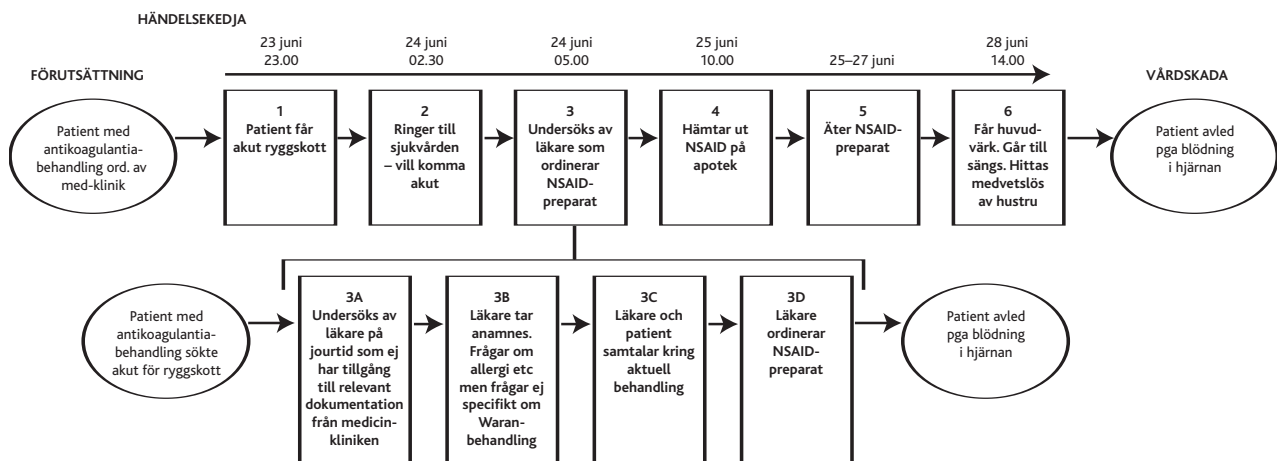
- analysledaren utarbetar ett utkast till text och händelsediagram
- analysledaren ber de direkt involverade personerna att ta ställning till utkastet
- analysteamet diskuterar utkastet och tillför detaljer som framkommit
- utkastet med eventuella nya tillägg godkänns av teamet
- analysledaren redigerar utkastet, vilka slutligen godkänns av analysteamet

Händelsen kan beskrivas i ord men det är bättre att göra ett händelsediagram. Det tar längre tid att utarbeta ett händelsediagram än att formulera sig i fri text men diagrammet 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. Det optimala är att händelsen beskrivs både i text och med hjälp av diagram.

Händelsediagrammet bör inledas med en sammanfattning av de väsentligaste förutsättningarna och avslutas med konsekvensen för patienten av den negativa händelsen, dvs vårdskadan. Både start och stopp illustreras med en ellips för att särskiljas från de ingående delhändelserna som illustreras med rektanglar.

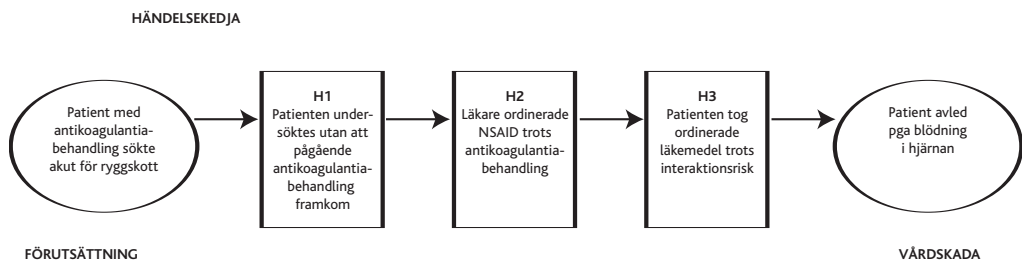
Fallets komplexitet får avgöra detaljeringsgraden av händelsekedjan. Ibland måste beslut tas om en avgränsning, det vill säga start- och stoppunkt, för att underlätta arbetet.

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 (H1: patienten får akut ryggskott; H2: Ringer till sjukvårdsupplysningen etc.) och först därefter identifiera och formulera sådant som var av betydelse för det fortsatta förloppet.



FIGUR 3: Exempel på detaljerat händelsediagram med flera delhändelser som ligger till grund för det slutgiltiga händelsediagrammet.

Efter en första analys stryks oftast ett antal delhändelser som inte haft någon betydelse för förloppet och således inte ger vägledning för den fortsatta analysen. Några delhändelser kan i den slutgiltiga händelsekedjan finnas med för att skapa klarhet och sammanhang, men blir inte föremål för vidare analys av orsaker. Varje delhändelse ska formuleras på ett sätt som gör det möjligt att bygga en orsakskedja i anslutning till beskrivningen i händelsediagrammet. Formuleringen måste därför utformas så att det är meningsfullt att ställa frågan ”varför”. Detta kräver att sådant som var av betydelse för det fortsatta förloppet tas med (figur 4).



FIGUR 4: Exempel på övergripande händelsediagram

Formuleringen ska vara kort och enkel och så begriplig att både direkt och indirekt involverade personer får en reell möjlighet att förstå och tillföra upplysningar om vad som skedde. Det bör undvikas att i händelsekedjan nämna involverade personer, vare sig med namn, roll eller ställning.

Alla delhändelser bör ha en notering om vid vilken tidpunkt de skedde och ett nummer för att hänvisning ska ske till rätt händelse i det vidare arbetet och i slutrapporten.

Analysteamet diskuterar händelseförloppet till dess att alla har samma överblick, kunskap och insikt om vad som faktiskt hände. Om oklarhet råder om vad som inträffade, kan analysteamet arbeta med alternativa eller grenade händelsediagram. I mycket sällsynta fall där analysteamet inte kan nå konsensus om händelsebeskrivningen, ska denna oenighet dokumenteras.

2.4 Identifiera orsaker

2.4.1 Identifiera möjliga orsaksområden

Mot bakgrund av det beskrivna händelseförloppet och med ledning av inledande frågor går analysteamet igenom och identifierar möjliga orsaksområden.

Identifiering av orsaksområden kan ses som ett första steg på väg mot identifiering av de bakomliggande orsakerna. I detta skede är det viktigt att analysteamet har ett "helikopterperspektiv" i analysarbetet. 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?". Målet är att få överblick och insikt i händelsen.

Möjliga orsaksområden:

- Kommunikation & Information (K)
- Utbildning & kompetens (U)
- Omgivning (O)
- Teknik, utrustning & apparatur (T)
- Procedurer, rutiner & riktlinjer (P)
- Barriärer/skydd (B)

För att pröva vilka orsaksområden som varit aktuella finns en sammanställning av frågor. Börja med de inledande frågorna nedan. Vid svaret "Ja" på någon av de inledande frågorna går analysteamet vidare till de kompletterande frågorna inom respektive orsaksområde. Dessa frågor återfinns i bilaga 1 "Inledande och kompletterande frågor vid händelseanalys". Frågorna ska ses som en vägledning då det kan finnas orsaker som inte fångas med dessa.

Inledande 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 den fysiska eller psykiska arbetsmiljön?

Om ja, gå till frågor om Omgivning.

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

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

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

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

■ **B:** Fanns det brister i barriärer/skydd?

Om ja, gå till frågor om Barriärer/skydd.

2.4.2 Identifiera bakomliggande orsaker

I denna fas ska förklaringar sökas till varför händelsen inträffade. Identifiering av orsaker ska ske gemensamt. Analysledaren bör ha förberett sig och kan ge förslag under diskussionens gång.

Utifrån händelsediagrammet identifierar teamet vilka orsaker som har bidragit till händelsen. Orsakskedjan, skapas genom att analysteamet för varje delhändelse 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. De bakomliggande orsakerna har då identifierats.

EXEMPEL

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

Varför tog inte läkaren en 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 läkarens omdöme.

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

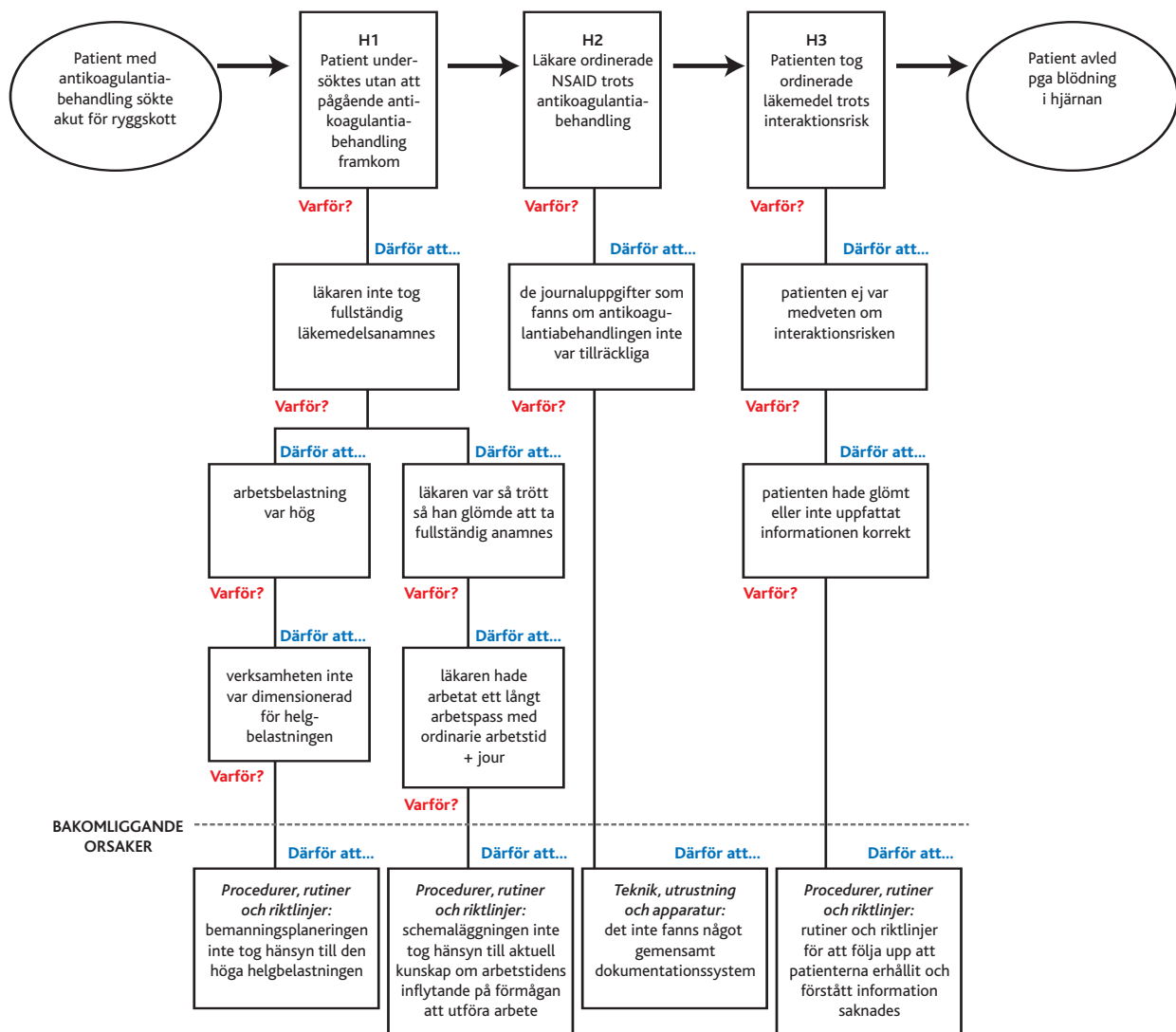
Varför hade han ett långt arbetspass? **Därför** att det vid schemalagningen inte togs hänsyn till aktuell kunskap om arbetstidens inflytande på förmågan att utföra arbete.

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

En bakomliggande orsak återfinns oftast på systemnivå. Det är dessa orsaker som är av intresse och ska identifieras i analysen och inte de enskilda individernas eventuella felhandlingar. Om den bakomliggande orsaken åtgärdas, minimeras eller elimineras risken för upprepning av den negativa händelsen eller tillbudet.

Svaren på varför-frågorna noteras på tavla eller blädderblock. Varje "varför-svar" ritas in i händelsediagrammet (figur 5). Orsakerna kan numreras på samma sätt som händelserna.

Hela analysteamet bör medverka vid att identifiera orsaker och vid fastställandet av händelsediagrammet. Det bör påpekas att teamledare har ansvar för att alla i analysteamet kommer till orda och att gruppdynamiken är positiv och att ingen bromsar upp analysprocessen.



FIGUR 5: Exempel på händensedagram med orsakskedja.

Analysteamet bör även gå tillbaka till svaren som noterades vid sökandet efter möjliga orsaksområden och kontrollera att inget område är borttappat. Dessa båda steg kan behöva upprepas flera gånger innan analysen är färdig.

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.

Analysteamet ska under orsaksidentifieringen följa de regler för identifieringen av orsaker som framgår nedan (tabell 3).

TABELL 3: Regler för orsaksidentifiering

Regel	Exempel
1 Beskrivning av orsaker ska klart och tydligt visa sambandet mellan orsak och verkan	Fel: Läkaren var trött Rätt: Läkarens omdöme var nedsatt på grund av trötthet. Det ökade sannolikheten för att en felaktig ordination kunde ske.
2 Negativa beskrivningar ska undvikas i utredningen	Fel: Inkompetent sjuksköterska Rätt: Sjuksköterskan hade inte fått information om riskerna med en viss undersökning vilket ökade sannolikheten för att hon inte förstod att patienten blev påverkad av den aktuella undersökningen
3 Varje mänskligt fel ska ha en eller flera bakomliggande orsaker	Fel: Sjuksköterskan tog felaktigt preparat ur medicinskåpet och gav till patienten. Rätt: Flera preparat med liknade utseende förvarades tillsammans i medicinskåpet vilket ökade sannolikheten för att förväxling skulle kunna ske.
4 Att inte följa rutiner är inte en bakomliggande orsak, själva överträdelsen har en orsak. Här ska analysen gå vidare och se på hur revisioner av instruktioner och rutiner sker på avdelningen.	Fel: Läkaren inledde en föräldrad blodtrycks-sänkande behandling. Rätt: Läkaren kände inte till att avdelningen hade uppdaterat behandlingsinstruktionen. Endast den gamla instruktionen låg framme.
5 Underlåtenhet att agera är en orsak endast om det finns en välbeskriven och välkänd skyldighet att agera exempelvis i vårdprogram, PM, riktlinjer.	Underlåtenhet att sätta in trombosprofylax inför en större operation. Underlåtenhet att skriva remiss för coloskopi trots röd rectalblödning.

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

2.4.3 Verifiera bakomliggande orsaker

De identifierade bakomliggande orsakerna ska sedan kontrolleras. Detta görs genom att för varje 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 Analysera barriärer/skydd

Barriär/skydd definieras som en funktion som förhindrar negativ händelse eller begränsar konsekvensen av en negativ händelse. Barriärer/skydd behövs då orsaker inte kan elimineras, dvs de håller riskerna i en verksamhet under kontroll.

Barriärer/skydd återfinns som ett av orsaksområdena i metoden RCA (Root Cause Analysis) som beskrivs i kapitel 2.4.1 men barriärer/skydd kan också vara föremål för en egen analys. Barriärer/skydd intar en särställning eftersom många åtgärdsförslag som framkommer i en händelseanalys leder till att barriärer/skydd mot negativa händelser skapas eller stärks. Mot denna bakgrund är det en fördel att göra en särskild analys av barriärer. En sådan analys ger också en ökad förståelse av hur patientsäkerheten kan förbättras.

Barriärer/skydd kan vara dels tekniska/fysiska dels symboliska eller administrativa. Fysiska barriärer/skydd utövar sin verkan utan att människan behöver förstå eller känna till dess funktion. Symboliska barriärer/skydd fordrar att individen kan tolka innebörden av budskapet. Administrativa barriärer/skydd fungerar om individen lärt sig innehåll och minns funktion och tillvägagångssätt.

Typen av barriär/skydd inverkar på hur effektiv den är när det gäller att förhindra att en negativ händelse inträffar. Fysiska hinder som t.ex. särskiljande fattningar på slangar är motståndskraftiga/effektiva. Symboliska barriärer/skydd t.ex. larm och varningstriangel är lätta att bortse från. De administrativa barriärerna/skydden t.ex. checklistor, föreskrifter och vårdprogram är ofta ännu svagare.

Praktiskt tillvägagångssätt:

Analysen ska svara på frågan om vilka barriärer/skydd som fanns och orsaken till att de brast. Analysen ska även svara på frågan om det saknades barriärer/skydd. Analysen görs genom att mellan varje steg i händelsekedjan fråga:

- Vilka barriärer/skydd fanns?
- Vilka brast?

För varje identifierad barriär ställs frågan:

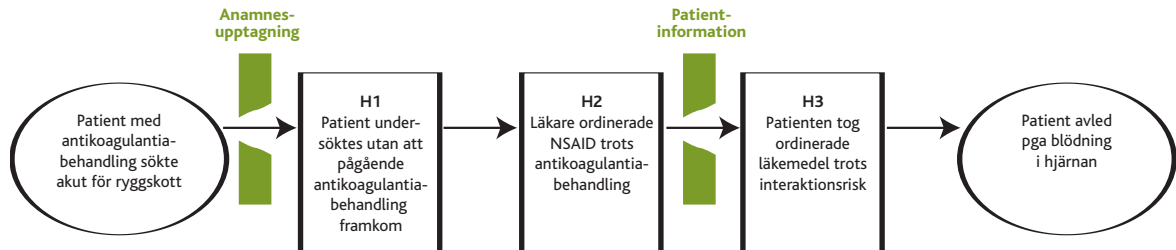
- Varför brast barriären/skyddet?

För att hitta nya barriärer/skydd ställs frågan:

- Vilka barriärer/skydd kunde ha förhindrat händelsen om de funnits?

Samma "varför-därför att"-metodik används som i orsaksanalysen till den negativa händelsen.

Resultatet beskrivs i rapportens textdel och kan även ritas in i den grafiska presentationen (figur 6).



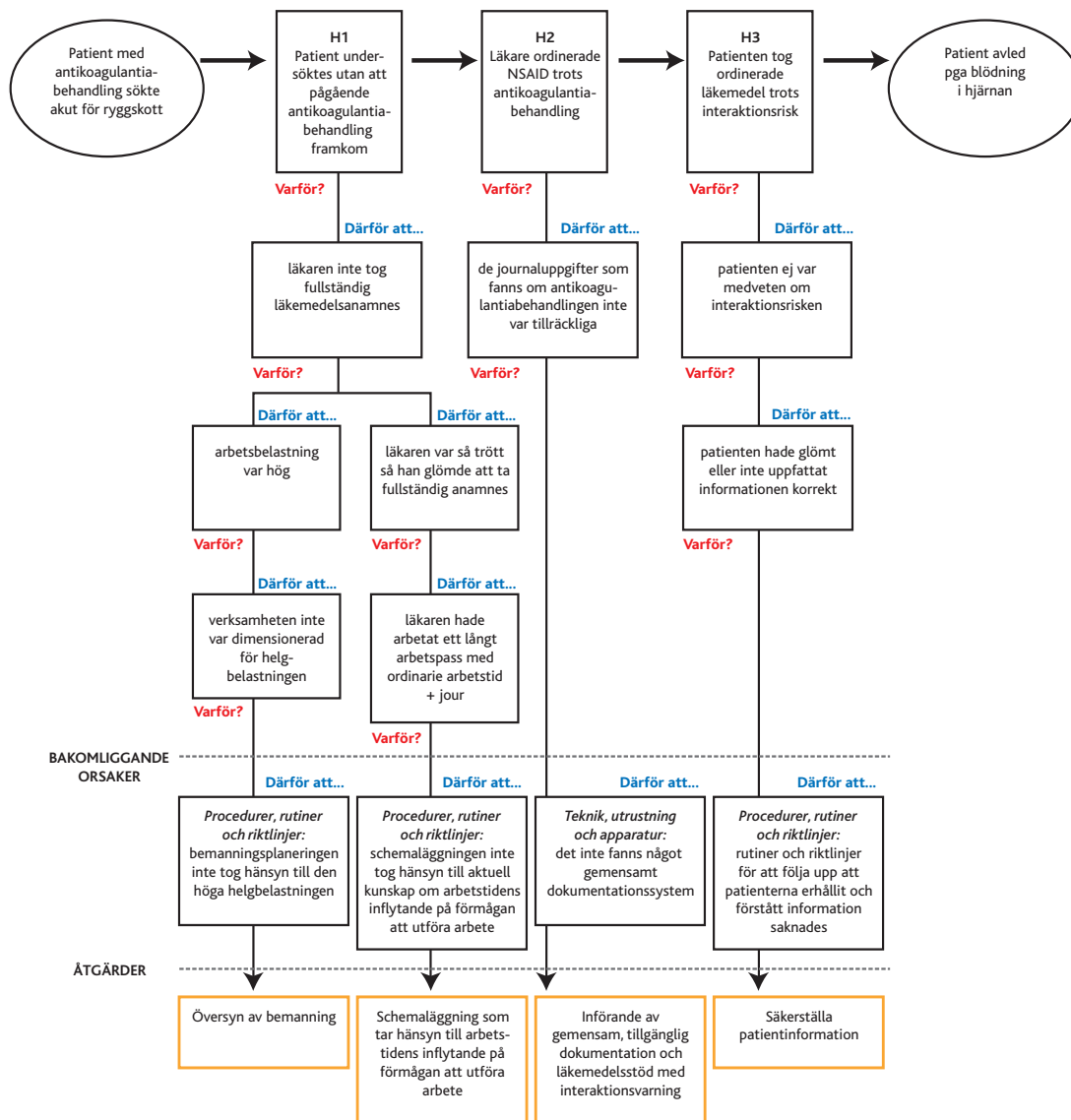
FIGUR 6: Exempel på händelsekedja med brutna barriärer/skydd.

2.6 Utarbeta åtgärdsförslag och uppföljningsmetod

Den sista delen i en händelseanalys är att utarbeta förslag till åtgärder. Åtgärder ska kopplas till de bakomliggande orsakerna (figur 7).

Analysteamet genomför dessa steg:

- avgör om orsaken kan elimineras, begränsas och/eller bevakas eller accepteras
- upprättar åtgärdsförslag för varje orsak som ska elimineras eller begränsas och/eller bevakas
- föreslår åtgärder som minskar konsekvenserna av en negativ händelse om de bakomliggande orsakerna inte kan elimineras eller bevakas/begränsas
- föreslår metod som gör det möjligt att utvärdera föreslagna åtgärder



FIGUR 7: Exempel på händelsediagram med orsakskedja och åtgärder.

Åtgärden kan vara att nya barriärer/skydd implementeras i verksamheten. Åtgärden kan också vara att många mindre effektiva barriärer/skydd som redan finns i bruk ersätts med annan effektivare barriär/skydd. Åtgärden ska helst inte leda till ökad komplexitet eller ökat antal steg i arbetsmomentet.

Åtgärden ska vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom en rimlig tidsram. Alltför många föreslagna åtgärder kan vara svårt att få genomförda, tre till fem stycken kan vara lagom.

Tabell 4 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 alltid är möjligt kan effektiva eller något mindre effektiva åtgärder sättas in.

TABELL 4: Rekommenderade förbättringsåtgärder prioriterade efter känd verkningsgrad

Mycket effektiva åtgärder	Effektiva åtgärder	Begränsat effektiva åtgärder
<ul style="list-style-type: none"> • Ändringar i enhetens fysiska utformning • Användartestning av ny utrustning/produkt före inköp • Tekniska barriärer som omöjliggör felanvändning • Förenkling av processen och reduktion av antalet processsteg • Standardisering av utrustning/produkter, processer och rutiner • Massivt engagemang och fokus på patientsäkerhet från ledningens sida 	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad arbetsbelastning • Användarvänligare IT-stöd • Minskning/eliminering av störningar • Minnesstöd ex. checklistor, lathundar • Minskning/eliminering av produkter eller preparat med liknande namn/utseende • Praktisk övning • Motläsning av muntliga ordinationer • Förbättrad dokumentation/kommunikation • Back-up system för viktiga funktioner 	<ul style="list-style-type: none"> • Dubbelkontroller • Visuella eller andra varningssignaler • Nya riktlinjer, protokoll eller policys • Undervisning • Fler studier/analyser

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

2.6.1 Utvärdera åtgärder

Varje åtgärdsförslag värderas mot följande kriterier:

- Är förslaget konkret och realistiskt?
- Har åtgärden diskuterats med dem som berörs av förändringen?
- Riktat sig förslaget mot de bakomliggande orsakerna?
- Går det att följa upp om åtgärden haft avsedd effekt?
- Kan åtgärden innebära att nya, större risker introduceras?
- Bygger åtgärden på bästa kunskap? Har litteratursökning utförts inom området?
- Kan åtgärdsförslaget förstås av utomstående som inte har deltagit i analysen?
- Behöver/kan åtgärden prövas i liten skala innan den genomförs i full skala?

2.7 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.

I slutrapporten bör följande delar finnas (se även bilaga 2 – Exempel på mall för slutrapport):

- sammanfattning av händelseanalysen
- innehållsförteckning
- bakgrund och inledning
- uppdragsgivare
- deltagare i analysteam
- metodik
- resultat
- åtgärdsförslag
- förklaringar på förekommande begrepp
- eventuella bilagor

När analysteamet enats om rapportutformningen skickar analysledaren detta till uppdragsgivaren som formellt godkänner slutrapporten. Det rekommenderas att en schablonmall används vilket gör att alla rapporter får en enhetlig struktur som möjliggör läsbarhet och översiktighet.

Slutrapporten är när den upprättas inom offentlig verksamhet en allmän handling och ägs av landstinget/kommunen. Med tanke på offentlighetsprincipen bör slutrapporten utformas så att enskilda patienter och involverade medarbetare inte kan identifieras.

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.

Analysledaren bör i slutrapporten göra en uppskattning av den tid som åtgått till analysarbetet, och en bedömning om avsatt tid varit tillräcklig.

2.8 Besluta om åtgärder, återföring och uppföljning

Uppdragsgivaren är den som ansvarar för vilka av åtgärdsförslagen som ska genomföras/prövas. Uppdragsgivaren beslutar och avtalar om, hur resultatet av händelseanalysen ska följas upp samt spridas.

2.8.1 Åtgärder

Uppdragsgivaren:

- kan sätta sig in i analysens resultat bland annat genom möte med teamledare och analysledaren eller hela analysteamet
- fattar beslut om vilka åtgärder som ska vidtas och när de ska vara genomförda
- utser ansvarig person för genomförande av åtgärd

2.8.2 Återföring

Uppdragsgivaren svarar för att återföring sker till de personer som varit involverade i händelsen. Återföring av resultatet är en framgångsfaktor för att motivera till fortsatt rapporteringar av negativa händelser och tillbud.

2.8.3 Uppföljning och spridning av resultat

Uppdragsgivaren ansvarar för att uppföljning sker av händelseanalysen.

Uppföljning görs enligt överenskommelse med den aktuella enheten. Syftet är att få en uppfattning om beslut lett till åtgärd och om åtgärder haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns avvikelser.

Genomförda händelseanalyser bör diskuteras i organisationens kvalitetsråd, patientsäkerhetsteam eller motsvarande. Många händelseanalyser är komplexa och berör, eller skulle ha kunnat beröra, många enheter inom organisationen. Det är därför av stort värde att resultatet sprids. En helt avidentifierad rapport kan användas i lärande och utbildande syfte.

3 Riskanalys

Riskanalys utförs för att identifiera risker i verksamheten. Syftet med en riskanalys är att finna orsaker till risker och att eliminera, reducera eller hålla dessa under kontroll eller om dett inte är möjligt, minska konsekvenserna av en negativ händelse.

Det finns många olika metoder för att genomföra riskanalys. Oavsett vilken metod som föredras kan denna handbok vara till hjälp. Handboken är till delar inspirerad av metoden Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEA) som används vid Department of Veterans Affairs (VA) i USA och inom den danska sjukvården. Med hänsyn till svenska förhållanden och erfarenheter har bearbetning och anpassning gjorts och det som beskrivs i denna handbok är en förenklad form av metoden. En annan metod som också används för riskanalyser inom sjukvård är FMEA (Failure Mode Effect Analysis) HFMEA är till delar inspirerad av FMEA.

En riskanalys kan utföras både på lokal verksamhetsnivå och på övergripande organisatorisk nivå. 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 övergripande organisatorisk analys kan göras inför större förändringar som påverkar flera verksamheter. Riskanalys på övergripande nivå är mer komplex och tidskrävande än en lokal riskanalys.

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
- Utarbeta slutrapport

3.1 Initiera analys

Det bör vara tydliggjort var i organisationen ett beslut om riskanalys kan tas. Beroende på vilken omfattning och inriktning som riskanalysen får så kan uppdragsgivaren vara exempelvis landstingsdirektör, verksamhetschef, enhetschef eller annan person som tilldelats ett visst ansvar och motsvarande befogenheter.

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

- syfte och mål med planerad riskanalys
- vilken/vilka processer som omfattas och eventuella avgränsningar av uppdraget³
- ur vilket organisationsperspektiv analysen görs d.v.s. om den omfattar enbart en klinik eller enhet eller är mer komplex och omfattar flera verksamheter
- tidsperspektiv dvs. när resultatet ska vara klart samt vilken resursåtgång som kommer att krävas

3.1.1 Val av process – fokus för analys

Riskanalys kan genomföras inför olika förändringar och på alla processer i en organisation. Riskanalyser utförs oftast på de processer som är så komplicerade att riskerna inte är helt uppenbara.

En riskanalys kan vara befogad i följande situationer:

- frekventa iakttagelser av risker och mindre allvarliga tillbud 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 elektronisk dokumentation
- en ny medicinsk metod/medicinskteknisk produkt 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

3.1.2 Roller

I ett riskanalysteam föreslås att följande roller ingår. Det rekommenderas att om möjligt utse en person till varje roll.

³ I de fall arbetsprocessen är omfattande är det viktigt att prioritera vilka delar av processen som riskanalysen ska omfatta. Exempelvis kan hela processen för cytostatikabehandling vara för omfattande att analysera, därför bör analysen begränsas till de delar av processen där det preliminärt bedöms att de största riskerna finns.

Uppdragsgivare

- klargör uppdraget och utser teamledare och analysledare
- ansvarar för att analysteamet får tid avsatt
- är mottagare av slutrapporten
- ansvarar för genomförande av åtgärder
- ansvarar för uppföljning av åtgärdernas resultat

Teamledare

- kallar till och leder möten
- ser till att samtliga i analysteamet kommer till tals
- fördelar arbetsuppgifter så att arbetet fortlöper mellan mötena

Teamledaren har oftast mycket god verksamhetskänedom eller kunskap om den process som är aktuell och ansvarar för att denna kunskap tillvaratas och beaktas i analysen.

Analysledare

- leder analysteamet genom de olika analysstegen

Det är till fördel om analysledaren har kunskap i händelseanalys utöver sin kunskap i riskanalys, då de principer som tillämpas för att identifiera orsaker är likartade. Analysledaren är metodkunnig men har inte nödvändigtvis verksamhetskänedom.

Dokumentationsansvarig

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

3.1.3 Analysteam

Analysteamet ska vara tvärprofessionellt sammansatt. Det är av vikt att få med både personer med stor erfarenhet inom den valda processen och personer som kan tillföra ett ”utifrån”-perspektiv. Teamet ska bestå av minst en, gärna flera personer med kompetens i analysmetodik, och gärna kunskap inom patientsäkerhetsområdet. Uppdragsgivaren bör inte delta i analysen då denne då får dubbla roller; förslagsställare 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. Se därför till att analysteamet är opartiskt sammansatt. De som ingår i analysteamet måste kunna närma sig området förutsättningslöst och utan andra intressen än att öka patientsäkerheten. Inom de områden som är särskilt kritiska för analysen rekommenderas att utse två personer med liknande kompetens, för att öka sannolikheten för att någon med denna kompetens finns med vid varje mötestillfälle.

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 analysarbetet.

Analysledaren ansvarar för att samtliga i teamet får introduktion i analysmetodiken.

3.1.4 Tidsperspektiv

När analysteamet är sammansatt och medlemmarnas roller är tydliggjorda ska tidsåtgång för analysen uppskattas och överenskommas. Att genomföra en riskanalys innebär att analysteamet måste träffas regelbundet under en period vilket kan komma att påverka de vanliga arbetsuppgifterna. Tidsåtgång för enskilda teammedlemmar och analysens omfattning i kalendertid bör fastställas.

Antalet möten som kommer att krävas är avhängigt den process som ska analyseras. Vanligtvis behöver analysteamet träffas två-fyra gånger. Två till fyra timmar bör avsättas för varje möte. Analysteamet kan också 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.

EXEMPEL

I kapitlet om riskanalys används ett genomgående exempel för att illustrera hela riskanalysprocessen och för att visa hur ett analyschema kan användas. I en verklig riskanalys är det relevant att alla delprocesser och aktiviteter blir genomgångna av analysteamet. Observera att i detta exempel förfinas avgränsning för analysen hela tiden för att säkra att alla områden i processen är medtagna. I exemplet fullföljes endast en utvald aktivitet i en delprocess; beredning av cytostatika.

På ett sjukhus har ett antal allvarliga händelser inträffat när cytostatika har ordinerats, beretts och administrerats. Utifrån detta, och med tanke på att cytostatikaprocessen är en process med många risker, beslutades att en riskanalys skulle genomföras. Verksamhetschefen beslutade att avgränsa processen till att omfatta cytostatikahantering på vårdavdelningen. Således ingick inte apotekets del i processen, ej heller eftervården. Verksamhetschefen utsåg teamledare och analysledare och tillsammans utsåg de deltagare i analysteamet.

3.2 Utarbeta processbeskrivning

Det är viktigt att ha en klar avgränsning av den process som ska analyseras. Processbeskrivningen ska specifikt och tydligt definiera var i processen analysen börjar och var den slutar. Det ökar möjligheterna till ett bra resultat och att analysen blir färdig inom avtalad tid.

Beskrivningen av den process som ska analyseras görs med hjälp av ett diagram som kan vara mer eller mindre detaljerat och omfatta en eller flera nivåer. Diagrammet 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 första mötet med analysteamet ha utarbetat ett utkast till processbeskrivning. Det är avgörande att teamet är överens om processbeskrivningen. Det kan efter det första mötet i analysteamet vara nödvändigt att insamla ytterligare information innan processbeskrivningen fastställs.

Om det finns skillnad mellan hur processen genomförs i praxis och hur den borde genomföras enligt gällande riktlinjer, är det lätt hänt att teamet börjar beskriva hur det borde vara. Analysledaren har här en viktig uppgift att få teamet att beskriva den faktiska processen.

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 färdigt innan nästa steg i analysen.

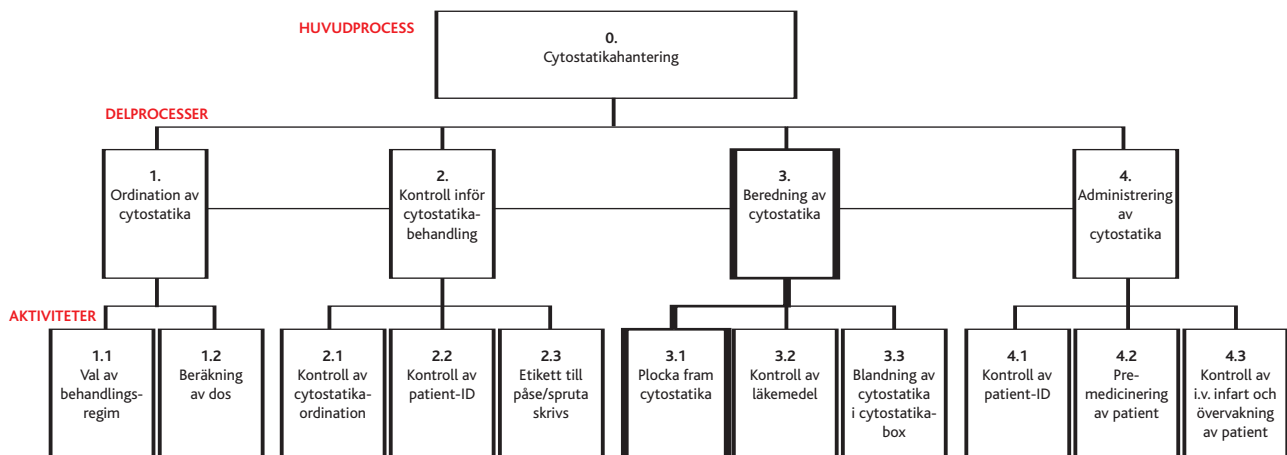
Aktiviteter beskrivs i den ordning de utförs i verkligheten. Använd gärna ett verb och ett substantiv för att beskriva aktiviteten exempelvis "Beräkning av dos", "Övervakning av patient". Numrering av processtegen kan ske enligt figur 8.

EXEMPEL

Analysteamet beskriver processen med hjälp av ett diagram som innehåller en beskrivning av förloppet och de aktiviteter som ingår i processen.

Huvudprocess är cytostatikahantering och denna process består av fyra delprocesser. I varje delprocess identifieras ingående aktiviteter i den ordning som de uppkommer i processen. Aktiviteterna numreras.

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



FIGUR 8: Diagram med huvudprocess, delprocesser och aktiviteter

Aktiviteterna förs över i ett analyschema (figur 9). 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 riskbedömning samt beslut om analys av den identifierade risken ska fortsätta. De risker där analys ska fortsätta överförs till formulär 2 där bakomliggande orsaker, åtgärdsförslag och metod för uppföljning dokumenteras (bilaga 3). Analyschemat kan, efter analysen slut, utgöra en bas för det förbättringsarbete som vidtar efter att ledningen beslutat om åtgärder.

Titel på riskanalys: Cytostatikahantering						
Formulär 1: Identifiera risker och utför riskbedömning						
Delprocess eller aktivitet		Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar)		Poäng		Fortsätta analys? Ja eller Nej <i>Vid Ja – överför risken till formulär 2 och identifiera orsaker och åtgärder</i>
				Allvarighetsgrad	Sannolikhet	
ID	Beskrivning	RiskID	Beskrivning av risk			
1.1	Val av behandlingsregim					
1.2	Beräkning av dos					
2.1	Kontroll av cytostatikaordination					
2.2	Kontroll av patient-ID					
2.3	Etikett till påse/spruta skrivs					
3.1	Plocka fram cytostatika					
3.2	Kontroll av läkemedel					
3.3	Blandning av cytostatika i cyt-box					
4.1	Kontroll av patient-ID					

FIGUR 9: Identifierade aktiviteter inom cytostatikahantering. Analyschema (formulär 1) har använts.

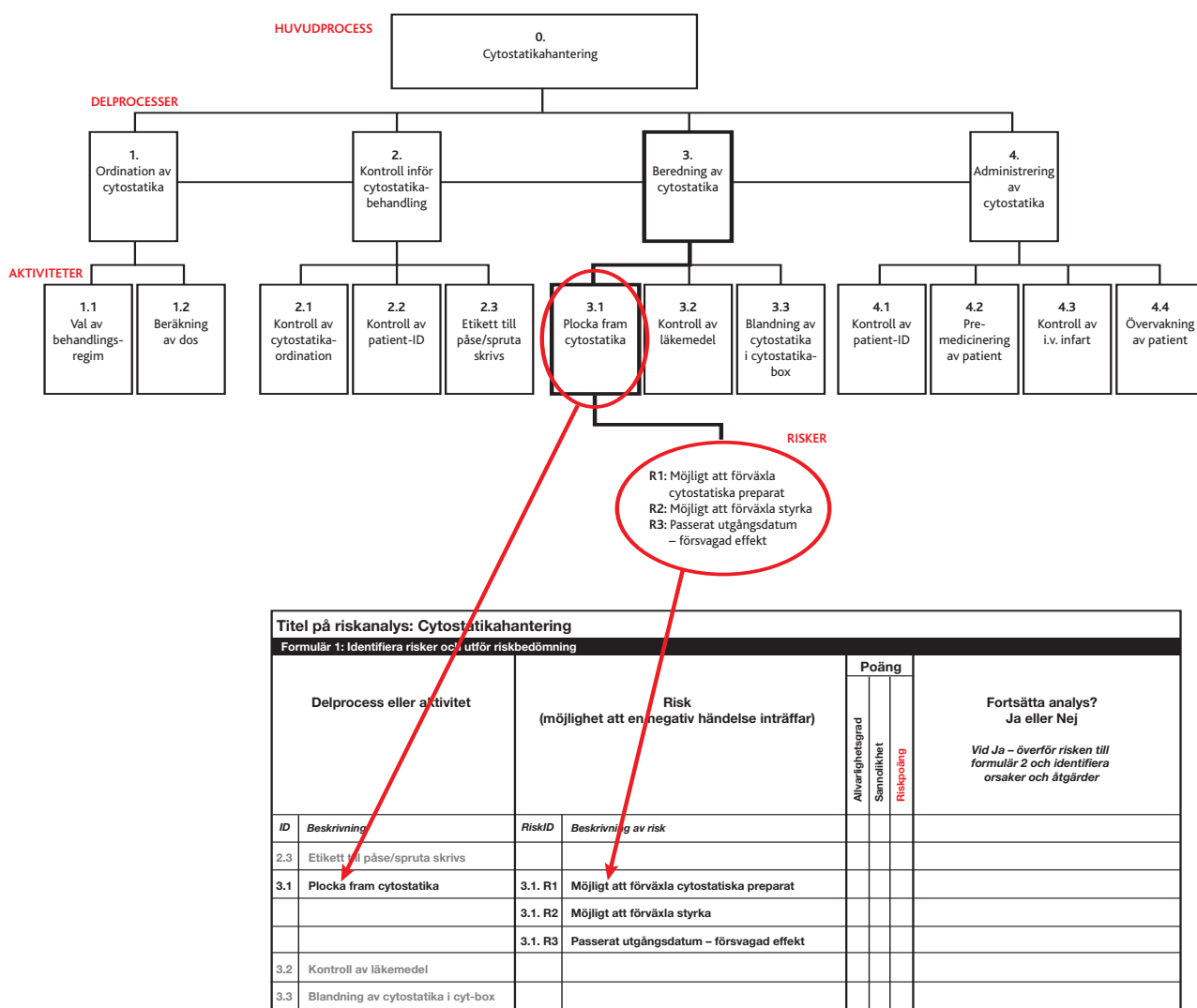
3.3 Identifiera risker

Nästa steg är att identifiera risker, dvs möjligheter till att negativ händelse inträffar. För varje aktivitet i processen frågar sig analysteamet:

- Vad kan gå fel i detta steg?
- Vilka konsekvenser ger det för patienten?

Riskerna kan skrivas på whiteboard eller post-it-lappar för att sedan föras in i analys-schemat. Alternativet är att skriva in och numrera riskerna direkt i ett analys-schema (figur 10). Varje aktivitet kan ha en eller flera risker. Vid en fullständig riskanalys går analysteamet igenom varje aktivitet i kronologisk 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.



FIGUR 10: Riskidentifiering och ifyllt analyschema (formulär 1) med aktivitet 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 det sätt som Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety i USA (VA NCPS) använder.

3.4.1 Bedöma allvarlighetsgrad och konsekvens

En och samma risk kan medföra olika utfall/konsekvenser, alla 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 5).

TABELL 5: Allvarlighetsgrad och konsekvens

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	<ul style="list-style-type: none">• dödsfall eller större kvarstående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)• självmord• operation eller åtgärd på fel patient eller fel kroppsdel
Betydande (3)	<ul style="list-style-type: none">• kvarstående måttligt nedsatt funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)• kirurgiskt ingrepp krävs• förlängd vårdtid* för tre eller fler patienter• högre vårdnivå för tre eller fler patienter
Måttlig (2)	<ul style="list-style-type: none">• övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)• förlängd vårdtid* för en eller två patienter• högre vårdnivå för en eller två patienter
Mindre (1)	<ul style="list-style-type: none">• obehag eller obetydlig skada

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

(med förlängd vårdtid avses att hela vårdepisoden förlängs inom slutenvård och/eller öppenvård)*

3.4.2 Bedöma sannolikhet

Sannolikhet för att en viss konsekvens ska inträffa klassificeras som mycket stor, stor, liten, eller mycket liten (tabell 6). 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. Analysteamet kan använda sig av någon av skalornas förklarings exempel med hänsyn till vad som är mest relevant för aktuell riskanalys och verksamhet.

TABELL 6: Sannolikhet för inträffande

Sannolikhet för inträffande	Exempel 1	Exempel 2
Mycket stor (4)	Kan inträffa dagligen	Kan inträffa flera gånger under ett år
Stor (3)	Kan inträffa varje vecka	Kan inträffa någon gång under 1 till 2 år
Liten (2)	Kan inträffa varje månad	Kan inträffa någon gång under 2 till 5 år
Mycket liten (1)	Kan inträffa 1 gång/år	Kan inträffa någon gång under 5 till 30 år

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

3.4.3 Riskmatris

När allvarlighetsgrad och sannolikhet är skattade används en riskmatris som hjälpmedel (figur 11) 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 åtta eller mer utgör så stor risk att de bakomliggande orsakerna alltid bör identifieras. Då en risk värderas mellan ett och sex avgör analysteamet om analysen ska gå vidare. Analysteamets riskbedömning och beslut dokumenteras i analyschemat (figur 12).

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Sannolikhet för inträffande	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 11: HFMEA riskmatris

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

EXEMPEL

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

Riskerna är:

3.1 R1: Möjligt att förväxla cytostatiska preparat

3.1 R2: Möjligt att förväxla styrka

3.1 R3: Passerat utgångsdatum – försvagad effekt

Analysteamet bedömer att möjligheten att förväxla cytostatika kan ge katastrofala konsekvenser men att sannolikheten att detta skall kunna ske är liten. Möjligheten att förväxla styrka bedöms som större och sannolikheten för att detta kan 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: Möjligt att förväxla cytostatiska preparat”.

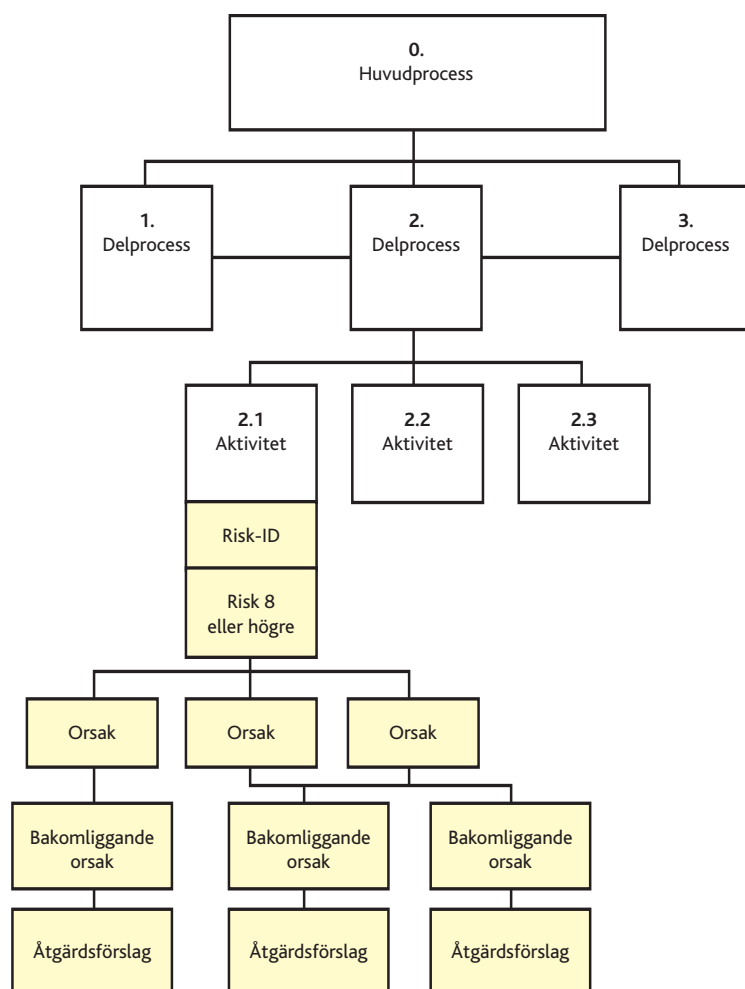
Titel på riskanalys: Cytostatikahantering							
Formulär 1: Identifiera risker och utför riskbedömning							
ID	Delprocess eller aktivitet	RiskID	Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar)	Poäng			Fortsätta analys? Ja eller Nej <i>Vid Ja – överför risken till formulär 2 och identifiera orsaker och åtgärder</i>
				Alvarlighetsgrad	Sannolikhet	Riskpoäng	
Beskrivning	Beskrivning av risk						
2.3	Etikett till påse/spruta skrivs						
3.1	Plocka fram cytostatika	3.1. R1	Möjligt att förväxla cytostatiska preparat	4	2	8	Ja
		3.1. R2	Möjligt att förväxla styrka	3	3	9	Ja
		3.1. R3	Passerat utgångsdatum – försvagad effekt	2	1	2	Nej
3.2	Kontroll av läkemedel						
3.3	Blandning av cytostatika i cyt-box						

FIGUR 12: Analyschema (formulär 1) med bedömning av riskens storlek och ställningstagande till fortsatt analys. Riskerna 3.1 R1 och 3.2 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 helst kunna 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.

Principen för att identifiera bakomliggande orsaker och koppla dessa mot åtgärdsförslag bygger på samma koncept som används vid händelseanalys (kapitel 2.4.2 och figur 13). Varför-därför-metodikerna 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 inledande och kompletterande frågorna för olika orsaksområden (bilaga 1).



FIGUR 13: Princip för identifiering av bakomliggande orsaker och åtgärdsförslag vid riskanalys.

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 14).

EXEMPEL

De risker som analysteamet beslutat gå vidare med för att identifiera orsaker till, 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, Liknande förpackningar. De beslutar att riskens orsaker bör åtgärdas. En av orsakerna bör kunna elimineras och de övriga två kan minskas och hållas under kontroll.

3.5.1 Ange åtgärdstyp

Analysteamet avgör om de identifierade bakomliggande orsakerna kan elimineras, begränsas och/eller bevakas eller accepteras. Att begränsa och/eller bevaka en bakomliggande orsak kan exempelvis innebära att införa checklistor och dubbelkontroller. Bedömningen förs in i analyschemat (figur 14).

Titel på riskanalys: Cytostatikabehandling		Formulär 2:				Resultat/uppföljning		
Överför data från formulär 1		Identifiera orsaker och ge förslag på åtgärder och resultatanalys				Beslut		
RiskID	Beskrivning av risk	Poäng		Bakomliggande orsaker	Åtgärdstyp	Åtgärdsförslag	Metod för uppföljning	Beskriv åtgärdens resultat och hänvisningar till eventuella underlag
		Allvarighetsgrad	Sannolikhet					
3.1 R1	Möjligt att förväxla cytostatiska preparat	4	2	8	Förväxlingsbara varunamn på olika läkemedel	Begränsa/bevaka		
					Läkemedel med förväxlingsbara namn förvaras bredvid varandra i samma skåp	Eliminera		
					Liknande förpackningar	Begränsa/bevaka		

FIGUR 14: Analyschema (formulär 2) med riskID, beskrivning av risk och bedömning av riskstorlek (överfört från formulär 1) samt bakomliggande orsaker och åtgärdstyp.

3.6 Utarbeta åtgärdsförslag och uppföljningsmetod

3.6.1 Föreslå åtgärder

När de bakomliggande orsakerna till riskerna är identifierade utarbetar analysteamet åtgärdsförslag. Om de bakomliggande orsakerna inte kan elimineras eller hållas under kontroll föreslås åtgärder som minskar konsekvenserna av en negativ händelse.

Exempelvis kan en läkemedelsbehandling ge anafylaktisk chock, denna risk kan inte helt elimineras. I sådana situationer kan en åtgärd vara att ett akutbord alltid står dukat i händelse av att detta inträffar.

Observera att en åtgärd inte får skapa en ny risk som är större än den risk som avsågs att åtgärdas.

Analysteamet svarar för att:

- framarbeta åtgärdsförslag för varje bakomliggande orsak som ska elimineras eller begränsas och/eller bevakas
- föreslå åtgärder som kan minska kvarvarande konsekvensers allvarlighetsgrad där så är nödvändigt
- föreslå metod för uppföljning som gör det möjligt att utvärdera föreslagna åtgärderna

Åtgärdsförslagen ska vara konkreta, realistiska och möjliga att genomföra inom en rimlig tidsram. Det kan vara svårt att få alltför många förslag genomförda. Tre till fem stycken kan vara lagom att börja med. Analysteamet prioriterar åtgärdsförslagen. Åtgärdsförslagen bör inte leda till ökad komplexitet eller ökat antal steg i processen. Åtgärdsförslagen förs in på analyschemat (figur 15).

Tabell 7 på nästa sida 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 alltid är möjligt kan effektiva eller något mindre effektiva åtgärder sättas in.

TABELL 7: Rekommenderade förbättringsåtgärder prioriterade efter känd verkningsgrad

Mycket effektiva åtgärder	Effektiva åtgärder	Begränsat effektiva åtgärder
<ul style="list-style-type: none"> • Förändringar i enhetens fysiska utformning • Användartestning av ny utrustning/produkt före inköp • Tekniska barriärer som omöjliggör felanvändning • Förenkling av processer och reduktion av antalet steg • Standardisering av utrustning/produkter, processer och rutiner • Massivt engagemang och fokus på patientsäkerhet från ledningens sida 	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad arbetsbelastning • Användarvänligare IT-stöd • Minskning/eliminering av störningar • Minnesstöd ex. checklistor, lathundar • Minskning/eliminering av produkter eller preparat med liknande namn/utseende • Praktisk övning • Motläsning av muntliga ordinationer • Förbättrad dokumentation/kommunikation • Back-up system för viktiga funktioner 	<ul style="list-style-type: none"> • Dubbelkontroller • Visuella eller andra varnings-signaler • Nya riktlinjer, protokoll eller policy • Utbildning • Fler studier/analyser

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

3.6.2 Föreslå metod för uppföljning

Analysteamet föreslår metod för uppföljning som sedan kan följas upp av den person/grupp som genomför åtgärderna. Förslaget skrivs in i analys-schemat (figur 15).

Föreslagen metod syftar till att följa upp om åtgärden har avsedd effekt. Exempelvis kan mätning av antal avvikelser av en viss typ användas som metod.

3.6.3 Utvärdera åtgärder

I denna fas ska de föreslagna åtgärdsförslagen utvärderas.

Varje åtgärdsförslag värderas mot följande kriterier:

- Är förslaget konkret och realistiskt?
- Har åtgärden diskuterats med dem som berörs av förändringen?
- Riktat sig förslaget mot de bakomliggande orsakerna?
- Går det att följa upp om åtgärden påverkar risken?
- Kan åtgärdsförslaget innebära att nya, större risker introduceras?
- Bygger åtgärden på bästa kunskap? Har litteratursökning utförts inom området?
- Kan åtgärdsförslaget förstås av utomstående som inte har deltagit i analysen?
- Behöver/kan åtgärden prövas i liten skala innan den genomförs i full skala?

Titel på riskanalys: Cytostatikabehandling										
Formulär 2:								Resultat/uppföljning		
Överför data från formulär 1				Identifiera orsaker och ge förslag på åtgärder och resultatanalys				Beslut		
Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar)		Poäng			Bakomliggande orsaker	Åtgärdstyp <i>Ska risken åtgärdas genom att orsaken: - Elimineras? - Begränsas och/eller bevakas? - Accepteras?</i>	Åtgärdsförslag	Metod för uppföljning	Uppdragsgivarens godkännande	Ansvarig för genomförande
		Alvarlighetsgrad	Sannolikhet	Risikpoäng						
RiskID	Beskrivning av risk									
3.1 R1	Möjligt att förväxla cytostatiska preparat	4	2	8	Förväxlingsbara varunamn på olika läkemedel	Begränsa/bevaka	Undvik att beställa läkemedel med förväxlingsbara varunamn Begär att Läke-medelsverket ej bör godkänna förväxlingsbara preparatnamn	Läkemedelsansvarig kontrollerar att preparat med förväxlingsbara varunamn inte finns i läkemedelsförråd		
					Läkemedel med förväxlingsbara namn förvaras bredvid varandra i samma skåp	Eliminera	Undvik lagerhållning av läkemedel med förväxlingsbara namn	Kontroll att det inte finns förväxlingsbara preparat i lager på avdelningen		
					Liknande förpackningar	Begränsa/bevaka	Undvika att beställa läkemedel med förväxlingsbara varunamn Begär att Läke-medelsverket ej bör godkänna förväxlingsbara preparatnamn	Läkemedelsansvarig kontrollerar att preparat med förväxlingsbara varunamn inte finns i läkemedelsförråd		

FIGUR 15: Analysschema (formulär 2) med bakomliggande orsaker, åtgärdstyp, åtgärdsförslag och metod för uppföljning.

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 scenariobeskrivning och/eller ekonomisk konsekvensbeskrivning för att motivera genomförandet.

Analysledaren är ansvarig för utformningen av slutrapporten. Rapporten ska vara objektiv och med utgångspunkten patientsäkerhet. Rapporten ska kunna fungera som beslutsunderlag för uppdragsgivaren. Exempel på mall för slutrapport finns i bilaga 2.

I slutrapporten bör följande delar finnas:

- sammanfattning av riskanalysen
- innehållsförteckning
- bakgrund och inledning
- uppdragsgivare
- syfte
- deltagare i analysteam
- metodik
- resultat
- bedömning av riskernas storlek
- åtgärdsförslag
- förklaringar på förekommande begrepp
- eventuella bilagor

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

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

3.8 Besluta om åtgärder och uppföljning

Uppdragsgivaren är den som ansvarar för vilka av åtgärdsförslagen som ska genomföras/prövas. Uppdragsgivaren beslutar och avtalar om, hur resultatet av riskanalysen ska följas upp samt spridas.

3.8.1 Åtgärder

Efter en genomförd riskanalys ska uppdragsgivaren:

- sätta sig in i analysens resultat bland annat genom möte med teamledare och analysledare eller hela analysteamet
- fatta beslut om vilka av de föreslagna åtgärderna som ska vidtas och när de ska vara genomförda
- utse person/personer som genomför åtgärderna

3.8.2 Uppföljning och spridning av resultat

Uppföljning görs på fastställd tidpunkt. Syftet är att se om beslutet lett till åtgärder och om åtgärderna haft avsedd effekt eller om det fortfarande finns risker kvar.

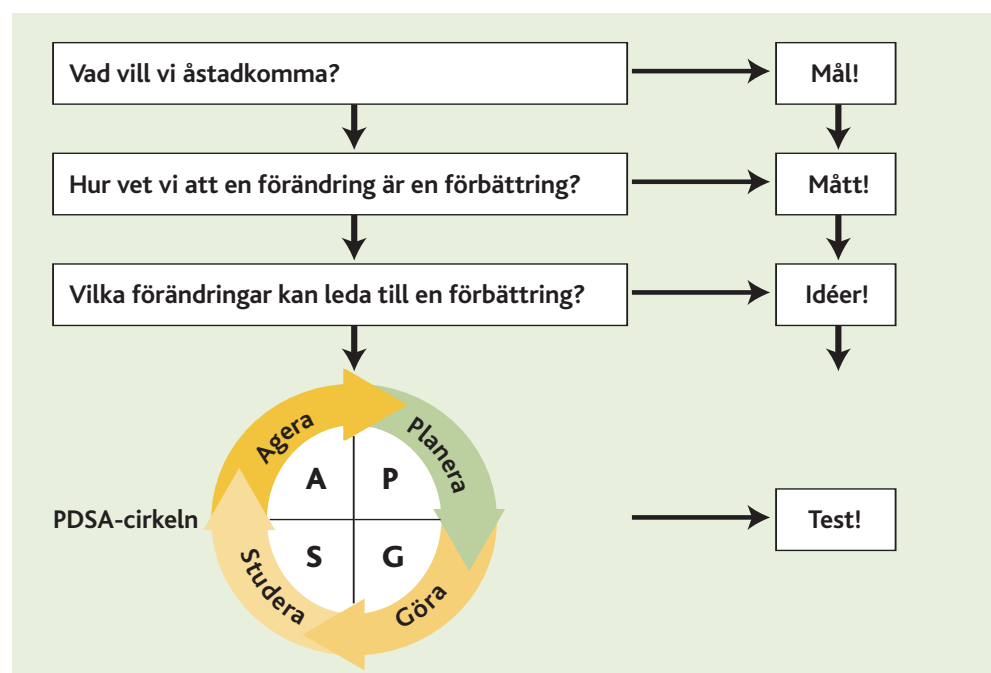
Genomförda riskanalyser bör diskuteras i organisationens kvalitetsråd, patient-säkerhetsteam eller motsvarande.

Många riskanalyser är komplexa och berör, eller skulle ha kunnat beröra, många enheter inom organisationen. Det är därför av stort värde att resultatet sprids. Slutrapporten kan användas i lärande och utbildande syfte.

En förändring är inte alltid en förbättring

En risk- eller händelseanalys slutar egentligen med att uppdragsgivaren beslutar vilka åtgärder som ska vidtas mot de bakomliggande orsakerna eller vilka åtgärder som ska vidtas så att konsekvenserna begränsas vid en negativ händelse. 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 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 först pröva åtgärden i liten skala innan den introduceras brett i verksamheten. Ett sätt är att arbeta enligt Nolans förbättringsmodell (figur 16). Det kan också vara av värde att i lämpliga delar pröva förändringen i olika simuleringsövningar. Förbättringsarbetets resultat kan dokumenteras i analysens schemat (formulär 2). Det underlättar förståelsen mellan riskanalysens resultat och syftet med förbättringsarbetet.



FIGUR 16: Nolans förbättringsmodell

Lästips & Länkar

LÄSTIPS FÖR DIG SOM ÄR NY INOM OMRÅDET

Att förebygga vårdskador. Statliga åtgärder för patientsäkerhet. Stockholm: Riksdagens revisorer 2002.

DeRosier J, Stalhandske E, Bagian J P, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. The Joint Commission Journal on Quality Improvement Volume 27 Number 5:248-267, 2002.

Edström A, Svensson C, Olsson J. Att mäta för att veta. Praktiska råd och tips om mätning och uppföljning i samband med utvecklings- och förbättringsarbete inom hälso- och sjukvård. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting 2005. Kan laddas ner eller beställas via www.skl.se

Hur gör vi vården säkrare för patienterna? Erfarenheter från projektet Säker Vård. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting 2004. Kan beställas via www.skl.se

Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To Err Is Human – building a safer health system. Washington D.C: National Academy Press 2000.

Ren vård är säker vård. Exempel och erfarenheter från genombrottsprojektet VRISS – Vårdrelaterade infektioner ska stoppas. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting 2005. Kan laddas ner eller beställas via www.skl.se

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

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

Patientsäkerhet och patientsäkerhetsarbete. En översikt. Stockholm: Socialstyrelsen 2003.

Svensson M, Persson U, Johansson F. Samhällsekonomiska kostnader för patient-skador i svensk sjukvård – några typfall. IHE rapport 2004:3 2004. Kan laddas ner från www.patientforsakring.se

Ternov S. Människor och misstag i vården. Lund: Studentlitteratur 1998.

Ödegård S. Säkerhetsarbete i högrisksystem. Tänkbara tillämpningar för ökad patientsäkerhet. Eskilstuna: Graf & Print 1999. Kan laddas ner via www.skl.se

Ödegård S. Patientens säkerhet i hemsjukvården. Sveriges Kommuner och Landsting 2003. Kan laddas ner via www.skl.se

LÄSTIPS FÖR DIG SOM VILL VETA ÄNNU MERA

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

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

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

Stockholms läns landsting. Fokusrapport: Patientsäkerhetsstrategi för hälso- och sjukvården i SLL. Stockholms läns landsting 2005.

Sklet S. Methods for accident investigation. Trondheim: Gnist Tapir 2002.

Sundhetsministeriet. Utsigtede haendelser på danske sykehus. DSI-publikation. Sundhetsministeriet & DSI institut for sundhetsvaesen 2001.

ANVÄNDBARA LÄNKAR

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). USA.
<http://www.ahrq.gov/>

Dansk selskap for patientsikkerhed. Danmark.
<http://www.patientsikkerhed.dk/>

Dansk patientsikkerheds databas. Danmark.
<http://www.dpsd.dk/>

Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety (VA NCPS). USA.
<http://www.patientsafety.gov>

Institute for Healthcare improvement (IHI). USA.
<http://www.ihl.org/>

Joint commission on accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). USA.
<http://www.jcaho.com/>

Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF)
<http://www.patientforsakring.se>

National Patient Safety Agency (NPSA). England.
<http://www.npsa.nhs.uk/>

National Patient Safety Foundation (NPSF). USA.
<http://www.npsf.org>

Socialstyrelsens publikationer Riskronden m.fl.
<http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet>

Sveriges Kommuner och Landsting
<http://www.skl.se> eller <http://www.patientsakerhet.nu>

Qulturum Landstinget i Jönköping:
<http://www.qulturum.com>

Landstinget i Östergötland
<http://www.lio.se/patientsakerhet>

FÖRESKRIFTER & LAGAR

Hälso- och Sjukvårdslagen, SSF 1982:763

Tandvårdslagen SSF 1985:125

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

Socialstyrelsens föreskrifter om 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 hemsida för patientsäkerhet
<http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet>

Bilaga 1: Inledande och kompletterande frågor vid händelseanalys

Inledande frågor

De inledande frågorna leder dig till rätt område 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.

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

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

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

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

■ **B:** Fanns det brister i barriärer/skydd?

Om ja, gå till frågor om Barriärer/skydd.

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. Blev nödvändig information om patientens tillstånd given i rätt tid?
3. Blev relevant information om patientens tillstånd använd vid rätt tidpunkt?
4. Gav tillgänglig dokumentation (medicinsk, omvårdnads- och rehabiliteringsjournal samt olika remiss/remissvar) en tydlig bild av undersökningsresultat, behandlings-/vårdplaner och patientens tillstånd?
5. Hade alla ordinerade undersökningar blivit kommunicerade och genomförda?
6. Fanns det oenighet vid tolkning av provresultat?
7. Fanns nödvändig information som provsvar och tidigare dokumentation, tillgänglig?
8. Om det är relevant, var patienten och eller dennes närstående aktivt involverade i bedömning och behandlingsplanering?
9. Fanns det brister i kontinuiteten i patientens vård, exempelvis i samband med överflyttning till annan enhet?
10. Har kommunikationen mellan patient och vårdare fungerat (dvs. tolkats korrekt och entydigt)?
11. Har kommunikationen mellan närstående och vårdare fungerat (dvs. tolkats korrekt och entydigt)?
12. Var kommunikationen mellan medarbetare och arbetsledning fullgod (dvs. korrekt och entydigt)?
13. Var kommunikationen mellan medarbetarna i vårdteamet fullgod?
 - a. Mellan yngre och mer erfarna medarbetare?
 - b. Mellan medarbetare på samma nivå?
 - c. Mellan yrkesgrupper?

14. Fanns det en uttalad eller outtalad oenighet?
15. Var rutinbeskrivningar etc. tillräckligt kommunicerade, uppdaterade och kända?
– Om "Nej" – se frågor om *Procedurer/rutiner & riktlinjer*
16. Blev korrekt medicinsk information given på lämpligt sätt vid rätt tidpunkt till rätt medarbetare?
17. Var kommunikationen om tänkbara riskfaktorer tydlig och utan brister?
18. Var överlämnande och överrapportering vid jourbyte/arbetspass fullgott?
19. Var kommunikationen mellan olika enheter tillfredställande?
20. Fanns det ett återkallande, larmrapport eller motsvarande 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*.
21. Är den generella inställningen och rutinen på enheten sådan, att medarbetarna uppmuntras att rapportera iakttagelser och avvikelser vid riskabla situationer?

UTBILDNING & KOMPETENS (U)

Dessa frågor hjälper till att förklara förhållande och brister relaterade till utbildning och kompetens (grund-, vidare-, special-, och fortbildning samt introduktion). Det kan exempelvis vara problem 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 checklistor, loggböcker)
2. Erbjuds medarbetaren utbildning före införande av nytt arbetsmoment?
3. Kontrollerades resultatet av utbildningen regelbundet?
4. Var utbildningen rätt utformad så att den hjälpte medarbetaren utföra sina arbetsuppgifter utan att begå fel?
5. Var utbildningen rätt och lämplig i förhållande till de arbetsmoment som medarbetaren utförde (även repetition av viktiga men sällan förekommande arbetsmoment t.ex. återupplivning)?

- a. Om inte, överväg följande faktorer:
- i. arbetsledningens ansvar
 - ii. försummelse att följa rutin, bristfällig utbildning
 - iii. bristfälliga procedurer/rutiner och riktlinjer
- Om detta var ett problem – gå till frågor om *Procedurer/rutiner & riktlinjer*
6. 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 (dvs. mänskliga faktorer/teknik)?
- Om rutinerna inte följdes som avsett, se frågor om *Procedurer/rutiner & riktlinjer*
7. Hade alla medarbetare utbildning i användning av relevanta barriärer/skydd?
- Om detta var ett problem – gå till frågor om *Barriärer/Skydd*
8. 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, se frågor om *Teknik, utrustning & apparatur*

OMGIVNING (O)

Dessa frågor förklarar betydelsen av stress och trötthet kanske som en följd av förändringar, schemaläggning och personalsituation, 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 förväntade?
3. Medgav arbetsplaneringen/arbetssituation att medarbetaren fick tillräckligt med sömn?
4. Fanns det möjlighet att ta regelbundna pauser (exempelvis lunchrast)?
5. Kunde trötthet förutses på rätt sätt i tid?
6. Var omgivningarna eller arbetsmiljön fria från distraherande faktorer?

7. Fanns det tillräckligt med medarbetare till hands för att hantera arbetsbelastningen vid tidpunkten för händelsen?
– *Om Nej, se frågor om Utbildning & kompetens*
8. Var medarbetarna vid tidpunkten för händelsen involverade i att lösa problem som hade samband med nästa arbetspass?
9. Var den mänskliga subjektiva tolkningen och värderingen optimalt underlättad elektroniskt eller organisatoriskt?
– *Om Nej, se frågor om Teknik, utrustning & apparatur*
10. Fanns det på enheten en tradition att underhålla och utveckla arbetsmiljön exempelvis att arbetsledning och kolleger stöttade medarbetare oavsett yrkestillhörighet då en negativ händelse inträffat?

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.

1. Var arbetsmiljön utformad/designad på rätt sätt för att stötta den funktionen den var avsedd för?
2. Hade det förekommit någon bedömning av arbetsmiljörisker (exempelvis skyddsron) av området?
– *Om Nej, överväg att granska frågorna om Procedurer/rutiner & riktlinjer och frågor om Barriärer/Skydd*
3. Var arbetsmiljöns stressnivåer (fysiska eller psykologiska) rimliga (exempelvis temperatur, utrymme, ljud, förflyttningar inom enheten)?
– *Om Nej, gå till frågorna om Omgivning*
4. Hade lämpliga säkerhetsbedömningar/riskanalyser och katastrofövningar genomförts?
5. Hade det genomförts regelbundna kontroller av den involverade utrustningen och var kontrollerna dokumenterade (ex loggbok)?
6. Blev det i händelse av problem avsatt tillräcklig med tid och resurser till förbättringar av utrustning/apparatur?
7. Fanns det lämplig utrustning för att utföra arbetsprocesserna?

8. Följde enheten föreskrifter, specifikationer och bruksanvisningar gällande aktuell utrustning/apparatur?
9. Var utrustningen utformad för att på lämpligt sätt uppfylla sitt avsedda syfte?
10. Var tillgången/tillgängligheten till aktuell utrustning/apparatur tillräcklig för att utföra arbetsuppgiften?
11. Fanns nödfallsåtgärder och reservsystem tillgängliga om det skulle uppstå fel i utrustningen?
12. Hade denna typ av utrustning fungerat korrekt och använts på lämpligt sätt tidigare?
13. Var utrustningen och instruktionerna för involverad utrustning utvecklat i överensstämmelse med medarbetarnas kvalifikationer, önskemål och ergonomiska behov?
14. Uppfyllde den involverade utrustningen gällande specifikationer och föreskrifter?
15. Fanns bruksanvisning och andra nödvändiga instruktioner i direkt anslutning till utrustningen?
Om Ja – se också frågor om Utbildning & kompetens
16. Var medarbetarna utbildade på rätt sätt för att sköta den utrustningen som var inblandad i den negativa händelsen/tillbudet?
– Om Nej, gå till frågorna om Utbildning & kompetens
17. Fungerade utrustningens displayer och kontroller normalt och tolkades de korrekt?
18. Utfördes en dokumenterad säkerhetsgranskning av den inblandade utrustningen?
– Om det är relevant, fullföljdes rekommendationerna för service/återkallande/underhåll osv i tid?
19. Fanns det en plan för underhåll av den inblandade utrustningen?
– Om Nej, gå till frågorna om Procedurer/rutiner & riktlinjer
20. Om det fanns en plan för underhåll, visade de närmast föregående inspektionerna att utrustningen fungerade som den skulle?
21. Om tidigare inspektioner påvisade problem med utrustningen, vilka korrigerande åtgärder genomfördes och var de effektiva?

22. Möjliggjorde utrustningens utformning att problem kunde upptäckas och uppmärksammas av operatören i tid?
– Om Nej, se också frågor om Barriärer/Skydd
23. Var utrustningen utformad på ett sätt som gjorde det osannolikt att fel i användningen skulle kunna inträffa?
– Om Nej, se också frågor om Barriärer/Skydd
24. Tillverkades utrustningen enligt specifikationerna och sköttes den på det sätt som konstruktionen avsåg?
25. Var utrustningen utformad så att korrigerande åtgärder kunde genomföras på ett sätt som minimerade/eliminerade negativa resultat?
26. Var den medicinska utrustningen eller apparaten avsedd att återanvändas (dvs. inte en engångsartikel)?

PROCEDURER/RUTINER & RIKTLINJER (P)

Dessa frågor hjälper till att värdera förekomst och tillgänglighet till rutinbeskrivningar inklusive teknisk information, följsamhet till exempelvis vårdprogram, användbarhet av och motivation för att efterleva standarder och föreskrifter. Vidare finns frågor kring riktlinjer för introduktion för följsamhet av säkerhetsrutiner, inklusive hantering av farligt gods och tillgänglighet till information.

1. Fanns det en upprättad plan med övergripande strategi för patientsäkerhetsarbete inklusive riskhantering och avvikelshantering?
2. Hade verksamhetens ledning ett system för granskning eller kvalitetskontroll, som gav information om hur nyckelprocesser i samband med negativa händelser fungerade?
3. Hade tidigare granskning utförts avseende liknande händelser? Identifierades orsakerna, och genomfördes effektiva åtgärder i tid?
4. Skulle detta problem ha kunnat identifieras eller korrigerats efter en granskning?
5. Kunde nödvändig vård av patienten utföras inom ramen för enhetens uppdrag, medarbetarens kunskap/erfarenhet och tillgänglighet, resurser för teknisk och underhållande service?
6. Hade medarbetarna, som var inblandade i den negativa händelsen eller tillbudet, rätt kompetens och utbildning för att utföra sina uppgifter?

7. Var den/de inblandade medarbetaren/-na informerade om enhetens rutiner och riktlinjer avseende: patientsäkerhet, hantering av riskmaterial, katastrof-larm, medicinsk utrustning samt brand- och katastrofberedskap?
8. Fanns det skriftliga uppdaterade rutiner gällande de arbetsprocesser som hade samband med den negativa händelsen eller tillbudet?
9. Var enhetens existerande rutiner i enlighet med såväl organisationens egna riktlinjer som relevanta nationella lagar, författningar och föreskrifter?
10. Var de relevanta riktlinjerna och rutinerna tydliga, begripliga och lätt-tillgängliga för all medarbetare?
– *Om Nej, gå till frågorna om Kommunikation & Information.*
11. Användes de relevanta riktlinjerna och rutinerna dagligen?
12. Om riktlinjerna och rutinerna inte följdes, vad var orsak till detta?

BARRIÄRER/SKYDD (B)

Barriärer/skydd är tänkta att skydda patienter från negativa händelser. Frågorna bedömer barriärernas/skyddens relevans, effektivitet, styrka och robusthet samt interaktion/samband med Procedurer/rutiner & riktlinjer samt Omgivning.

1. Vilka barriärer/skydd var involverade i den aktuella negativa händelsen eller tillbud?
2. Var dessa barriärer/skydd utformade för att skydda patienter?
3. Togs det hänsyn till risken för patienten vid utformningen och designen av dessa barriärer/skydd?
4. Fanns dessa barriärer/skydd på plats innan händelsen inträffade?
5. Hade dessa barriärer/skydd utvärderats avseende tillförlitlighet?
6. Fanns det andra barriärer/skydd för arbetsprocessen?
7. Tillämpades principen "felmarginal" vid systemutformning, dvs. fanns det dokumenterat någon tillåten avvikelse från det normala (exempelvis gränsvärden vid larm, referensvärden)?
8. Underhölls och kontrollerades de relevanta barriärerna /skydden regelbundet av utsedd medarbetare?
– *Om Nej, gå till frågorna om Procedurer/rutiner & riktlinjer.*

9. Skulle den negativa händelsen ha kunnat förhindras om den befintliga barriären/skyddet hade fungerat korrekt?
10. Testades arbetssätt, procedurer, riktlinjer, utrustning eller apparatur innan de implementerades?
11. Innehöll loggböcker för kontrollåtgärder information om design, installation, underhåll och ändringar av procedurer?
– *Om Nej, gå till frågorna om Procedurer/rutiner & riktlinjer.*
12. Hade ledningen någon metod för att identifiera vad resultaten av förändringar skulle bli, före genomförandet (exempelvis riskanalys)?
– *Om Nej, gå till frågorna om Procedurer/rutiner & riktlinjer.*

Bilaga 2:

Exempel på mall för slutrapport

Framsida där följande framgår:

- rubrik/titel på analys
- månad/år då analysen genomfördes
- handläggare (namn, titel och arbetsplats)

Sammanfattning

Sammanfattningen ska innehålla allt väsentligt som redovisas i rapporten. Den får inte innehålla någon ny information som inte återfinns på annan plats i rapporten. Sammanfattningen disponeras ungefär på samma sätt som rapporten som helhet.

Sammanfattningen ska vara max en sida och innehålla uppgifter om:

- inledning/bakgrund
- uppdrag/syfte
- ev. avgränsningar av uppdraget
- analysteamet
- konklusion av resultatet, det vill säga en kortfattad presentation av de viktigaste/allvarligaste riskerna/orsakerna (samma redovisning som görs under avsnittet "Resultat")
- presentation av åtgärdsförslag som eliminerar eller minimerar identifierade orsaker/risker (samma som görs under avsnittet "Åtgärdsbedömning" eller en nedkortad version av denna)

Innehållsförteckning

Bakgrund och inledning

En kort beskrivning ges av vad som föranlett beslutet om analys. Det ska framgå i vilket sammanhang analysen görs och även i vilket sammanhang resultatet är tänkt att användas. Informationen brukar finnas i uppdragsgivarens uppdragsbeskrivning.

Uppdragsgivare

Redovisning av vem eller vilka som är uppdragsgivare och till vilka som resultatet avrapporteras, d.v.s. de personer, som är ansvariga för att resultatet tas tillvara och eventuella åtgärder vidtas.

Syfte

Här redovisas syftet med analysen som det formulerats av uppdragsgivaren, vilket framgår av uppdragsbeskrivningen. Här redovisas också eventuella avgränsningar av uppdraget och eventuella anvisningar som givits av uppdragsgivaren.

Deltagare i analysteam

Här redovisas vilka personer som deltagit i analysteamet eller på annat sätt medverkat i analysen. I listan ska det framgå vem eller vilka som medverkat som teamledare respektive analysledare i analysen.

Metodik

Här görs en beskrivning av den metodik som använts vid analysen. Beskrivningen görs med fördel i punktform. Här beskrivs också vilken typ av information, datainsamling och litteratur som legat till grund för analysen

Resultat

Här görs en översiktlig redovisning som också är inledning till de mer fördjupande redovisningarna som kommer senare.

Därefter redovisas en konklusion av resultatet i punktform som även ska finnas med i sammanfattningen. Här anges först de viktigaste riskerna/orsakerna som identifierats, förslagsvis i punktform. Därefter redovisas kort de viktigaste och mest frekventa åtgärdsförslagen eller områden för åtgärdsförslag.

Åtgärdsförslag

Här kan en beskrivning göras av de viktigaste åtgärdsförslagen var och en för sig, om det bedöms angeläget.

Förklaringar av förekommande begrepp

Då många begrepp förekommer som kan vara obekanta för en ovan läsare rekommenderas att en förklaringslista på förekommande begrepp finns i slutrapporten

Bilagor

Bilaga 3: Mall för riskanalys

Formulär 1

Titel på riskanalys:						
Formulär 1: Identifiera risker och utför riskbedömning						
Delprocess eller aktivitet		Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar)		Poäng		
				Allvarlighetsgrad	Sannolikhet	Riskpoäng
				Fortsätta analys? Ja eller Nej		
				Vid Ja – överför risken till formulär 2 och identifiera orsaker och åtgärder		
ID	Beskrivning	RiskID	Beskrivning av risk			

Formulär 2

Titel på riskanalys:								
Formulär 2:								
Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar)		Poäng			Åtgärdsförslag	Metod för uppföljning	Beslut	
		Allvarlighetsgrad	Sannolikhet	Riskpoäng			Allvarlighetsgrad	Sannolikhet
RiskID	Beskrivning av risk	Bakomliggande orsaker	Åtgärdstyp				Beskriv åtgärdens resultat och hänvisningar till eventuella underlag	
			Ska risken åtgärdas genom att orsaken: – Elimineras? – Begränsas och/eller bevakas? – Accepteras?					

