



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Marcus Arvidsson

Forskning 2012:40

Förutsättningar att dra lärdom av
inträffade händelser inom sjukvård

SSM perspektiv

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) verkar för att användningen av olika typer av strålning inom sjukvård är säker för såväl patienter som personal och allmänhet. En del av arbetet består i att vara pådrivande så att tillståndshavare drar lärdom av inträffade händelser av betydelse för strålsäkerheten och vidtar åtgärder för att förhindra återupprepning. Som en del i detta arbete har SSM identifierat ett behov av fördjupad kunskap om förutsättningarna för en välfungerande utredningsverksamhet inom sjukvården.

Syfte

Syftet med studien var att bidra med ökad kunskap om förutsättningarna för verksamheter inom sjukvård att på ett effektivt sätt dra lärdom av inträffade händelser av betydelse för strålsäkerheten.

Uppdraget har omfattat att kartlägga ett antal sjukvårdsverksamheters processer för utredning av händelser. Kartläggningen genomfördes genom platsbesök, intervjuer och granskning av rutiner och instruktioner vid tre sjukvårdsavdelningar med verksamhet inom extern strålbehandling, nuklearmedicin och röntgen. Uppdraget har också inneburit att utifrån befintlig forskning och erfarenhet kartlägga grunder och förutsättningar för en välfungerande utredningsverksamhet, inom och utanför sjukvården. För att kunna dra slutsatser om vilka förbättringar som krävs har studien också belyst de hinder som finns inom sjukvården och som begränsar verksamheten att på ett effektivt sätt lära från inträffade händelser.

Resultat

Studien visade att det största hindret för att åstadkomma en effektiv utredningsverksamhet inom sjukvård ligger i sjukvårdens organisatoriska strukturer och den rådande kulturen. Även om de avdelningar som studerats till största delen anger att klimatet är öppet och rättvist rapporterar flera intervjupersoner att den allmänna kulturen inom sjukvården har många inslag av skuldbeläggning och individcentrering i samband med incidenter och olyckor. Hierarkiska strukturer mellan till exempel läkare och sjuksköterskor förhindrar också transparens och erfarenhetsutbyte mellan olika nivåer.

Studien visade även att det verkar finnas ett stort behov av utbildning i systemsäkerhetssyn, riskhantering och MTO (samspelet människa, teknik, organisation) inom sjukvården i stort. Brist på kunskap och förståelse identifierades avseende riskhanteringsarbete och syften med utredning av händelser i verksamheterna. Resultatet visade också på brister i ledningens engagemang för säkerhetsfrågor.

SSM har genom denna studie fått ökad kunskap om viktiga förbättringsområden som kan användas i tillsynen.

Projektinformation

Kontaktperson SSM: Petra Sjöström

Referens: SSM2011-986



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Marcus Arvidsson
MTO Säkerhet AB, Stockholm

2012:40

Förutsättningar att dra lärdom av
inträffade händelser inom sjukvård

Datum: September 2012

Rapportnummer: 2012:40 ISSN:2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Denna rapport har tagits fram på uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. De slutsatser och synpunkter som presenteras i rapporten är författarens/författarnas och överensstämmer inte nödvändigtvis med SSM:s.

Innehåll

1. Ordlista och förkortningar	3
2. Sammanfattning	4
3. Bakgrund och syfte	5
4. Metod och avgränsningar	7
4.1. Avgränsningar	7
4.2. Datainsamling	7
4.2.1. Litteraturstudie	7
4.2.2. Intervjuer	7
4.2.3. Granskning av dokumentation.....	8
4.3. Genomförande	8
4.3.1. Strålbehandling – fall 1	8
4.3.2. Röntgen – fall 2.....	9
4.3.3. Nuklearmedicin – fall 3	9
5. Resultat	10
5.1. Litteraturstudie	10
5.1.1. Avgränsningar och metod.....	10
5.1.2. Resultat.....	10
5.1.3. Allmänna principer för avvikelserapportering och utredning av händelser.....	20
5.1.4. Sammanfattning.....	23
5.2. Lagar och föreskrifter som reglerar avvikelserapportering och utredning av händelser	24
5.3. Intervjustudier	26
5.3.1. Resultat.....	26
5.3.2. Övergripande system och principer för avvikelserapportering och utredning av händelser	26
5.3.3. Rapportering	31
5.3.4. Rapporteringskultur	32
5.3.5. Utbildning och kunskap.....	34
5.3.6. Åtgärder, uppföljning, återkoppling och dokumentation	35
6. Analys och slutsatser	39
6.1. Hinder och svårigheter som påverkar möjligheter för erfarenhetsåterföring och lärande	39
6.1.1. Inledning	39
6.1.2. Sammanställning och analys.....	39
6.2. Analys av undersökta system	42
6.2.1. Inledning	42
6.2.2. Övergripande system och principer för avvikelserapportering och utredning av händelser	42
6.2.3. Rapportering	44
6.2.4. Rapporteringskultur	45
6.2.5. Utbildning och kunskap.....	46
6.2.6. Åtgärder, uppföljning, återkoppling och dokumentation	47
7. Sammanfattande slutsatser	49
7.1. Begränsningar och behov av fortsatt arbete	50
8. Referenser	51
9. Bilagor	54
Bilaga 1: Intervjufrågor	54

1. Ordlista och förkortningar

- HRO: High Reliability Organizations
- SSM: Strålsäkerhetsmyndigheten
- FAA: Federal Aviation Administration. USA:s federala luftfartsmyndighet
- RCA: Root Cause Analysis (Grundorsaksanalys)
- NTSB: National Transportation Safety Board. USA:s federala organ för utredning av luftfartshaverier
- NASA: National Aeronautics and Space Administration. USA:s federala myndighet för rymdfart.
- NHS: National Health Service. Tre statliga myndigheter - i England, Skottland och Wales - som driver den offentliga sjukvården i Storbritannien.
- SWEDAC: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll. Svensk myndighet (ackrediteringsorgan) som kontrollerar och ackrediterar till exempel laboratorieverksamhet, miljörevisorer, certifieringsorgan och kontrollorgan.
- MTO: samspelet mellan människa, teknik och organisation

2. Sammanfattning

Syftet med detta uppdrag har varit att kartlägga ett antal strålrelaterade sjukvårdsverksamhetens system och processer för avvikelshantering och utredning av händelser, med avsikt att analysera deras förutsättningar för en effektiv och ändamålsenlig utredningsverksamhet. Denna kartläggning har genomförts via platsbesök, intervjuer och granskning av rutiner och instruktioner vid tre sjukvårdsavdelningar med verksamhet inom respektive område, extern strålbehandling, nuklearmedicin och röntgen. Uppdraget har också inneburit att utifrån befintlig forskning och erfarenhet kartlägga grunder och förutsättningar för en välfungerande avvikelshantering och utredningsverksamhet, inom och utanför sjukvården. För att kunna dra slutsatser om på vilka områden förbättringar krävs har också hinder belysts som idag finns inom sjukvården och som begränsar verksamheten från att på ett effektivt sätt lära från inträffande händelser.

Resultaten visar på ett antal generella och specifika brister i avvikelserapportering och hantering av händelser inom sjukvården som helhet och vid de verksamheter som studerats.

En övergripande brist som kan identifieras inom sjukvården som helhet och som till stor del anses bidra till underrapportering av inträffade händelser rör den rådande kulturen där många inslag av skuldbeläggning och individcentrering i samband med incidenter och olyckor till viss del existerar. Sjukvården måste därför jobba aktivt med att förändra rådande kulturella värden om patientsäkerheten på sikt ska kunna förbättras. I detta arbete finns många erfarenheter att hämta från andra domäner, såsom flyg och kärnkraft, där risk och säkerhetsarbete har lång tradition.

De största tekniska bristerna som kan identifieras rör i första hand krav och stöd för utredning av händelser samt uppföljning av implementerade åtgärders effekter. Implementerade metoder och arbetssätt för utredning av händelser skiljer sig till viss del mellan de avdelningar som studerats medan rutiner och etablerade metoder och arbetssätt för uppföljning till stora delar brister vid samtliga studerade avdelningar.

En generell brist på kunskap och utbildning i systemsäkerhetssyn, riskhantering och MTO (interaktionen människa, teknik, organisation) har också kunnat identifieras och bedöms bidra till en viss underrapportering. Resultaten visar också att läkare är underrepresenterade i rapporteringsstatistiken vilket är allvarligt då denna arbetsgrupps perspektiv och risker inte blir representerade i avvikelshanteringen.

Andra brister som kunnat identifieras rör vårdpersonalens möjligheter att hinna med att rapportera avvikelser på grund av en stor arbetsbelastning med ett kontinuerligt flöde av patienter och pressade tidsscheman. Resultaten visar också på brister i ledningens engagemang i vissa fall, vilket är allvarligt då ledningens engagemang för säkerhetsfrågor är grundläggande för att åstadkomma ett effektivt säkerhetsarbete.

3. Bakgrund och syfte

I Strålsäkerhetsmyndighetens (SSM) verksamhet med att arbeta förebyggande och pådrivande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning inom sjukvård ingår bland annat att tillse att tillståndshavare drar lärdom av inträffade händelser och vidtar åtgärder för att förhindra upprepning. Som en del i detta arbete har Strålsäkerhetsmyndigheten identifierat ett behov av fördjupad kunskap om förutsättningarna för en välfungerande utredningsverksamhet inom sjukvård.

Inom andra domäner med säkerhetskritisk verksamhet som till exempel flyg och kärnkraft finns en relativt lång tradition och mycket kunskap och erfarenhet av metoder och system för avvikelserapportering och utredning av händelser. Här finns också kunskap om vilka förutsättningar och villkor som krävs för att på bästa sätt lära, inte bara från incidenter och olyckor utan också från händelser med potential att generera risker och skador, så kallade nära händelser och riskobservationer. Även om sjukvården idag tillämpar system för erfarenhetsåterföring och utredning av händelser finns sannolikt potential att bli effektivare genom att bättre tillämpa kunskap om system och förutsättningar från andra branscher.

Syftet med uppdraget har därför varit att utifrån befintlig forskning och erfarenhet kartlägga grunder och förutsättningar för en välfungerande utredningsverksamhet, både inom och utanför sjukvården. Vidare syftar projektet till att kartlägga befintliga system för avvikelserapportering och utredning av händelser i ett antal verksamheter inom sjukvården för att analysera deras förutsättningar för en effektiv och ändamålsenlig utredningsverksamhet.

För att kunna dra slutsatser om på vilka områden förbättringar krävs är det också viktigt att utreda eventuella hinder som idag finns inom sjukvården och som begränsar verksamheten från att på ett effektivt sätt lära från inträffade händelser. Det kan handla om allt från lagstiftning och organisatoriska strukturer till kulturella värderingar och attityder.

Uppdraget har inneburit följande aktiviteter:

1. Genom litteraturstudie kartlägga grunder och förutsättningar för ett välfungerande system för avvikelserapportering och utredning av händelser baserat på forskning och erfarenhet inom området. Även erfarenheter från andra verksamhetsområden, till exempel flyg redovisas.
2. Genom intervjuer studera ett antal befintliga verksamheter inom sjukvård där strålning ingår i behandlingsprocessen samt deras rutiner och system för avvikelserapportering och utredning av inträffade händelser.
3. Analysera befintliga verksamheter mot grunder och förutsättningar för en välfungerande verksamhet.
4. Undersöka eventuella hinder för en välfungerande utredningsverksamhet inom sjukvård.
5. Sammanställa, analysera och dra slutsatser om i vilken utsträckning de studerade verksamheterna lever upp till krav och förutsättningar

för ett effektivt system för avvikelshantering och utredning av händelser. Identifiera brister och förbättringsområden.

4. Metod och avgränsningar

4.1. Avgränsningar

Uppdraget har avgränsats tillsammans med beställaren till att omfatta empirisk undersökning vid tre avdelningar/enheter där strålning ingår i behandlingsprocessen. De verksamheter som undersökts är strålbehandling, nuklearmedicin och röntgen vid tre olika sjukhus i Mälardalsområdet.

De system för avvikelserapportering och utredning av händelser som studerats har dock inte kunnat avgränsas till att enbart omfatta de avdelningar/enheter som undersöks. Dessa ingår i och är på ett eller annat sätt beroende av mer övergripande system med till exempel gemensamma rutiner och utredningsmetodik etc. för det verksamhetsområde till vilka de tillhör. Fokus för studien har varit de studerade avdelningarna/enheterna men datainsamling och analys har också kommit att omfatta större organisatoriska och administrativa strukturer och funktioner.

Litteraturstudien har i första hand begränsats till att omfatta forskning under de senaste tio åren. Vid sidan av sjukvård har fokus till största delen lagts på att samla erfarenheter från kärnkraftsindustri och flyg.

4.2. Datainsamling

4.2.1. Litteraturstudie

För att kartlägga forskning och erfarenheter om avvikelserapportering och utredning av händelser har en litteraturstudie genomförts. Studien har haft för avsikt att kartlägga och sammanställa kunskap om hur system för avvikelserapportering och erfarenhetsåterföring implementerats och används inom sjukvård och andra högriskdomäner. Syftet med litteraturstudien har varit att ge en översikt av de grunder och förutsättningar som krävs för att bedriva en framgångsrik och effektiv utredningsverksamhet.

4.2.2. Intervjuer

För att studera utredningskedjan och kartlägga på vilket sätt avvikelserapportering och händelseutredning hanteras har halvstrukturerade intervjustudier genomförts. Tre avdelningar med verksamhet inom respektive område strålbehandling, nuklearmedicin och röntgen har ingått i studien. Vid varje avdelning har ett representativt urval av chefer samt administrativ och operativ personal intervjuats. För varje område har cirka fem personer intervjuats. Vid intervjuerna har en intervjumall används med frågor inom olika områden relevanta för avvikelshantering och händelseutredning. Frågorna grundar sig på författarnas tidigare erfarenheter och kunskaper inom området

samt på den kartläggning som gjorts i och med litteraturstudien inom ramen för projektet.

4.2.3. Granskning av dokumentation

Som en del i datainsamlingen har också ingått att studera rutiner och dokumentation som relaterar till system för avvikelserapportering och utredning av händelser vid de undersökta avdelningarna. I aktiviteten har också ingått att studera de myndighetsföreskrifter som reglerar avvikelserapportering och riskhantering inom sjukvård.

4.3. Genomförande

Intervjuerna genomfördes på plats ute i de studerande verksamheterna. Urvalet av verksamheter genomfördes tillsammans med Strålsäkerhetsmyndigheten som tog de initierande kontakterna där respektive avdelning vid de sjukhusen erbjöds att delta i studien. Urvalet av intervjupersoner gjordes av författarna i samråd med kontaktpersonerna vid respektive verksamhet. Urvalet av intervjupersoner har gjorts för att få en så representativ och relevant bild av situationen som möjligt och har omfattat chefer, avvikelse-samordnare, handläggare av avvikelser och olika kategorier av vårdpersonal. Urvalet kom att till viss del att påverkas av tillgänglighet av personal. Nedan ges en kort sammanfattning av respektive avdelnings verksamhet samt intervjupersonernas roller i verksamheten.

4.3.1. Strålbehandling – fall 1

I studien har en avdelning för medicinsk extern strålbehandling ingått. Intervjuer genomfördes med personal från avdelningen samt med personal från sjukhusets avdelning för medicinsk fysik och teknik då sjukhusfysiker från denna avdelning deltar i strålbehandlingsverksamheten. Man arbetar till stor del gemensamt med avvikelsehanteringen och utredning av händelser.

Personal med följande roller intervjuades vid avdelningen för strålbehandling och medicinsk fysik och teknik:

- Chefsfysiker med ansvar för utredning och implementering av korrigerande åtgärder och uppföljning vid medicinsk fysik och teknik
- Vårdenhetschef och avvikelsesamordnare med ansvar för utredning och implementering av korrigerande åtgärder och uppföljning vid avdelningen för strålbehandling
- 2 specialistsjuksköterskor (strålbehandling)
- Sjukhusfysiker med inriktning mot strålbehandling
- Kvalitetssamordnare
- Funktionsansvarig läkare strålbehandling

4.3.2. Röntgen – fall 2

Processen för avvikelshantering och utredning av händelser inom röntgen studerades vid en radiologiavdelning. Datainsamlingen har omfattat sjukhusets röntgenmottagning samt avdelningen för röntgenteknik och fysik. Den röntgenverksamhet som studerats bedrivs av en privat vård- och omsorgsgivare som bedriver sin verksamhet via avtal och på uppdrag av landstinget. Verksamheten är ackrediterad av SWEDAC (enligt standarden ISO/IEC 17025). Denna standard specificerar allmänna kompetenskrav för provning och/eller kalibrering, inklusive provtagning. Detta innebär att verksamheten dels uppfyller de krav som denna standard kräver på ett kvalitetssystem dels är kompetensprövad inom ackrediteringens omfattning.

Personal med följande roller intervjuades vid radiologiavdelningen och avdelningen för röntgenteknik och fysik:

- Kvalitetschef med övergripande ansvar för kvalitetssystemet, centralt och lokalt
- Sjukhusfysiker vid avdelningen för röntgenteknik och fysik
- Driftschef med ansvar för avdelningens avvikelshantering
- Sjuksköterska
- Undersköterska
- Röntgenläkare

4.3.3. Nuklearmedicin – fall 3

I studien har också ingått en avdelning för nuklearmedicin. Avdelningen ingår som en del i ett större verksamhetsområde där bild och funktionsdiagnostik bedrivs inom specialistområdena klinisk fysiologi, radiologi och nuklearmedicin. Nuklearmedicin, som består av fem personer, är en liten sektion i förhållande till övriga specialistområden inom verksamhetsområdet. I verksamhetsområdet ingår också sjukhusfysiksektionen som också inkluderats i datainsamlingen för att få en heltäckande bild av avvikelserapportering och utredning av händelser vid verksamhetsområdet. Av samma skäl har också ett par administrativa funktioner med utredningsansvar inom verksamhetsområdet inkluderats.

Personal med följande roller intervjuades vid avdelningen för nuklearmedicin och delar av det verksamhetsområde som avdelningen tillhör:

- Vårdchef och avvikellesamordnare. Ansvarig för handläggning av avvikelser för egen personal samt utredare av händelser
- Sektionschef för sjukhusfysiksektionen (sjukhusfysiker). Handläggare för avvikelser för egna medarbetare samt i egenskap av sjukhusets strålskyddsexpert ansvarig för att registrerade avvikelser av betydelse ur strålskyddssynpunkt analyseras av sjukhusfysiker.
- Biträdande verksamhetschef. Handläggare för avvikelser för egna medarbetare samt utredare av händelser
- Chefssjuksköterska vid avdelningen för nuklearmedicin
- Sjuksköterska vid avdelningen för nuklearmedicin

5. Resultat

5.1. Litteraturstudie

5.1.1. Avgränsningar och metod

Sökningen har i huvudsak avgränsats till att gälla de tio senaste åren, det vill säga från 2001 och framåt.

Sökningen har i första hand genomförts med sökorden: incident analysis och incident reporting, i kombination med, health care, aviation och nuclear power plants.

Av totalt 273 träffar i sökningarna har 23 artiklar (motsv) bedömts som relevanta. Av dessa är 17 relaterade till sjukvård, 5 till luftfart och 1 till kärnkraft. Det kan vara värt att notera att vad gäller sjukvård är 9 artiklar från perioden 2002-2006, resterande 8 från 2010-2011. Inom luftfart och kärnkraft är antalet artiklar under perioden i fråga (2001-2011) relativt få. En möjlig slutsats av detta är att incidentrapportering och utredning av händelser numera är så väletablerat inom dessa två domäner att behovet av forskning beträffande just detta har minskat, medan det inom sjukvården föreligger ett alltmer ökande intresse, bland annat beroende på avsaknad av väl fungerande rapporteringssystem. I stort sett i alla artiklar som är relaterade till sjukvård refererar till flyg och/eller kärnkraft.

5.1.2. Resultat

Redovisningen nedan presenterar domänvisa sammanfattningar av under litteratursökningen funna artiklar och publikationer, med betoning på problemområde, resultat och slutsatser. Presentationen sker i kronologisk ordning med den äldsta artikeln först.

Sjukvård

I en artikel av Anderson och Webster (2001) förespråkas ett nytt synsätt på hanteringen av medicineringsfel i vården. Författarna konstaterar att administration av medicin sannolikt är den mest riskfyllda uppgiften en sjuksköterska har och att feladministration kan leda till förödande konsekvenser för såväl patient som sköterska. Man stöder detta bland annat på att felmedicinering var den femte vanligaste orsaken till att sjuksköterskor miste sina legitimationer i Storbritannien 1995-1996. I USA var felmedicinering den näst vanligaste orsaken till rättsliga åtgärder mot sjuksköterskor 1989. Enligt Andersson och Webster hanteras felmedicinering med fokus på individen, det vill säga sjuksköterskan får skulden för att ha slarvat och straffas för detta, något som utgör ett allvarligt hinder för effektiva förbättringar av säkerheten. För att förbättra säkerheten är skuldbeläggning ineffektivt och gynnar ingen – det förbättrar inte systemet och förhindrar inte framtida fel

(Reason, 1990). Inom andra säkerhetskritiska verksamheter som luftfart och kärnkraft används rutinmässigt ett systemcentrerat synsätt i motsats till sjukvårdens individcentrerade synsätt. Genom effektiv, icke straffande incidentrapportering som inkluderar nära missar och systemproblem så kommer man åt alla faktorer och får en förståelse för hur de bidragit till en incident/olycka. En viktig aspekt är att det sker återföring till samtliga berörda samt att åtgärder vidtas för att komma tillrätta med de bakomliggande systemrelaterade orsakerna. Nära missar är normalt vanligare än olyckor vilket innebär att systembaserad händelserapportering som inkluderar nära missar och systemproblem har förutsättningar att identifiera och korrigera problem innan olyckan sker, förutsatt att man har hög rapporteringsfrekvens (Anderson & Webster, 2001).

Wu, Pronovost, och Morlock (2002) redovisar i en artikel utvecklingen av ett webbaserat rapporteringssystem för intensivvårdsenheter. Utvecklingen är baserad på ett befintligt australiensiskt system. Vid tidpunkten för artikelns publicering var systemet i användning på prov vid 30 intensivvårdsenheter i USA och en utvärdering av systemet uppges vara på väg. Man konstaterar att system för rapportering, analys och distribution av information beträffande nära missar är väl etablerade i ett antal säkerhetskritiska verksamheter som bland annat luftfart, kärnkraft och processindustri. Att rapportera nära missar erbjuder många fördelar framför enbart rapportering av allvarliga händelser eftersom man får ett bättre underlag som tillåter kvantitativ analys, samtidigt som medarbetarna inte känner lika stora hinder att rapportera (rädsla för juridiska eller andra konsekvenser för individen). Enligt FAA (Federal Aviation Administration) så var risken att omkomma i en flygolycka inrikes i USA 1 på 2 miljoner flygningar i perioden 1967-1976 och på 1980-talet hade risken sjunkit till 1 på 8 miljoner flygningar. Enligt FAA beror denna riskminskning bland annat på införandet av felrapporteringssystem och att man framgångsrikt uppmuntrat piloter och andra besättningsmedlemmar att rapportera incidenter.

I en genomgång av incidentrapportering inom sjukvård och järnväg i Storbritannien redovisar Johnson (2002) ett antal faktorer som kan påverka rapporteringsfrekvensen i negativ riktning. Han påpekar bland annat att rädsla för negativ påföljd, bestraffning, åtal och liknande kan hindra personalen från att delta i ett händelserapporteringssystem. Det kan också finnas starka organisatoriska och kulturella barriärer som hindrar anställda från att rapportera saker som involverar deras vänner och kollegor. Ett annat problem som anges är kvaliteten (eller bristen på kvalitet) hos utredningsmetoderna. Som exempel anförs att man mera sällan gör en ordentlig händelseanalys av de nära missar och avvikelser som identifieras. Johnson (2002) menar att utan riskanalys så är det svårt att vidta mera långsiktiga åtgärder för att förhindra upprepningar. Samma argumentering förs fram av Johnson (2003) i en artikel som i princip är en sammanfattning av artikeln från 2002.

I en internetbaserad frågeformulärsstudie (Schwappach & Koeck, 2004) besvarade 984 (av 1200, svarsfrekvens 82 %) tyska medborgare frågor rörande medicinska fel. Varje respondent fick se ett antal scenarier beskrivande en patient som drabbas av ett medicinskt fel. Efter varje scenario skulle följande fyra frågor besvaras:

1. Bedöm allvarligheten i det inträffade på en 7-gradig skala från 'litet fel' till 'mycket allvarligt fel'
2. Om de själva hade upplevt situationen, skulle de då ha bett om remiss till en annan läkare
3. Huruvida man skulle ha rapporterat händelsen till rätt mottagare
4. Huruvida man ansåg att felet eller hanteringen av felet borde få konsekvenser för läkaren och i så fall vilka.

Resultaten visar att allvarligheten hos felet är den mest avgörande faktorn när det gäller att bestämma hur man skulle agera. Läkarens sätt att hantera felet visade sig viktigt i den totala bedömningen av felet och valet av konsekvenser. Vid fel med allvarliga följder visade det sig att om läkaren hantlade felet på ett öppet, ärligt, empatiskt och ansvarsfullt sätt minskade sannolikheten att deltagaren skulle känna ett behov av stränga sanktioner mot läkaren med 59 %. Författarna drar slutsatsen att om man ska lyckas med en systemorienterad felhantering så krävs en tydlig kommunikation av ansvaret för felhandlingen inklusive hanteringen av problemet gentemot patient och anhöriga, det vill säga de som berörs av konsekvenserna.

Med utgångspunkt att öka säkerheten i hanteringen av luftvägarna i samband med anestesi tar Rall och Dieckmann (2005) upp begreppen säkerhetskultur och HRO (High Reliability Organizations). Författarna menar att begreppet säkerhetskultur och de faktorer som utgör förutsättningar för att en organisation ska vara en HRO är tillämpliga inom vården och man tar anesthesiologi och problem med luftvägarna som exempel. Man lyfter speciellt fram att man i en HRO sätter säkerheten främst och pekar vidare på att incident-/händelserapportering är ett viktigt instrument i säkerhetsarbetet. En HRO betraktar säkerhet som något som inte automatiskt finns utan något som man aktivt måste sträva efter varje dag. Inom sjukvården förefaller man att undvika att tänka på möjligheten att något kan gå fel och de som arbetar i vården förutsätts vara felfria i sina prestationer och sitt beslutsfattande. Dessutom har man en tendens att överskatta sin prestationsförmåga under stress. I en HRO accepterar man att alla kan göra fel och är medveten om att prestationsförmågan försämras under alla former av stress. I artikeln beskrivs vad som kännetecknar ett effektivt händelserapporterings-system:

- Främjar en positiv säkerhetskultur
- Systemet straffar inte den rapporterade individen eller institutionen. Rapporteringen är konfidentiell eller anonym, men helt anonym rapportering är möjlig.
- Rapporteringssystemet är oberoende från tillsynsmyndigheten
- Både nära missar och olyckor kan rapporteras
- Rapporteringen är enkel men ger adekvat information
- Rapporterna analyseras av experter; analysen är system- och human factors inriktad
- Rapporterna resulterar i direkta åtgärder från organisationen
- De analyserade rapporterna resulterar i relevanta åtgärder

- All information från rapporterna dokumenteras
- Rapportering uppmuntras

Rall och Dieckmann (2005) betonar vikten av att händelserapporter analyseras utförligt. Som exempel på en lämplig metod nämner man 'Root Cause Analysis' (RCA; ~ 'analys av grundläggande orsaker') och ger exempel på nyckelelement i en RCA:

- Retrospektiv analys av faktorer och orsaker bakom felet/misstaget
- Upprepade 'varför' - frågor som leder djupare och djupare längs olycksförloppet
- Viktigt att inte bara beskriva 'vad' utan också 'varför'
- Det kan finnas flera grundläggande orsaker
- Beskrivning av hur latent faktorer och förhållanden är kopplade till händelsen
- Varje grundläggande orsak måste utgöra en väsentlig förutsättning för händelsen
- Sökandet efter faktorer/orsaker får inte avslutas för tidigt
- RCA utförs av en grupp av experter och involverad personal
- Resultatet av en RCA måste följas av åtgärder

Schrappe (2005) diskuterar patientsäkerhet och riskhantering inom tysk sjukvård. Han konstaterar att fel är vanliga inom vården. Cirka 10 % av patienter drabbas av fel inom vården och i nästan 50 % av dessa fall rör det sig om händelser som hade kunnat undvikas. Författaren menar att man måste införa ett riskhanteringssystem i sjukvården och utgå ifrån att fel inte bara är individrelaterade utan också organisationsrelaterade. Ett händelserapporteringssystem kan bidra till ökad kunskap om fel och nära missar så att preventiva åtgärder kan vidtas. På den organisatoriska nivån måste ledningen övertyga personalen att förebygga olyckor är viktigare än att straffa och skuldbelägga. Inom de medicinska yrkena måste man ändra inställning från en ”nollmisstagsfilosofi”, till att acceptera att fel är vanliga.

Med frågan 'Varför anmäla fel och avvikelser?' inleder Thomescek och Ollenschläger (2006) en genomgång av det potentiella behovet av ett incidentrapporteringssystem inom vården. Man tar sin utgångspunkt i utvecklingen av rapporteringssystem inom industrin och då främst inom luftfarten. Man pekar i artikeln på två positiva exempel från luftfarten. I det ena exemplet nämner man att National Transportation Safety Board (NTSB, USA) sedan 1982 har utvärderat mer än 146 000 olyckor och resultaten av utvärderingarna har enligt NTSB haft ett direkt positivt inflytande på säkerheten inom luftfarten (NTSB, 2006). Det andra exemplet utgår ifrån att nära händelser (incidenter) utgör en väsentlig kunskapsbas för utveckling av säkerhet och säkert beteende. Därför fick NASA 1975 i uppdrag av den amerikanska luftfartsmyndigheten FAA att upprätthålla en databank för frivillig och anonym rapportering av incidenter (Aviation Safety Reporting System, 2001). Fram till 2006 hade man fått in över 600 000 incidentrapporter (frivilligt och anonymt). Anmälaren garanteras immunitet mot sanktioner om rapporteringen sker inom tio dagar efter incidenten. Den höga säkerhetsnivån inom da-

gens luftfart vilar till stor del på förekomsten av detta och andra rapporteringssystem och återföringen av data från dessa. Thomescek och Ollenschläger (2006) fortsätter med att beskriva incidentrapporteringssystem som utvecklats eller är under utveckling inom vården inom det tyskspråkiga området (Tyskland, Österrike, Schweiz). Alla systemen är dock inte fackområdesövergripande. Som ett exempel på ett fackområdesövergripande system anges det tyska CIRSmedical (<http://www.cirsmedical.de>) som drivs på uppdrag från Bundesärztekammer. Databasen används för läkarfortbildning (alla rapporter i CIRSmedical.de är allmänt tillgängliga), risk- och felhandlingsforskning (alla rapporter i CIRSmedical.de analyseras av experter med avseende på generaliserbarhet och systematiska felrisker). Systemet bidrar också till att skapa transparens inom vården (Thomescek & Ollenschläger, 2006).

Hur framgångsrikt ett sjukhus incidentrapporteringssystem är begränsas av faktorer som fördröjning (av rapportering) och underrapportering. Orsaken till fördröjningarna är föga känd. Hirose med flera (2007) analyserade 6880 incidentrapporter inlämnade under en treårsperiod av läkare och sköterskor vid ett japanskt universitetssjukhus och utvärderade tiden som förflöt mellan incidenten och inlämnandet av rapporten. Resultaten från studien visade att även om läkare och sköterskor rapporterade nästan lika många incidenter som resulterat i en allvarigare skada (32 resp. 31) så rapporterade läkarna mycket färre mindre incidenter (430 resp. 6387) och betydligt färre incidenter totalt (462 resp. 6418). Fördröjningen mellan incident och rapport var signifikant längre för läkare än för sköterskor (3,79 dagar respektive 2,2 dagar. Rapportens slutsats är att läkare rapporterar färre incidenter och tar längre tid på sig att rapportera.

Patientsäkerhet har varit och är fortfarande en källa till bekymmer inom sjukvårdssystem över hela världen och så också inom det brittiska NHS (National Health Service) (Mahajan, 2010). Mahajan (2010) noterar att inom NHS rapporteras ca 900 000 incidenter och nära missar varje år, av vilka ca 2000 resulterar i att patienten dör. Kostnaden för förlängda sjukhusvistelser på grund av detta beräknas till ca 2 miljarder UK £ om året, vartill kommer skadeståndskrav på omkring 400 miljoner UK £ årligen. Inom många högrisk-organisationer (flyg, järnväg mm) har incidentrapportering varit ett viktigt verktyg för att öka säkerheten och ge möjlighet till organisatoriskt lärande från incidenter. Författaren menar vidare att även om incidentrapportering har införts inom vården i ett flertal länder så har effekten inte varit så tydligt positiv som till exempel inom luftfarten. Mahajan (2010) förklarar detta med att det förekommer ett antal barriärer som till exempel rädsla för bestraffning, dålig säkerhetskultur i organisationen, bristande förståelse hos klinikpersonalen för vad som ska rapporteras och osäkerhet kring hur rapporteringen kan leda till förändringar som höjer säkerheten. Han konstaterar också att framför allt läkare ”underrapporterar”. Artikelns viktigaste slutsatser är att användandet av incidentrapportering är underutnyttjat i vården, att rapporteringar måste hanteras sanktionsfritt, att analysen av rapporterna ska utgå från ett human factors/MTO-perspektiv och slutligen att regelbunden och detaljerad återkoppling (feedback) är central för att få med personalen.

Jones med flera (2010) beskriver behovet av incidentrapportering inom sjukvården, dess betydelse för en förbättrad patientsäkerhet och de frågor och

utmaningar som finns globalt. Man betonar speciellt incidentrapporteringens roll inom 'medical imaging' (medicinsk bildbehandling, röntgen mm) med utgångspunkt i ett projekt i Australien och Nya Zeeland, nämligen 'Radiology Events Register' (RaER). I artikeln konstateras att incidentrapportering är en integrerad del i högrisk- och högtillförlitlighetsorganisationer (HRO; High Reliability Organizations). Att förstå vad som har gått fel i en process och varför är ett grundläggande krav för att man ska kunna förbättra kvaliteten hos processen. Inom vården har man, möjligen med undantag för anesthesiologi, varit långsam med att ta till sig och tillämpa denna princip. Det är omöjligt att utveckla system för att förebygga och hantera fel om man inte först vet var felet uppstår och varför (Jones med flera, 2010). I artikeln beskrivs också vad man menar karakteriserar ett bra och välfungerande rapporteringssystem:

- *Icke bestraffande* – den som rapporterar riskerar inte att de själva eller andra bestraffas som följd av rapporteringen.
- *Konfidentiellt* – identiteten hos patient, rapportör och institution avslöjas aldrig.
- *Oberoende* – rapporteringssystemet är oberoende i förhållande till alla myndigheter med befogenhet att bestraffa rapportören eller organisationen.
- *Expertanalys* – Rapporterna utvärderas av experter med klinisk kompetens och med utbildning för att hitta bakomliggande systemfel.
- *I rätt tid* – rapporter analyseras snabbt och eventuella rekommendationer sprids snabbt till relevanta grupper.
- *Systemorienterad* – rekommendationerna fokuserar på förändringar av system, processer och utrustning snarare än på individuella prestationer.
- *Påverkbarhet* – myndigheten som tar emot rapporterna är kapabel att se till att rekommendationerna sprids. Deltagande organisationer åtar sig att följa rekommendationerna närhelst så är möjligt.
- *Resurser* – expertis och adekvata finansiella resurser finns tillgängliga för att säkra en meningsfull analys av rapporterna.
- *Juridiskt skydd* – när avidentifierad information förs vidare till ett nationellt incidentrapporteringssystem är det viktigt att se till att informationen är juridiskt skyddad.
- *Rapporteringsgränssnitt* – systemet måste vara lättanvänt för att garantera adekvat och korrekt rapportering.

Jones med flera (2010) konstaterar vidare att det tycks vara svårt att få radiologer att erkänna och reflektera över sina egna fel som ofta är relaterade till perceptuella eller tolkningsmässiga misstag. Detta gäller speciellt om detta kopplas till en "besträffande" miljö. Man tar också upp olika hinder för rapportering och menar att dessa finns på olika nivåer – individ, organisation och samhälle. På individnivå kan det handla om rädsla för sanktioner eller att ens professionella anseende kan ta skada; på organisationsnivå kan det röra

sig om bekymmer för kostnader, relevans och organisationens rykte; på samhällsnivå kan det finnas en bristande förståelse för behovet av en systemsyn på vård och säkerhet. Man nämner också att man i Australien har lagstiftat på såväl delstatlig som nationell nivå om juridiskt skydd i samband med kvalitetssäkringsaktiviteter av typen incidentrapportering.

För att minska antalet medicinska fel kan man inom vården använda framåtblickande (prospektiva) och tillbakablickande (retrospektiva) metoder. Retrospektiva metoder används för att identifiera fel efter det att de inträffat och för att bidra till lärande. Framåtblickande metoder används för att bestämma, bedöma och minimera risker innan det sker incidenter. I en kvasiexperimentell studie undersöktes huruvida ordningen i vilken dessa båda metoder tillämpades påverkade rapporteringsbeteendet (Kessels-Habraken med flera, 2010). Studien genomfördes vid 12 avdelningar vid två Nederländska allmänsjukhus. Sex avdelningar vid det ena sjukhuset genomförde först en prospektiv riskanalys varefter ett sofistikerat incidentrapporterings- och analysystem implementerades. Vid sex avdelningar på det andra sjukhuset tillämpades metoderna i omvänd ordning. Av resultaten framgår att om den prospektiva analysen genomförs först så förbättras rapporteringsbeteendet såvida att man får ett vidare spektrum av rapporterade incidenttyper och en större andel incidenter som rapporterats av läkare. Detta innebär dock inte nödvändigtvis att det totala antalet rapporter ökar.

Diagnosfel förekommer flitigt bland andra typer av rapporterade medicinska fel. Eftersom de till sin karaktär är mindre väl avgränsade och definierade än andra fel utgör de en klar utmaning för ett incidentrapporteringsystem (Sevdalis med flera, 2010). Mycket tyder dessutom på att läkare (som är den vårdgivare som mest sannolikt är involverad i en diagnosincident) är signifikant sämre på att rapportera incidenter än vad annan vårdpersonal (exempelvis sjuksköterskor) är. Sevdalis och medarbetare har tittat på diagnosfel rapporterade till Storbritanniens ”National Reporting and Learning System” (NRLS) perioden november 2003 till oktober 2005. Man konstaterar att diagnosfelen är vanligast på akutmottagningar och att de oftast är förknippade med allvarligare följder än inom andra delar av vården. Av analysen drar man också slutsatsen att korrekt, fullständig och omfattande incidentrapportering är viktig för att kunna förstå orsakerna till diagnosfel. Avslutningsvis påtalar man att analysen har vissa begränsningar dels beroende på möjliga felklassificeringar av incidenten och dels på grund av underrapportering.

Staender (2011) tar upp en diskussion kring problemet med hur man definierar en kritisk händelse (som bör rapporteras) inom anesthesiologin och hur man skiljer den från en olycka. Inom luftfarten skiljer sig incidenter från olyckor på den grundvalen att incidenter inte orsakar skador på personal och passagerare och endast mindre skador på utrustningen. Problemet på den medicinska sidan är att utfallet av en incident kan variera högst betydligt. I många fall kan det föreligga en risk för mycket allvarliga konsekvenser men där det slutligen endast resulterar i visst missnöje hos patienten. En modell hämtad från luftfarten och oljeindustrin kan hjälpa till att definiera en kritisk händelse. Varje ’händelse’ eller avvikelser från normal rutin kan ha sina rötter i processerna, tekniken, miljön, människorna/arbetsgrupperna eller i en kombination av dessa faktorer. Den aktuella händelsen kan antingen återgå

till normal verksamhet (om primära skyddsfaktorer som Standard Operating Procedures finns och fungerar normalt) eller utvecklas till en kritisk händelse om de primära skydden inte fungera. Nästa fråga är huruvida det finns möjligheter till återhämtning från den kritiska situationen. Finns det inte så sker det en olycka, i annat fall resulterar det i en nära miss.

Artikeln tar också upp och diskuterar förutsättningarna för framgångsrik incidentrapportering. Först av allt betonas vikten av konfidentialitet. Därefter diskuteras betydelsen hos organisationens kultur för rapporteringen, dels vad gäller den professionella kulturen (läkare har mycket orealistiska uppfattningar om sin sårbarhet avseende fel), dels organisationskulturen. Organisationen måste acceptera att fel inträffar och att de måste förebyggas och att konsekvenserna måste hanteras och anta en icke-bestrafande inställning ("just culture") till fel såväl på individ som på systemnivå. Ett viktigt led i att motivera personalen att rapportera är att man ger snabb återkoppling på rapporterade händelser som naturligtvis ska genomgå en noggrann analys för att utröna varför det hände och vad man kan göra för att förhindra en upprepning. Eftersom låg rapporteringsgrad fortfarande är ett stort problem förordar Staender kontinuerlig utbildning i riskhantering och incidentrapportering.

Jennings och Stella (2011) har studerat implementeringen av en incidentövervakningsprocess i ett regionalt öppenvårdscenter, framför allt för att identifiera barriärer för rapportering. Man identifierade ett antal barriärer som sedan delades in i sju kategorier:

- 1) Ansvaret/bördan att rapportera
- 2) Rädsla för disciplinära åtgärder
- 3) Rädsla för rättsliga processer
- 4) Rädsla för att konfidentialiteten bryts
- 5) Rädsla för besvär/svårigheter
- 6) Bekymmer för att inget förändras även om incidenten rapporteras
- 7) Brist på kunskap om processen.

Författarna menar att ett sätt att avlägsna många av barriärerna skulle vara att tillämpa en systemsyn istället för att skylla på individen. Barriärerna har sina rötter i yrkets kultur och tycks vara konsistenta över alla hälsovårdsområden.

Den sista artikeln som redovisas under rubriken sjukvård skiljer sig något från de föregående i det att den inte koncentrerar sig på incidentrapportering utan på vad som händer efter incidenten. En kritisk händelse kan få allvarliga psykologiska och hälsorelaterade följder för patienter, deras familjer och för den involverade sjukvårdspersonalen (Manser, 2011). Författaren har tittat på behoven hos alla inblandade efter incidenten och konstaterar att det finns ett glapp mellan det accepterade etiska kravet på öppen redovisning och rådande praxis. Manser (2011) föreslår ett antal åtgärder som kan vidtas av vårdorganisationerna för att dämpa effekterna av kritiska händelser för patienter, anhöriga och personal. De viktigaste punkterna är 1) effektiva stödssystem för vårdpersonalen, 2) riktlinjer för hantering av kritiska incidenter inklusive omedelbara åtgärder, hur man ska redovisa och efterföljande ana-

lys av incidenten, 3) utbildningsåtgärder beträffande hur man redovisar incidenten och dess följder, stödsystem och träning i händelseredovisning. Manser (2011) avslutar med att konstatera att för att framgångsrikt implementera ett fullständigt incidenthanteringssystem krävs ett tydligt engagemang från ledningens sida.

Luffart

Som nämnts i inledningen så har sökningen resulterat i relativt få artiklar rörande luftfart under perioden 2001-2011. De artiklar som hittats handlar dels om förslag till nya sätt att analysera data från incidentrapporter och dels om utveckling och förfinande av rapporteringsförfarandet. Vidare finns det en artikel som diskuterar fenomenet kriminalisering av felhandlingar inom luftfart och sjukvård. Avslutningsvis i detta avsnitt redovisas ICAO:s Accident Prevention Programme (2005) och ett dokument om säkerhetskultur från Eurocontrol.

Sarter och Alexander (2000) har analyserat ett större antal incidentrapporter i NASA:s Aviation Safety Reporting System med avseende på typ av felhandling, typ av konsekvens, prestationsnivå vid vilken felet uppstod och relationen mellan feltyp och hur felet upptäcktes. Som ett resultat av analysen förordar man att man bör skapa en bättre förståelse för och bättre stöd för upptäckten av felhandlingar och felbedömningar. Detta menar man låter sig göras genom att analysera incidentrapportdata i termer av på vilken kognitiv nivå och prestationsnivå felet inträffat och genom att man också tar hänsyn till hur felet upptäcktes (såväl källa som process).

Inom ramen för EU-projektet HILAS (Human Integration into the Lifecycle of Aviation Systems) pågår utveckling av en ny typ av human factors rapport ("The Unique Report") som är tänkt att ersätta alla i dag förekommande typer av operativa och säkerhetsrelaterade rapporter som flygbesättningar har att lämna in efter varje flygning (Leva med flera, 2010). Rapporten beskriver utvecklingen och utvärderingen av den nya rapporttypen som skett i samarbete med ett större spansk flygbolag. Utvärderingen hittills visar en mycket hög acceptans för den nya rapporteringsmetoden bland deltagande besättningsmedlemmar.

Fördelen med den nya metoden är att den är lättare att hantera för rapportören och att den inte bara tar upp säkerhetskritiska händelser utan även alla former av operationer med lägre än normal standard.

Enligt Dekker (2011) så finns det en tydlig tendens mot en ökad nivå av kriminalisering av fel/misstag inom luftfart och sjukvård. I artikeln diskuterar han möjliga konsekvenser av detta och föreslår ökade forskningsinsatser på området. Han pekar framför allt på att det kan få allvarliga följder för de i dag existerande incidentrapporteringssystemen inom olika domäner genom kraftigt minskande rapporteringsbenägenhet, något som på sikt kan leda till försämrad säkerhet. En genomgång av olika fel/misstag som hamnat i domstol (Dekker, 2007) pekar mot att juridiska processer (civilrättsliga eller straffrättsliga) kan påverka säkerheten negativt och medföra:

- att oberoende olycksutredningar urholkas

- rädsla snarare än eftertänksamhet hos personer som utför säkerhetskritiskt arbete
- att organisationer blir noggrannare med att skapa dokumentation, inte noggrannare i sitt arbete
- att tillsynsmyndigheternas arbete försvåras genom att informationskällor stryps och resultaten av granskningar måste uttryckas på ett språk som motverkar juridiska följder
- att man slösar pengar på juridiska processer som varken bidrar till rättvisa eller säkerhet
- att man ignorerar andra behov hos offren än de rent ekonomiska (som till exempel ursäkt eller erkännande av att ha förorsakat skada)
- att man motverkar att folk talar sanning och i stället uppmuntrar professionellt hemlighetsmakeri och undanflykter, syftet är att undvika legala påföljder snarare än att lära sig

ICAO:s Accident Prevention Programme (2005) ställer följande krav på ett flygbolag:

”ICAO kräver att alla operatörer skapar och upprätthåller ett program för flygsäkerhet och förebyggande av olyckor. De grundläggande komponenterna i ett sådant program specificeras i Annex 13. Där ställs till exempel krav på:

- a) Händelserapporteringssystem
- b) Databassystem
- c) Analys av data samt förebyggande åtgärder och
- d) Utbyte av säkerhetsrelaterad information

Programmet för flygsäkerhet och förebyggande av olyckor ska vara dokumenterat i företagets operativa manual och inkludera en redogörelse för företagets säkerhetspolicy och personalens ansvar. För att försäkra sig om att programmet ges nödvändig uppmärksamhet utgör det ofta en separat del av företagets operativa manual.”

Eurocontrol tar i ett så kallat “white paper” upp säkerhetskultur i flygtrafikledning (2008). Man redovisar där vad som karakteriserar en god säkerhetskultur:

- *Rapporterande kultur* som uppmuntrar anställda att rapportera alla säkerhetsrisker de träffar på.
- *Rättvis kultur* som håller de anställda ansvariga för medvetna regelbrott men uppmuntrar och belönar dem för att tillhandahålla säkerhetsrelaterad information
- *Flexibel kultur* som snabbt anpassar sig till förändrade krav och som leder till snabbare och smidigare reaktioner på ovanliga händelser
- *Lärande kultur* som är villig att ändra sig på grundval av resultat från incidentanalyser.

Tillsammans bildar dessa fyra punkter en *informerad kultur* där ett säkerhetssystem integrerar data från incidenter, olyckor och nära missar och inte-

grerar dem med information från proaktiva metoder som säkerhetsinspektioner och klimatundersökningar.

Kärnkraft

Den enda artikeln om kärnkraft som hittades i litteratursökningen är från 1989 och utgör en (statistisk) redovisning av säkerheten hos i drift varande kärnkraftverk (Konstantinov, 1989). I sammanfattningen konstateras att IAEA bidrar till förbättring av säkerheten dels genom sina Operational Safety Review Teams (inspektioner) och dels genom internationellt utbyte av erfarenheter genom feedback från det etablerade Incident Reporting System.

5.1.3. Allmänna principer för avvikelserapportering och utredning av händelser

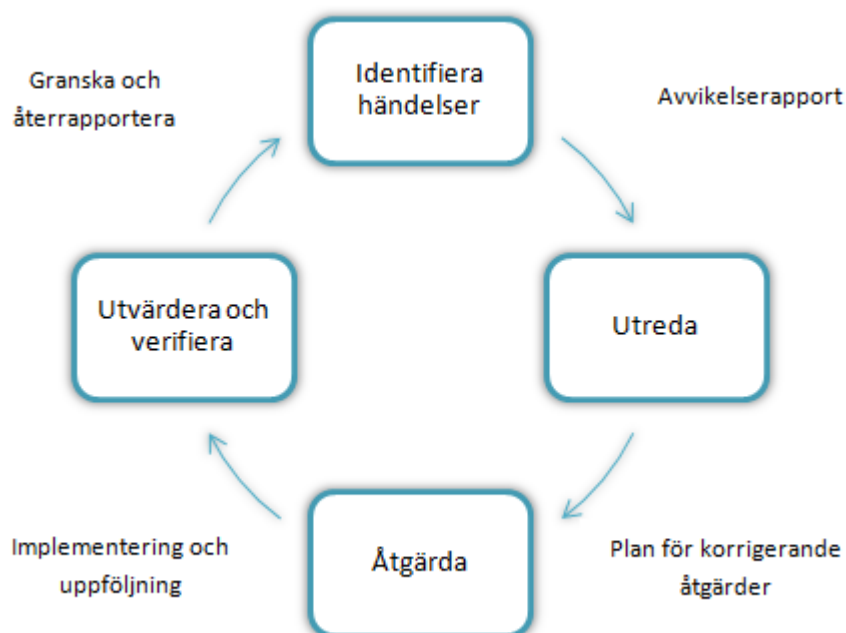
Det finns också en del allmänna principer och teori att hämta framför allt från kärnkrafts- och flygindustrin om hur rapportering och utredning av händelser bör gå till för att ge så stora effekter som möjligt.

Department of Energy (DOE, 2006) har tagit fram en så kallad Corrective Action Program Guide (CAP) till stöd för tillståndshavare inom kärnkraft i USA i deras arbete med att implementera system för avvikelserapportering och lärande från händelser. Arbetssättet baseras på generella principer för kvalitetsarbete och beskrivs övergripande i figur 1 nedan. Liknande arbetsätt används inom flera branscher och finns beskrivna i till exempel IAEA, (2005), (2006), (2007) och ICAO, (2005). Modellen kan ses som en generell och etablerad process för erfarenhetsåterföring.

CAP processen består av fyra grundläggande element som bör vara på plats för att skapa förutsättningar för ett effektivt system för erfarenhetsåterföring och utredning av händelser.

1. Identifiera händelser via avvikelserapportering eller andra externa kanaler
2. Utreda och analysera händelserna för att finna bakomliggande orsaker och korrigerande åtgärder
3. Implementera korrigerande åtgärder
4. Utvärdering och uppföljning av korrigerande åtgärder för att verifiera att de uppnått önskad effekt.

Modellen kan tänkas tillämplig också inom sjukvård för att etablera ett systematiskt arbetssätt med utredning av händelser. Den lever upp till kraven som är fastställda i Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 2005:12 – Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Där föreskrivs bland annat att ”Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastsätta och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt”.



Figur 1: Corrective Action Programme

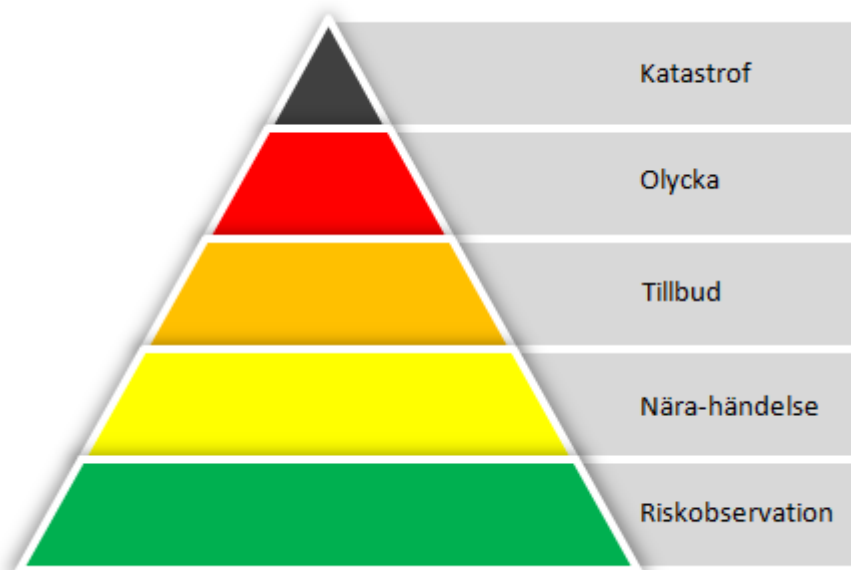
Kategorisering av händelser

Allvarliga olyckor är förhållandevis ovanliga och det är sällsynt att samma olycka upprepas i en organisation. Det är därför ineffektivt i säkerhetsarbetet att invänta en allvarlig olycka och sedan förhindra att en likadan händer igen. Enligt isbergsteorin eller isbergsmetaforen (Heinrich, 1931; Bird, 1966) är förekomsten av riskobservationer, nära händelser och tillbud betydligt vanligare än olyckor. Grundantagandet är dock att de har samma bakomliggande orsaker. Genom att samla in data om tillbud, nära händelser och riskobservationer och studera samt implementera åtgärder kan man också förebygga olyckor.

Ett effektivt system för erfarenhetsåterföring och lärande av händelser koncentrerar sig inte bara på allvarligare händelser utan har också förmågan att fånga upp och hantera mindre allvarliga händelser.

Kategorisering av händelser ser lite olika ut och varierar bland annat beroende på typ av verksamhet. Socialstyrelsen kategoriserar dock händelser enligt följande (SOSFS 2005:12):

- Risk: möjligheten att en negativ händelse skall inträffa
- Tillbud: händelse som hade kunnat medföra vårdskada
- Negativ händelse: händelse som medfört vårdskada



Figur 2: Isbergsmetaforen.

IAEA använder bland annat isbergsmetaforen som exempel på hur händelser kan kategoriseras och hanteras (IAEA, 2007). Beroende på i vilken kategori händelsen placeras ges utgångspunkt för hur omfattande utredning och analys som bör genomföras för att hantera händelsen. Vid allvarigare händelser (katastrof och olycka) ska en fullständig utredning göras med händelse- och grundorsaksanalys. Vid mindre allvarliga händelser kan en enklare analys göras och i vissa fall kan data användas i första hand som statistiskt underlag för trendanalyser etc. Man är dock noga med att påpeka att också mindre allvarliga händelser som nära händelser och riskobservationer i många fall kan leda till allvarliga händelser och därför bör behandlas som sådana i utredning och analys för att ge viktiga bidrag till säkerhetsarbetet.

Rapporteringskultur

Reason (1997) har analyserat två effektiva rapporteringssystem inom flyget (NASAs Aviation Safety Reporting System och British Airways Safety Information System) för att undersöka vad som bidragit till systemens framgång. Han drar slutsatsen att fem faktorer är avgörande för att skapa ett system med hög kvantitet och god kvalitet i avvikelserapporteringen. Vissa faktorer har betydelse för att skapa ett klimat av tillit, andra för att motivera personalen att rapportera händelser.

- Så långt det är möjligt ska försäkras ges om att disciplinära åtgärder inte vidtas
- Rapporterna ska aidentifieras eller rapportering ska ske konfidentiellt
- Den enhet som tar emot rapporter och utreder händelser ska vara skild från de som beslutar om disciplinära åtgärder och sanktioner

- Återkoppling skall vara snabb, användbar, tillgänglig och begriplig.
- Rapporteringsförfarandet ska vara enkelt

De tre första faktorerna relaterar till att skapa tillit hos rapportören. För att ett rapporteringssystem ska kunna bli effektivt i att blottlägga fel som kan orsaka en olycka måste rapportören kunna lita på systemet och känna sig trygg att rapportera fel, särskilt om händelsen berör egna misstag. De sista två faktorerna berör personalens motivation att rapportera händelser. Ges man inte återkoppling på de fel och brister som rapporteras och om inga åtgärder implementeras, tappar personalen snart motivationen att rapportera händelser. På samma sätt är det viktigt att proceduren att rapportera händelser inte är för krånglig eller tidsödande och kräver för stor arbetsinsats för personalen.

5.1.4. Sammanfattning

Med utgångspunkt från litteraturstudien och den allmänna teori som finns om avvikelserapportering och utredning av händelser kan en sammanställning göras som beskriver viktiga förutsättningar och krav för ett väl fungerande system utifrån ett antal områden.

Övergripande system och principer för avvikelserapportering och utredning av händelser:

- Det är viktigt att inte bara allvarliga tillbud och olyckor utreds grundligt. Tid och resurser måste också avsättas för att utreda nära händelser i tillräcklig utsträckning för att lära av dessa och förhindra att dess bakomliggande orsaker på sikt bidrar till olyckor.
- Avvikelse­rapporteringssystemet bör vara oberoende från ledande personer och myndigheter som kan utdela sanktioner och bestraffningar av individen
- Man bör som rapportör kunna rapportera anonymt.
- Systemet för avvikelserapportering måste vara användarvänlig och enkelt att använda för rapportören. Det är också viktigt att det inte tar för lång tid att skriva en rapport.

Rapportering:

- Avvikelse­rapporteringen bör inte enbart vara inriktad mot allvarliga tillbud och olyckor utan också omfatta riskobservationer och nära händelser.
- Personalen måste ges tillräckligt med tid och resurser att rapportera och analysera och utreda alla händelser som är av betydelse för patientsäkerheten
- Det är viktigt att alla personalgrupper tar sitt ansvar och rapporterar händelser. Läkare är underrepresenterade i rapporteringsstatistiken

Rapporteringskultur:

- Det är viktigt att en rapporteringskultur finns etablerad i organisationen som befrämjar lärande och systemsyn där rapportering hanteras sanktionsfritt. Avvikelseystemet ska vara ett verktyg för att förhindra olyckor, inte för att straffa individer.
- Det är av stor betydelse att ledningen tydligt visar sitt engagemang och uppmuntrar personalen att rapportera fel och avvikelser samt tydligt signalerar att avsikten är att förebygga olyckor och inte straffa individen.
- Det måste finnas en förståelse och acceptans för att det är mänskligt att göra fel och misstag. Organisationen måste acceptera att mänskligt felhandlande är oundvikligt och anta en icke-straffande inställning till fel såväl på individ som systemnivå

Utbildning och kunskap:

- All personal måste ha kunskap och förståelse för avvikelserapporteringsystemets syfte och om vad som ska rapporteras. Kontinuerlig utbildning i risk- och avvikelshantering samt systemsyn är viktig. Likaså en kontinuerlig uppmuntran att rapportera och ett synligt engagemang från ledningen.
- De personer som har till uppgift att utreda händelseförlopp och analysera orsaker vid utredningar av händelser måste ha tillräcklig utbildning och kunskap om systemsyn och samspelet mellan människa-teknik-organisation (MTO). Analysen bör utgå från ett MTO-perspektiv.

Åtgärder, uppföljning, återkoppling och dokumentation:

- Åtgärder ska vara inriktade på system, processer och utrustning snarare än på enskilda individer
- Regelbunden och detaljerad återföring (feedback) är central för att få med personalen och åstadkomma en tillräcklig rapporteringsgrad.
- Det är viktigt att inte för lång tid förflyter mellan incident och rapport, samt att åtgärder införs inom rimlig tid och att eventuella åtgärder snabbt sprids bland berörd personal
- Information från rapporter dokumenteras på ett relevant sätt och görs tillgänglig för berörd personal

5.2. Lagar och föreskrifter som reglerar avvikelserapportering och utredning av händelser

Krav på avvikelserapportering och utredning av händelser liksom erfarenhetsåterföring och uppföljning regleras huvudsakligen i Patientsäkerhetslagen (2010:659) och i Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 2005:12 Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

I patientsäkerhetslagen anges att ”Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att 1) så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt 2) ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att likade händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om det inte helt går att förhindra.” I patientsäkerhetslagen anges vidare ”Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.”

I Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 2005:12 Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården föreskrivs att ”Hälso- och sjukvårdspersonalen skall inom ramen för verksamhetens ledningssystem kontinuerligt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet genom att delta i risk- och avvikelshantering.” Under rubriken Avvikelsehantering anges vidare att ”Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att 1) anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar, 2) identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt, 3) sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelshandlingen till verksamhetens personal och andra berörda, 4) använda erfarenheterna från avvikelshandlingen i det förebyggande riskhanteringsarbetet”.

Krav på rutiner för avvikelshantering finns också i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling; SSMFS 2008:33 anges bland annat att ”Det ska finnas rutiner för registrering av avvikelser och korrigerande av sådana. Konstaterade avvikelser ska föras in i behandlingsprotokollet. Det ska finnas ett system för sammanställning och analys av avvikelser”.

För medicinsk strålbehandling (SSMFS 2008:33) liksom för nuklearmedicin (SSMFS 2008:34) och röntgendiagnostik (SSMFS 2008:31) föreskrivs också att ”Sjukhusfysiker ska delta i utredning av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt”.

Krav på rapportering av oplanerade händelser till myndigheten finns i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning (SSMFS 2008:35). Här anges att ”Oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska genom kontaktpersonen anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten snarast, dock senast inom en vecka. En sådan anmälan ska omfatta en beskrivning av händelsen och vilka åtgärder som vidtagits för att händelsen inte upprepas.”

5.3. Intervjustudier

5.3.1. Resultat

Resultatbeskrivningen nedan har grupperats i ett antal områden, som identifierats genom litteraturstudien som viktiga för ett väl fungerande system för avvikelshantering och utredning av händelser. Resultaten från de tre avdelningar som ingått i studien beskrivs under dessa områden. Under varje rubrik finns en kortfattad punktlista som beskriver vilka aspekter som belyses inom varje område. I intervjuerna har resultatet från litteraturstudien på ett eller annat sätt belysts, därtill har en del ytterligare aspekter tagits upp. Intervjufrågorna presenteras i Bilaga 1.

5.3.2. Övergripande system och principer för avvikelserapportering och utredning av händelser

Viktiga aspekter för ett välfungerande rapporteringssystem:

- Administrativt system för rapportering av händelser
 - Användarvänlighet och tillgänglighet
 - Anonymitet
- Beskrivning av processen för avvikelserapportering och utredning av händelser
 - Vem/vilka ansvarar för utredning av händelser, vilka personalkategorier är representerade
 - Utredningsresurser
 - Vilka händelser utreds
 - Systemets oberoende från disciplinära instanser
- Rutiner och instruktioner

Strålbehandling – fall 1

Vid den avdelning för extern strålbehandling som studerats används rapporteringssystemet Synergi för avvikelshantering. Systemet är ett datorverktyg som är utformat för att vara tillämpligt för hela sjukvården vilket gör att det innehåller många olika valmöjligheter och fördefinierade kategorier som inte alltid passar den aktuella händelsen. Detta gör det svårt för personalen att hitta och välja rätt kategorier vid rapportering av händelser. Systemet uppges inte anpassat efter den verksamhet som bedrivs vid avdelningen för strålbehandling och anses därför inte vara intuitivt eller användarvänligt. Synergi medger inte heller några möjligheter för personalen att rapportera anonymt. Synergi tar inte hand om uppföljning av åtgärder som införts för att hantera de brister eller fel som rapporterats.

Avdelningens vårdenhetschef ansvarar för handläggning av rapporterade avvikelser och fungerar som avvikelssamordnare för avdelningen för extern strålbehandling. Arbetet sker i nära samarbete med och med stöd från sjukhusfysiker. Vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik som också in-

kluderats i studien, finns en kvalitetssamordnare som har ett övergripande ansvar för kvalitetsarbetet och avvikelshantering vad gäller ankommande gods, kundklagomål och leverantörsavvikelser.

På grund av de i intervjuerna beskriva bristerna i Synergi rapporterar inte personalen avvikelser direkt i systemet. I stället används en pappersblankett där uppgifterna fylls i. Blanketten lämnas till vårdenhetschefen och chefsfysiker som tillsammans med medicinskt ansvarig läkare ansvarar för att handlägga ärendet och utreda händelsen, dess orsaker samt eventuella åtgärder. Utredning och handläggning sker alltså inte via en oberoende instans. Vid händelser med patientpåverkan där akuta åtgärder kan vara aktuella tas alltid kontakt direkt med läkare i samband med händelsen.

Vid behov görs intervjuer av berörda personer för att få kompletterande information eller för att klargöra händelseförloppet i samband med att händelsen handläggs. Vid strårelaterade avvikelser beräknas stråldos av sjukhusfysiker. Därefter kompletteras avvikelseblanketten och läggs in i Synergi av vårdenhetschefen. Avvikelse rapporten skickas till verksamhetschef, enhetschef och berörd medarbetare för kännedom.

Vid allvarigare händelser tas beslut av verksamhetschef om händelsen ska rapporteras till Socialstyrelsen och/eller Strålsäkerhetsmyndigheten.

Systemet för avvikelserapportering ingår som en del i det sjukhusövergripande kvalitetssystemet. Inom avdelningen för medicinsk fysik och teknik finns ett kvalitetsmål som säger att alla avvikelser ska hanteras. När en avvikelse kommer från en annan vårdklinik ska berörd avdelning svara inom en månad, målet är att detta ska uppfyllas till 80 procent. Detta är en tämligen vid formulering som inte innebär att händelsen behöver vara utredd under denna tid. Vid allvarigare avvikelser är handläggningstiden dock betydligt kortare.

En rutin som reglerar processen och arbetsgången för avvikelshantering finns både vid avdelningen för strålbehandling och vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik. Olika rutiner tillämpas vid de olika avdelningarna. Då Synergi inte reglerar uppföljning av korrigerande åtgärder har man vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik utarbetat en egen process för interna avvikelser med en särskild blankett där uppföljning regleras. Vissa men inte alla avvikelser som hanteras inom ramen för den interna rutinen hamnar i Synergi. En separat rutin för avvikelshantering finns också utarbetad för medicintekniska avvikelser.

De olika rutinerna vid avdelningen för strålbehandling och vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik är inte motstridiga men harmoniserar inte fullt ut med varandra. För båda avdelningarna kan sägas att rutinerna är förhållandevis övergripande. Ingen beskrivning eller riktlinjer ges om hur utredning av händelser ska gå till eller vilka kriterierna är för att en händelse skall utredas. Händelse, orsaksanalyser eller liknande görs inte vid någon av avdelningarna. I rutinen som tillämpas vid avdelningen för extern strålbehandling nämns att uppföljning av åtgärdernas verkan ska göras vid så kallade arbetsplatsträffar (APT) som sker en gång i månaden. Dock nämns inget

om hur uppföljningen ska gå till eller hur effekterna mäts. I rutinen som tillämpas vid avdelningen för medicinskt fysik och teknik regleras inte uppföljning trots att man utarbetat en egen blankett för att säkerställa att detta görs. I rutinen som tillämpas vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik rutin anges att ansvar för implementering av korrigerande åtgärder ligger hos enhetschefen för den avdelning avvikelserna gäller. Ansvar för implementering av korrigerande åtgärder omnämns inte i rutinen som tillämpas vid avdelningen för extern strålbehandling.

Nuklearmedicin – fall 2

Vid den avdelning för nuklearmedicin som studerats användes rapporteringssystemet HändelseVis. Systemet anses ha vissa brister i anpassning till den verksamhet som bedrivs inom avdelningen och det verksamhetsområde som avdelningen tillhör och som också inkluderats i studien. Systemet anses oflexibelt då till exempel fördefinierade kategorier är allmänt hållna och inte alltid passar de händelser som handläggs. För att lära sig systemet som handläggare krävs en ganska lång startsträcka. Varje händelse ska kategoriseras som antingen vårdavvikelse, arbetsmiljöavvikelse eller miljöavvikelse. I vissa fall omfattar en händelse mer än en kategori varför två separata utredningar måste göras. Trots bristerna anses systemet också ha många fördelar. De chefer som handlägger rapporterade händelser kommer inte förbi ansvaret att hantera de ärenden som kommer in. Systemet påminner handläggaren med vissa intervall om ärendet blir liggande. Som handläggare ges man också ett strukturerat arbetssätt för hur utredning och analys ska gå till. Att rapportera händelser i systemet uppges vara enkelt och smidigt. För rapportören finns dock ingen möjlighet att rapportera anonymt i systemet.

HändelseVis ger handläggaren ett strukturerat sätt att utreda händelsen via en övergripande checklista och olika steg för hur ärendet skall hanteras. Varje händelse klassificeras i någon av kategorierna risk, tillbud eller negativ händelse. Det ger också utredaren en checklista till stöd i arbetet med att utreda orsakerna. Från systemet kan också ett ärende skickas vidare till annan handläggare för analys och utredning av vissa delar vid annan avdelning eller enhet som är berörda av händelsen.

Alla händelser som rapporteras inom det övergripande verksamhetsområdet går för handläggning till första linjens chef vid den avdelning där händelsen rapporteras (chefssjuksköterskan vid avdelningen för nuklearmedicin). Alla rapporter går också till verksamhetsområdets avvikelsesamordnare. Avvikelsesamordnaren tar också emot rapporter från andra avdelningar eller motagningar som ligger utanför verksamhetsområdet men som berör den verksamhet som ligger inom området. Avvikelsesamordnaren fungerar då som ett filter och vidarebefordrar rapporten till den första linjens chef som avvikelserna berör.

Ansvarig för handläggning av rapporter inom nuklearmedicin är avdelningens chefssjuksköterska vilket betyder att handläggning och utredning inte hanteras via en oberoende instans. I de fall då händelsen innefattar strålning ansvarar sektionschefen för sjukhusfysiksektionen för att analys och bedömning av stråldos etc. genomförs av sjukhusfysiker. I dessa fall analyseras avvikelserna ur strålsynpunkt av sjukhusfysiker och en bedömning görs i

samråd med sektionschefen för sjukhusfysiksektionen om händelsen är av sådan art att den skall rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Vid analysen görs stråldosuppskattning, bedömning av orsakerna till händelsen samt förslag till korrigerande åtgärder vilket läggs till den övergripande utredningen av händelsen. Vid behov kan också den medicintekniska avdelningen analysera händelsen och bidra till utredningen. Vidare handläggning görs av chefsjuksköterskan vid nuklearmedicin som också ansvarar för att korrigerande åtgärder implementeras i verksamheten.

Vid allvarigare händelser eller vid händelser där det finns en stor risk för uppreppning sätts en tvärvetenskaplig analysgrupp samman som får i uppdrag från ansvarig handläggare att utreda händelsen och dess orsaker samt föreslå korrigerande åtgärder. Analysgruppens sammansättning är tvärprofessionell och består vanligen av läkare, sjuksköterska, undersköterska, sekreterare, systemförvaltare och sjukhusfysiker. Vid behov av orsaks- eller händelseanalyser tas hjälp från biträdande verksamhetschef och vårdchef som gör en grundligare utredning av händelseförloppet. Arbetet bedrivs efter socialstyrelsens Handbok för patientsäkerhetsarbete – Riskanalys och Händelseanalys (Socialstyrelsen, 2009). Vid Lex Maria anmälan görs enligt uppgift alltid händelseanalys. I första hand är det ansvarig handläggare (första linjens chef) som beslutar om en händelse är så allvarlig att en analysgrupp ska tillsättas. I andra fall kan också beslut om en analysgrupp och/eller händelseanalys komma från verksamhets- eller klinikchef. Dock är det ganska ovanligt att utredningar genomförs med en tillsatt analysgrupp eller att orsaks- eller händelseanalyser görs.

Vid sjukhuset där avdelningen för nuklearmedicin har studerats finns tre sjukhusgemensamma rutiner för avvikelshantering och utredning av händelser. En som beskriver syftet med avvikelshantering, risk- och händelseanalyser samt organisation och ansvar för patientsäkerhetsarbetet. En rutin beskriver arbetet med avvikelserapporteringssystemet HändelseVis och hur arbetet med avvikelser ska gå till. Detta görs i sex steg: Identifiera avvikelse/risk, Rapportera, Analysera, Genomföra åtgärder, Uppföljning och Återföring av erfarenheter. Den tredje rutinen beskriver arbetet med risk- och händelseanalys och refererar till Socialstyrelsens handbok i Riskanalys och Händelseanalys (Socialstyrelsen, 2009) som används vid analysförfarandet. Därtill finns uppdragsbeskrivning för analysgruppen och rutin för strålskyddsavvikelser. Rutinerna är förhållandevis omfattande och väl strukturerade, ansvarsfördelning är tydligt reglerad. Dock är arbetet med uppföljning av korrigerande åtgärder bristfälligt beskrivet och anger endast att det är patientsäkerhetsgruppen inom verksamhetsområdet som ska följa upp att åtgärderna haft avsedd effekt. Rekommendationer finns också om hur snart åtgärder bör vara implementerade.

Röntgen – fall 3

Vid den röntgenmottagning som studerats används inte ett separat avvikelserapporteringssystem. I stället ingår avvikelshanteringen som en del i det journal- och informationssystem som används vid avdelningen. Varje avvikelserapport som skrivs kopplas därför direkt till en specifik patient. Det innebär att avvikelser som inte berör en specifik patients behandling inte kan rapporteras via systemet. För andra typer av avvikelser, som inte är direkt

patientrelaterade, används därför en pappersblankett som skrivs ut via intranätet.

Samtliga intervjupersoner anger att systemet för avvikelserapportering fungerar bra, är användarvänligt och enkelt att använda. I journalsystemet ges inte användaren möjlighet att rapportera en händelse anonymt, dock kan man om man så vill, fylla i pappersblanketten utan att skriva under.

Vid avdelningen finns en avvikelssamordnare som inom ramen för annan tjänst ansvarar för handläggning av avvikelser och utredning av händelser.

Alla händelser som rapporteras går till avvikelssamordnaren som gör en första granskning och handläggning av händelsen. Här görs en klassificering av avvikelserna, dess orsaker, vilken grad av skada som har skett, en allmän beskrivning av händelsen samt ges förslag till eventuell åtgärd. Berörd rapportör och eventuella andra inblandade vid händelsen tillfrågas ofta om kompletterande information och ytterligare detaljer samt om förslag till korrigerande åtgärder. Varje händelse graderas efter en femgradig skala: 1) störning, 2) risk för skada, 3) reversibel skada, 4) irreversibel skada och 5) dödsfall. Alla händelser graderade som en tvåa eller mer bedöms för eventuell vidare utredning och skickas till medicinskt ansvarig, verksamhetschef, kvalitetschef och strålfysiker (om händelsen är strålsäkerhetsrelaterad). Här görs bedömning om eventuell lex Maria anmälan och om vidare utredning med till exempel händelseanalys är nödvändig. Händelseanalyser genomförs av avvikelssamordnaren tillsammans med den personal som varit inblandad i händelsen. Handläggning och utredning sker således inte via en oberoende instans. Vid mer omfattande utredningar kan sjukhusets patientsäkerhetsgrupp kopplas in för att få hjälp och assistans med utredning och analys.

Om händelsen berör strålning vidarebefordras också ärendet till strålfysiker som räknar ut stråldos och i vissa fall kontaktar medicintekniker för att kontrollera utrustningen.

Under utveckling är olika typer av MTO-mallar (människa, teknik, organisation) som ska fungera som ett stöd för de som utreder händelser. Ett nytt administrativt system för avvikelshantering och rapportering är också under utveckling, vilket kommer ersätta det nuvarande. I det nya systemet kommer bättre möjligheter ges till feedback, återkoppling och uppföljning. Det nya systemet kommer också att ge större möjligheter att göra sammanställningar och se trender och statistik över avvikelser.

Avvikelshandlingen regleras i en verksamhetsövergripande rutin för radiologi. Här regleras bland annat ansvar, dokumentation, val och tillämpning av korrigerande åtgärder samt uppföljning av implementerade åtgärder varit effektiva. Rutinen föreskriver också hur återföring och information om avvikelser och förändringar ska ske till personalen. Vem som är ansvarig för att implementera åtgärder framgår dock inte tydligt. I rutinen omnämns kortfattat att orsak och allvarlighetsgrad om möjligt ska fastställas, liksom en bedömning om risken för upprepning. Rutinen ställer dock inte krav på att till exempel händelseanalyser eller mer grundläggande utredningar ska genomföras vid allvarliga händelser.

5.3.3. Rapportering

Viktiga aspekter för ett välfungerande rapporteringssystem:

- Rapporteringsfrekvens
- Tillgänglig tid för att skriva avvikelserapporter
- Vem rapporterar (fördelning mellan personalgrupper)
- Vad rapporteras, nivå och typ av händelser
- Kriterier för vad som skall rapporteras

Strålbehandling – fall 1

Ca 30 avvikelserapporter skrivs under ett år på avdelningen för strålbehandling. I första hand rapporteras avvikelser och allvarligare händelser. Även om det förekommer är det ovanligare att nära händelser och riskobservationer rapporteras och man anser att man skulle kunna bli bättre på detta. Som orsak anges i vissa fall tidsbrist, dock menar någon intervjuperson att man alltid kan ta sig tid till att rapportera och att det mer handlar om en prioritering.

De avvikelser som i första hand rapporteras berör behandlingsprocessen. Det kan röra sig om handhavandefel av utrustningen eller avvikelser som har sin orsak i bristande informationsunderlag om till exempel patientens tidigare behandling och sjukdomshistoria. I den rutin för avvikelshantering som tillämpas vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik anges för vilka händelser som avvikelser ska rapporteras. Till skillnad ifrån avdelningen för strålbehandling där inga klara kriterier ges för vad som ska rapporteras.

Fel eller problem med den tekniska utrustningen rapporteras inte i Synergi, istället förs en loggbok där felen registreras.

Det uppges vara ganska ovanligt att läkare rapporterar avvikelser vid avdelningen. De flesta rapporterna skrivs av sjuksköterskor.

Nuklearmedicin – fall 2

Vid det övergripande verksamhetsområdet som avdelningen för nuklearmedicin tillhör har totalt ca 200 rapporterade händelser handlagts under de sex första månaderna 2011. Vid avdelningen för sjukhusfysik som handlägger händelser som innefattar strålning har ca 15 händelser handlagts under samma tidsperiod och vid avdelningen för nuklearmedicin cirka fem.

De händelser som rapporteras är oftast relaterade till avsteg från rutiner och instruktioner. Vanligt är också att fel i remissen från andra kliniker och avdelningar rapporteras, exempel gällande röntgenundersökningar: förväxlingar mellan patientens höger och vänster sida. Många rapporter relaterar också till händelser utan direkt påverkan på patientsäkerheten som till exempel fördröjningar i transporter av patienter. Det är i första hand avvikelser och tillbud som rapporteras. Det är förhållandevis ovanligt att riskobservationer eller nära händelser rapporteras, denna typ av händelser tas i stället upp mer informellt.

Den övervägande delen av de rapporter som handläggs skrivs av sjuksköterskor, därefter undersköterskor. Den personalkategori som rapporterar minst är läkare. Av de avvikelser som handlagts av sjukhusfysiksektionen under de senaste tre åren har endast en skrivits av läkare.

Brist på tid uppges inte som en direkt orsak till att avstå från att rapportera händelser. Dock påpekas att ett kontinuerligt patientflöde ibland gör det svårt att direkt skriva en avvikelserapport när något inträffat.

I sjukhusets rutin för avvikelshantering refereras till Socialstyrelsens definitioner av vårdskada, negativ händelse, tillbud och risk. Dessa utgör kriterier för vad som ska rapporteras.

Röntgen – fall 3

På avdelningen rapporteras idag drygt 800 avvikelser per år. Andelen rapporter har ökat stadigt under senare år vilket tros bero på att man propagerat mycket för vikten av att rapportera avvikelser till personalen och man har mer och mer kommit in i rutinen. Mycket jobb har också lagts ner på att ge snabb och bra återkoppling för att höja motivationen. Alla typer av händelser verkar rapporteras, allt från mindre störningar till mer allvarliga avvikelser. Fel som rapporteras relaterar till exempel till maskinstörningar, förväxlingar mellan patientens höger och vänster sida i remissen, fel patient till fel behandling, fel kontrastvätska etc. Få av de avvikelser som rapporteras har med strålning att göra (ca 2-3%).

De flesta verkar tycka att det finns tillräckligt med tid att skriva avvikelserapporter och det tar ofta inte mer än fem minuter att fylla i en rapport. Dock anges att det ibland är svårt att hinna med att skriva rapport direkt under jourtid, då bemanningen är reducerad och det ofta är mycket att göra. I dessa fall skrivs rapporten i stället dagen efter när det är lugnare.

Den största andelen rapporter (3/4) skrivs av röntgensköterskor då dessa har mest patientkontakt. Läkare rapporterar sällan några avvikelser, men det förekommer. Ofta handlar det då om felaktigheter i det bildmaterial som granskas.

I rutinen för avvikelshantering ges en allmän beskrivning i olika kategorier om vad som är att betrakta som en avvikelse och som kan sägas utgöra kriterier för vad som ska rapporteras. Det definieras dock inte närmare vad som avses med till exempel incident, olycka tillbud etc. Kriterier för avvikelser som omfattar joniserande strålning delas in i allvarliga och mindre allvarliga avvikelser och här är kriterierna detaljerade och konkreta.

5.3.4. Rapporteringskultur

Viktiga aspekter för ett välfungerande rapporteringssystem:

- Förståelse för rapporteringens syfte bland personalen
- Kultur och öppenhet

- Ledningens engagemang

Strålbehandling – fall 1

Personalen verkar vara införstådda med rapporteringssystemets syften och varför det är viktigt för verksamheten och patientsäkerheten att alla rapporterar fel och brister. De flesta förefaller engagerade och deltar ofta i arbetet med att finna korrigerade åtgärder för att förhindra att händelser upprepas.

Klimatet på avdelningen anses öppet. Överlag ger intervjupersonerna uttryck för en öppen atmosfär där ingen känner olust eller rädsla att rapportera avvikelser även om det handlar om egna misstag. Det är vanligt på avdelningen att man diskuterar händelser som skett, hur det kunde hända och hur man kan förhindra att det återupprepas. Man anger också att man uppmuntras från avdelningens ledning att alltid rapportera avvikelser och att man blir positivt bemött om man påpekar eller rapporterar brister i verksamheten. Den högre ledningen, anses dock inte ge några tydliga signaler om vikten av att rapportera avvikelser i verksamheten. Det har också påpekats vid extern revision att man måste bli bättre på att rapportera avvikelser.

Det är vanligt att det förs diskussioner med kollegor och chefer i samband med en händelse, om hur allvarlig den är och huruvida den bör rapporteras.

Nuklearmedicin – fall 2

Klimatet inom verksamhetsområdet skulle enligt några intervjupersoner kunna vara bättre, dock menar man att det har förbättrats. Tidigare användes rapporteringssystemet till stor del för att peka ut enskilda personer. Idag har man kommit bort från det till stor del även om det fortfarande förekommer.

Avdelningen för nuklearmedicin är liten och klimatet förefaller öppet. Riskerna i verksamheten finns i mångas medvetande och det är vanligt att man diskuterar händelser öppet i korridorer och vid kafferaster. Ingen av de som intervjuats menar att man skulle avstå från att rapportera fel och misstag på grund av rädsla för bestraffning. Dock finns det vissa som menar synen inom sjukvården är att det inte är accepterat att göra fel och misstag.

Det finns en stor respekt för strålning och man är angelägen att fel och misstag som omfattar strålbehandling inte upprepas. Man är uppmärksam på detta och uppger att händelser som relaterar till strålning alltid rapporteras. Däremot är man allmänt mindre förstående och uppmärksam på händelser som inte berör strålning, till exempel händelser som rör transport av en patient.

Det uppges också finnas en stor variation i personalens förståelse för avvikelssystemets ändamål och vikten av att rapportera händelser. Vissa personer är mycket upplysta, i första hand de som själva vid något tillfälle gjort misstag. Andra är mer oförstående.

Ledningen anges vara engagerad och vikten av att rapportera händelser propageras ofta vid olika tillfällen och gemensamma möten.

Röntgen – fall 3

Det verkar finnas en ganska god medvetenhet och förståelse bland personalen om vikten av att rapportera händelser. Flera påpekar att det blivit lättare att rapportera och att medvetenheten har ökat och att de flesta inser behovet av att rapportera händelser.

Samtliga intervjupersoner anser att klimatet är öppet och att ingen blir uthängd eller bestraffad vid fel eller misstag eller om man påpekar brister i verksamheten. Samtliga intervjuade ger också uttryck för ledningens engagemang och att man ofta blir påmind om vikten av att rapportera alla avvikelser. Man menar också att ledningen förväntar sig att alla rapporterar när något händer.

5.3.5. Utbildning och kunskap

Viktiga aspekter för ett välfungerande rapporteringssystem:

- Riktade utbildningsinsatser i avvikelshantering och administrativa system för personalen
- Utbildning och kunskap i MTO, systemsäkerhetsperspektiv och händelseutredning hos utredare

Strålbehandling – fall 1

Rapporteringssystemet berörs i en introduktionsutbildning som alla nyanställda genomgår. Avsnittet är dock inte särskilt omfattande utan ger mest en allmän introduktion som ger kännedom om att systemet finns. Ingen systematisk genomgång görs om hur och varför man ska rapportera händelser och avvikelser. Sjukhuset anordnar workshops där användare kan få hjälp med Synergi.

De personer som genomför utredningar och tar fram förslag till korrigerande åtgärder har ingen formell utbildning i utredningsmetodik, orsaks-/händelseanalys, systemsyn, MTO eller likande.

Nuklearmedicin – fall 2

Utbildning av nyanställda i avvikelserapportering görs rutinmässigt. Verksamhetsområdets avvikelserapportering ansvarar för detta. Vid utbildningstillfället tas bland annat syftet med rapporteringssystem och lärande upp där man bland annat pekar på vårdskador och dess kostnader. En introduktion ges också till systemet och hur man går tillväga för att rapportera händelser i HändelseVis.

Nyrekryterade chefer som ansvarar för handläggning av händelser ges också utbildning i HändelseVis. Detta ingår som en del i det introduktionsprogram för chefer som finns inom det övergripande verksamhetsområdet.

De personer som ansvarar för att genomföra händelseanalyser vid mer omfattande utredningar har fått en heldagsutbildning i händelseanalys. Sjukhusets patientombudsman har också fått utbildning i s.k. root cause analysis

(grundorsaksanalys) i USA. Denna person har deltagit som handledare vid vissa utredningar som genomförts inom verksamhetsområdet.

Röntgen – fall 3

Utbildning i systemet för avvikelserapportering ingår i det två dagars introduktionsprogram som alla nyanställda går igenom. Här beskrivs hur avvikelser rapporteras i systemet. Någon formaliserad genomgång om systemets syften eller varför det är viktigt att alltid rapportera händelser ges inte vid detta tillfälle.

Ingen med ansvar för utredning och analys av avvikelser har någon utbildning i till exempel händelseanalys, systemsäkerhetssyn, MTO eller likande.

5.3.6. Åtgärder, uppföljning, återkoppling och dokumentation

Viktiga aspekter för ett välfungerande rapporteringssystem:

- Framtagande av rekommendationer och korrigerande åtgärder
- Ansvar för implementering av åtgärder
- Uppföljning av implementerade åtgärder
- Tid mellan händelse och åtgärd
- Återkoppling av pågående utredningar till personalen
- Informationsspridning om korrigerande åtgärder och förändringar
- Sammanställning och analys av trender
- Tillgänglighet av dokumentation

Strålbehandling – fall 1

Återkoppling om åtgärder och uppföljning av rapporterade händelser och vidtagna åtgärder sker vid så kallade arbetsplatsträffar. Dessa genomförs cirka en gång i månaden och är obligatoriska för all personal. Vid dessa möten tas alltid rapporterade avvikelser upp. Personalen informeras om eventuella åtgärder och ges möjlighet att diskutera förbättringsåtgärder. Vid dessa möten sker också uppföljning av tidigare åtgärder då man stämmer av om dessa har fått önskad effekt. Om någon personal är frånvarande på grund av sjukdom eller annat, är denna skyldig att ta del av de minnesanteckningar som förs vid mötet. Vid allvarigare händelser eller vid viktiga förändringar informerar vårdenhetschefen de frånvarande direkt.

Rutinen är att åtgärder vidtas så snabbt som möjligt efter varje arbetsplatsträff.

Avdelningen för strålbehandling är liten och processen för hantering av händelser är öppen vilket gör att det är lätt för medarbetarna att själva komma med förslag på korrigerande åtgärder. På samma sätt sker ofta återkoppling av utredningsprocessen direkt till medarbetarna i det dagliga arbetet.

Personalen ges också möjlighet att ge förslag till korrigerande åtgärder direkt när händelsen rapporteras.

Enligt sjukhusets övergripande rutin för avvikelshantering är verksamhetschef eller motsvarande ansvarig för att korrigerande åtgärder vidtas. I rutinen för avvikelshantering vid extern strålbehandling regleras dock inte detta ansvar. I den rutin för avvikelshantering som tillämpas vid avdelningen för medicinsk fysik och teknik anges dock att ”Enhetschef för den enhet avvikelserna gäller ansvarar för att lämplig korrigerande åtgärd utförs”.

Korrigerande åtgärder införs vanligtvis ganska snabbt, vid allvarigare händelser reagerar man i princip direkt. Den normala gången är dock att rapporterade händelser tas upp vid varje arbetsplatsträff som sker månadsvis där korrigerande åtgärder diskuteras. Målsättningen är att man så snart som möjligt efter varje arbetsplatsträff ska implementera åtgärder. Dock finns ingen formell rutin som reglerar detta.

Varje arbetsplatsträff dokumenteras i minnesanteckningar där avhandlade avvikelser och åtgärder tas upp. I övrigt dokumenteras inte avvikelshandlingen mer än via rapporteringen i Synergi, med undantag av händelser som rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Årligen görs en sammanställning över de avvikelser som rapporterats. Dock skedde inte detta under föregående år på grund av hög arbetsbelastning. Sammanställningen presenteras vid ett så kallat strålskyddskommittémöte där verksamhetschef, funktionsansvarig läkare, vårdenhetschef, chefsfysiker, sjukhusfysiker, radioterapiassistent och acceleratoringenjör deltar. Sammanställningen kommuniceras inte ut till personalen. Detta efterfrågas dock av en av intervjupersonerna som anser att det skulle vara bra att veta vilka typer av avvikelser som rapporteras samt med vilken frekvens.

Nuklearmedicin – fall 2

HändelseVis ger rapportören återföring via e-post från systemet om var i processen ärendet befinner sig. Som rapportör hålls man hela tiden uppdaterad om ärendets status och om den beredning som sker och vilka åtgärder som vidtagits.

Ansvar för att genomföra korrigerade åtgärder vid avdelningen för nuklearmedicin ligger hos chefssjuksköterskan (i egenskap av första linjens chef vid kliniken) liksom uppföljning av åtgärdernas effekt. Dock finns ingen rutin som reglerar att, hur och efter vilken tid åtgärder ska följas upp. I de fall en analysgrupp utreder händelsen föreslår gruppen vilka åtgärder som bör implementeras: Beslut om implementering tas av första linjens chef eller klinikchef.

HändelseVis ger inget direkt stöd för att säkerställa att uppföljning av korrigerande åtgärder genomförs och analyseras. Systemet påminner dock handläggaren om att uppföljning bör göras efter ett visst tidsintervall om inget annat anges.

Vid implementering eller justering av sjukhusövergripande riktlinjer gällande strålskydd fastslår chefsläkare riktlinjen och meddelar i sin tur den centrala enhet som finns vid sjukhuset som ansvarar för riktlinjer och

rutiner. Härifrån går ett meddelande ut via e-post till alla chefer vilka ansvarar för att informera sin personal. Information ges också till personalen via sjukhusets intranät.

Vid arbetsplatsträffar som sker en gång i månaden, informeras personalen om eventuella korrigerade åtgärder i form av nya rutiner, instruktioner eller utbildningsinsatser med mera. Vid dessa möten informeras också om nya avvikelser inom avdelningen och tillfälle ges att diskutera händelsen öppet med personalen. Personal som är frånvarande på grund av sjukdom, semester eller liknande informeras så snart som möjligt direkt av chefssjuksköterskan.

Vid arbetsplatsträffar och så kallade yrkeskategorimöten ges personalen också möjlighet att diskutera förslag och komma med idéer om korrigerande åtgärder.

Tid mellan att en händelse rapporteras till dessa att en åtgärd är införd varierar till stor del. Vid enklare avvikelser och åtgärder går det ofta förhållandevis snabbt, i andra fall kan det ta flera månader. Är händelsen allvarlig implementeras ofta åtgärder snabbt och i vissa fall kan en tillfällig åtgärd sättas in under utredningens gång för att sedan kompletteras när utredningen är färdig. Den allmänna synen som framkommit genom intervjuerna verkar vara att det ibland går för lång tid och att åtgärder borde kunna implementeras snabbare. Varje händelse som rapporterats handläggs i flera steg och i vissa fall av olika handläggare. En händelse som rapporteras vid avdelningen för nuklearmedicin går först till avdelningens chefssjuksköterska, om händelsen omfattar strålning skickas den vidare för analys och utredning till sjukhusfysiksektionen. För händelser utanför verksamhetsområdet kan det ta flera dagar innan händelsen hamnar på rätt bord. Vid händelser som skall inrapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten kan det därför ofta vara svårt att göra anmälan inom loppet av de sju dagar som är krav från myndigheten.

Handläggningen av alla händelser sker i HändelseVis. Här dokumenteras hela ärendet, från indata, analys till korrigerande åtgärder med mera. I systemet genereras också rapporter. Dock har bara handläggare tillgång till systemet, annan personal har inte möjlighet att ta del av den dokumentation som samlas här.

Vid sjukhusfysiksektionen finns alla rapporterade händelser med eventuella tillhörande utredningar och korrespondens med till exempel Strålsäkerhetsmyndigheten utskrivna och samlade i en pärm som alla har tillgång till.

Mer omfattande utredningar där rapport skrivs läggs ut på intranätet och görs tillgänglig för all personal.

Avvikelsesamordnaren tar fram statistik för hela verksamhetsområdet och rapporterar detta två gånger per år vid samverkansmöten och arbetsplatsträffar.

Röntgen – fall 3

Vid allvarligare patientrelaterade fel görs korrigerande åtgärder mer eller mindre omgående. I övriga fall är tiden mellan rapport och åtgärd mycket

beroende av vilken utredningsinsats som krävs och hur många som är inblandade i ärendet samt hur omfattande förändringar som åtgärden kräver.

Systemet som används för avvikelserapportering ger inte rapportören någon feedback om var i utredningskedjan ärendet befinner sig. I vissa fall ges dock återkoppling och information direkt från avvikelsersamordnaren. Inget formaliserat sätt för återkoppling av utredningsprocessen verkar dock finnas.

Information om avvikelser och resultat från utredningar med eventuella åtgärder och förändringar i verksamheten återkopplas till personalen vid arbetsplatsträffar en gång i månaden där alla personalgrupper deltar. Då verksamheten bedrivs i skift ges inte alla möjlighet att närvara vid dessa möten. Mötena dokumenteras via mötesprotokoll som görs tillgängliga via intranätet och via en pärm i kafferummet. Det finns dock inga rutiner som säkerställer att personalen tar del av informationen i de fall man varit frånvarande på mötet. Läkare, sjuksköterskor och undersköterskor har också egna så kallade kategorimöten där viktig information kan föras fram till personalen. På avdelningen har man också kortare måndagsmöten en gång i veckan.

Beroende på händelsen och omständigheterna ges personalen i vissa fall möjlighet att delta i utformandet av korrigerande åtgärder.

Utredningar och rapporter finns inte direkt tillgängliga för personalen. Visst material kan personalen på begäran få tillgång till via avvikelsersamordnaren.

En gång i månaden gör avvikelsersamordnaren en sammanställning av rapporterade avvikelser, vilken rapporteras till kvalitetschefen som i sin tur rapporterar till verksamhetschefer och ledningsgrupp. Man försöker också hålla personalen uppdaterad på liknande sätt med sammanställningar som presenteras cirka en gång i kvartalet.

I samband med sammanställningarna ska det, enligt rutinen för avvikelshantering, utvärderas att vidtagna korrigerade åtgärder varit effektiva och att avvikelserna efter åtgärder ej återkommit i avvikelserapporteringen. Någon utförligare beskrivning av hur uppföljning ska gå till ges dock inte och vid intervjuerna har det angetts att ingen egentlig uppföljning görs.

Ansvar för att implementera föreslagna åtgärder uppges ligga hos verksamhetschefen. Detta regleras dock inte i rutinen för avvikelshantering. Medicinsk chef uppges ansvara för godkännande av nya eller förändrade rutiner.

6. Analys och slutsatser

6.1. Hinder och svårigheter som påverkar möjligheter för erfarenhetsåterföring och lärande

6.1.1. Inledning

I följande avsnitt ges en sammanställning och analys av de hinder som har identifierats i studien. Materialet bygger i första hand på de intervjuer som genomförts i projektet men anknyter också till kartläggningen av tidigare forskning och erfarenheter från andra system och branscher som studerats genom litteraturstudien.

6.1.2. Sammanställning och analys

Flera intervjupersoner pekar på kulturella aspekter som det största hindret för att åstadkomma ett bättre lärande inom sjukvården. Det anses att man skulle kunna bli bättre på att både rapportera, analysera och utreda händelser. Sjukvårdens organisation och struktur anses inte stimulera till kommunikation och öppenhet. Även om samtliga intervjupersoner anger att klimatet vid respektive avdelningen är öppet och att avvikelser och misstag kan diskuteras utan rädsla för bestraffning menar samtidigt vissa att den allmänna kulturen inom sjukvården har kvar inslag av skuldbeläggning och ett individbaserat synsätt. Flera av de studier som ingår i litteraturstudien visar också på liknande resultat (Anderson & Webster, 2001; Johnson, 2002; Rall & Dieckmann, 2005). Detta måste anses utgöra ett allvarligt hinder för effektiva förbättringar av säkerheten inom sjukvården.

Vissa intervjupersoner menar också att man i den rådande kulturen inte kan kritisera kollegor, framförallt inte läkare. Läkarna har en speciell status som bidrar till att transparens och öppenhet i kommunikation och erfarenhetsutbyte blir lidande. Som ett exempel kan nämnas att det i vissa intervjuer framkommit att läkare mycket sällan deltar vid arbetsplatsträffar. Även om läkarna har sina egna möten där de kan utbyta erfarenheter med varandra sker då inget formaliserat utbyte mellan läkare och andra personalgrupper.

Vid samtliga undersökta avdelningar finns det intervjupersoner som vittnar om en rädsla att bli anmäld enligt lex Maria, eller att bli omskriven i media om något går fel. Strålning är laddat och även mindre allvarliga avvikelser kan få stora rubriker i pressen. Det finns därför anledning att tro att mediernas bevakning av sjukvården har negativa effekter på möjligheterna att åstadkomma ett bättre lärande med en hög rapporteringsfrekvens och en, på sikt, högre patientsäkerhet inom vården. Flera intervjupersoner menar dock att detta inte skulle påverka rapporteringsviljan hos personalen. Allt som

görs dokumenteras på olika sätt i journalsystemen vilket gör att alla steg i behandlingsprocessen är spårbara. Eventuella fel och misstag som görs är därför svåra att dölja och skulle upptäckas vid en utredning. Därför skulle inga skäl finnas att inte rapportera en händelse i mening att skydda sig själv när man gjort fel. Andra menar tvärtom att man i vissa fall kan undanhålla information och att det är möjligt att dokumentera ”rätt” trots att fel har begåtts, och att rädslan för att bli anmäld har en reell effekt på rapporteringsviljan.

Några intervjupersoner nämner också offentlighetsprincipen som ett generellt problem. I vissa fall väljer man att lösa problem och brister i verksamheten genom att diskutera fram en åtgärd utan att dokumentera den via en avvikelserapport eftersom allt som dokumenteras kan begäras ut av vem som helst. På samma sätt finns det händelser som kanske inte faller inom ramen för anmälningsplikten men som man anser att Socialstyrelsen eller Strålsäkerhetsmyndigheten borde känna till men som man avstår från att rapportera. Det förekommer att journalister begär ut avvikelser från myndigheterna och skriver artiklar om dessa.

Ett problem i samhället i stort är de kunskapsbrister och brist på förståelse för systemsäkerhetsperspektiv och syften med avvikelshantering. En vanlig missuppfattning är att många rapporterade händelser indikerar ett riskfyllt och osäkert system. En hög rapporteringsgrad indikerar, tvärtom, i de flesta fall att organisationen har en väl utvecklad säkerhetskultur där medarbetarna har en god förståelse och insikt i värdet av att rapportera händelser som en del i utvecklingen av kvalitets och säkerhetsarbetet. Jones med flera (2010) resonerar på liknande sätt och menar att hinder för rapportering finns på bland annat samhällsnivå där det finns en bristande förståelse för behovet av en systemsyn på vård och säkerhet. Man nämner också att man i Australien har lagstiftat på såväl delstatlig som nationell nivå om juridiskt skydd i samband med kvalitetssäkringsaktiviteter av typen incidentrapportering. Thomescek och Ollenschläger (2006) menar också att framgången med FAAs (Federal Aviation Association) incidentrapporteringssystem till stor del beror på att rapportören ges immunitet mot sanktioner om rapporteringen sker inom tio dagar efter incidenten. Enligt Dekker (2011) så finns det också en tydlig tendens mot en ökad nivå av kriminalisering av fel/misstag inom bland annat sjukvård. Detta kan på sikt leda till försämrad säkerhet genom kraftigt minskande rapporteringsbenägenhet.

En generell okunskap och brist på förståelse för avvikelshanteringens syften och ändamål bland sjukvårdspersonalen nämns också som ett hinder. Många händelser rapporteras sannolikt inte på grund av att man inte förstår vikten av att lära sig också från riskobservationer och nära händelser.

Arbetet med avvikelser skulle också, enligt några intervjupersoner, kunna integreras bättre i den dagliga verksamheten och på ett annat sätt utgöra ett naturligt inslag där till exempel feedback och återkoppling får en viktigare roll. Vid arbetsplatsträffar finns avvikelser och återföring med som en fast punkt på agendan, men tenderar ibland att drunkna bland mycket annat som skall avhandlas och diskuteras.

Det uppges att allvarliga avvikelser alltid åtgärdas men många mindre allvarliga händelser utan direkt inverkan på patientsäkerheten återkommer och rapporteras ofta. Att hela tiden få hantera återkommande händelser skapar en stor arbetsbelastning och risken finns att viktigare avvikelser också prioriteras ner. Återkommande händelser ger också viktig information som kan främja lärandet i organisationen. Det är därför viktigt att alla typer av avvikelser hanteras och att åtgärder införs för att minska arbetsbelastningen men också som en motivator för personalen. Om inga åtgärder genomförs även efter upprepade rapporter finns en risk att personalen snabbt tappar tilltron till systemet och finner det meningslöst att rapportera. På samma sätt är det av stor vikt att alla som rapporterar får snabb feedback på sitt ärende samt att alla hålls informerade om de avvikelser som sker och de åtgärder som implementeras för att hantera identifierade brister i verksamheten.

Vissa handläggare och avvikellesamordnare ser också arbetsbelastningen som ett problem, framförallt vid större utredningar där mycket tid måste läggas ner för att handlägga ärendet.

Man verkar också i en stressig miljö som läkare och sjuksköterska där man kan ha en patientundersökning inbokad var femte minut. Att skriva en avvikelserapport tar ofta inte mer än fem minuter men med ett ständigt patientflöde kan detta vara för mycket. Händer något under en undersökning kan inte tillräckligt med tid avsättas utan att hela flödet av patienter försenas. Det är därför mycket viktigt att det är enkelt och går snabbt att rapportera. Samtidigt som ledningen måste prioritera detta arbete och formellt avsätta tid för personalen att skriva avvikelserapporter. Här kan det uppstå en resurskonflikt mellan att hantera händelsen och att rapportera. Denna konflikt måste personalen hantera.

Även om många av de personer som intervjuats menar att ledning och chefer uppmuntrar personalen att rapportera händelser anser vissa att chefernas engagemang till största delen beror på en skyldighet att framställa rapporteringen som något positivt. Många anser att vissa chefer borde visa större engagemang och jobba mer aktivt med att uppmuntra personalen att prioritera avvikelserapportering. Avvikelseapportering ses i vissa fall som något som måste göras, inte som ett verktyg för att utveckla verksamheten och stimulera till ständigt lärande och ökad patientsäkerhet. Det är viktigt att cheferna förstår att avvikelserapportering är ett kompetent verktyg för att skapa utveckling och förändring. De signaler som sänds ut från ledningen har en signifikant betydelse för personalens engagemang och rapporteringsvilja. Eftersom det är chefer som handlägger alla rapporter och ansvarar för utredning och implementering av korrigerande åtgärder, innebär varje rapport också en ökad arbetsbelastning för cheferna. Det kan tänkas ha en påverkan på chefernas attityd och engagemang i att stimulera personalen att rapportera händelser. En intervjuperson i ledande ställning menar att det finns ett visst mått av ambivalens, man inser fördelarna och vikten av att allt rapporteras samtidigt som man vet att fler rapporter innebär ett större administrativt arbete. Samma intervjuperson menar att personalen också inser detta och drar sig möjligen i vissa fall från att rapportera en händelse för att hålla arbetsbelastningen nere. Om så är fallet är det extra viktigt att ledning-

en tydligt visar att avvikelserapportering är prioriterat samt ger handläggare tillräckliga resurser för att utreda alla händelser.

I något fall pekas också otydlighet i regelverk ut som ett problem vid tilldelning av resurser. Om verksamheten lever upp till de krav som ställs i regelverket är det svårt att motivera och argumentera för ytterligare resurser till patientsäkerhet och avvikelshantering. Detta kan indikera att målet med rapporteringen i första hand är att uppfylla minimikraven i lagstiftningen och inte ses som ett verktyg för att öka lärandet, effektiviteten och patientsäkerheten.

6.2. Analys av undersökta system

6.2.1. Inledning

I analysen ställs och jämförs de undersökta systemen mot de forskningsresultat och erfarenheter som sammanfattats i litteraturkartläggningen och som beskriver viktiga kriterier för ett effektivt system för avvikelserapportering och utredning av händelser. Som framgår av litteraturstudien är erfarenheterna inte bara hämtade från sjukvård utan också från andra branscher som flyg- och kärnkraftsindustri. Det bör påpekas att de kriterier som sammanställt representerar ett idealläge som i vissa avseenden går längre än de krav som ställs i till exempel patientsäkerhetslagen och Socialstyrelsens föreskrifter.

6.2.2. Övergripande system och principer för avvikelserapportering och utredning av händelser

Alla undersökta avdelningar tillämpar inbördes olika administrativa system för avvikelshantering. Även om åsikterna i viss mån går isär uppger många intervjupersoner att systemen uppvisar vissa brister, framförallt i gränssnittet mot rapportören.

Flera intervjupersoner påpekar till exempel brister i avvikelserapporteringssystemet Synergi, där förvalda kategorier och val ofta inte är anpassade efter den verksamhet som bedrivs. Att personalen rapporterar på en utskriven blankett som sedan registreras i systemet förefaller ineffektivt och bör öka arbetsbelastningen för avvikelssamordnaren som handlägger avvikelserna i systemet. Kunde personalen på ett enkelt sätt själva skriva sina rapporter direkt i systemet skulle tid kunna frigöras och istället användas i till exempel utredningsarbetet. Synergi uppges inte heller ge rapportören återkoppling på de händelser som rapporterats i systemet.

Avvikelseapporteringssystemet HändelseVis uppvisar också brister i anpassningen till de verksamheter som bedrivs. Vid det sjukhus där systemet används har dock vissa initiativ tagits där bland annat en kravspecifikation satts samman vid sjukhusfysiksektionen med avsikten att förbättra arbetsflö-

det i systemet. En intervjuperson påpekar att man som rapportör inte ges möjlighet att beskriva situationen som den var vid händelsen. Man får inte ange till exempel stress, trötthet, dagsform eller dylikt som orsak till att något gått fel. Detta är en allvarlig brist i rapporteringen som kan leda till felaktiga resultat och slutsatser om orsaker och påverka åtgärders effektivitet.

HändelseVis uppges också ha många styrkor och ger bland annat ett bra stöd och en god vägledning för handläggaren vid utredning av händelser. Systemet lägger grunden för en formaliserad och systematisk process för utredning av händelser samt strukturerar upp hela utredningskedjan. Systemet ger också rapportören automatisk återkoppling om var i handläggningskedjan ärendet befinner sig.

Vid den avdelning där röntgenverksamheten studerats används ett eget system som är integrerat med journalsystemet. Samtliga intervjupersoner är överrens om att systemet är enkelt och användarvänligt. Dock kan bara händelser som är vårdrelaterade och hänför sig till en specifik patients behandling rapporteras i systemet. För andra avvikelser används en pappersblankett. Även om sammanställningar görs för alla typer av avvikelser integreras inte olika typer händelser i samma system. Ett nytt system är dock under utveckling som kommer att ge utökade möjligheter att göra sammanställningar och föra statistik över händelser. Det nya systemet kommer också göra det möjligt att ge rapportören direkt återkoppling och uppföljning av rapporterade händelser på ett annat sätt än vad som är möjligt idag.

Rutiner för avvikelshantering finns utarbetade, dokumenterade och tillgängliga för personalen vid samtliga tre undersökta avdelningar. Förhållandevis stora skillnader finns dock i rutinernas omfattning, innehåll och detaljnivå. Vissa specifika och generella brister identifieras. Arbetssätt och riktlinjer för uppföljning av implementerade åtgärders effekt är överlag bristfällig. Uppföljning tas upp i samtliga rutiner men inga beskrivningar ges om hur uppföljningen ska gå till eller hur effekterna ska mätas. Vid två av avdelningarna ställs heller inga krav på hur förfarandet vid utredning av händelser ska gå till. Här ställs till exempel inte krav på att händelseanalys ska genomföras vid allvarligare händelser och inga tydliga riktlinjer ges om hur arbete med utredning av händelser och fastställande av orsaker ska genomföras. Vem som bär ansvar för att implementera åtgärder i verksamheten framgår inte heller tydligt vid alla avdelningar.

Det verkar generellt sätt vara ovanligt att nära-händelser eller mindre allvarliga händelser utreds vid någon av de undersökta avdelningarna. Det görs mycket sällan analyser eller klassificeringar av nära-händelser, av deras potentiella risk eller på vilket sätt de skulle kunna bidra till allvarligare tillbud eller olyckor. Mer omfattande utredningsinsatser görs i första hand vid allvarligare händelser vilket faller sig naturligt. Dock visar forskning att det också är viktigt att fånga upp och analysera mindre allvarliga avvikelser för att förstå dess orsaker och potentiella risk. Johnson (2002) menar att utan riskanalys så är det svårt att vidta mera långsiktiga åtgärder för att förhindra upprepningar. Detta angreppssätt är också grundläggande i isbergsmetaforen (se figur 2) (Heinrich, 1931; Bird, 1966). Tid och resurser måste därför avsättas för att utreda nära händelser och riskobservationer i tillräcklig ut-

sträckning för att lära av dessa och förhindra att dess bakomliggande orsaker på sikt bidrar till olyckor.

Inga direkta möjligheter ges för rapportören att rapportera anonymt i de IT-system som används. I vissa fall används pappersblanketter för avvikelserapportering men också i dessa fall är möjligheten till anonym rapportering begränsad. Detta kan ha effekter på rapporteringsviljan om det samtidigt finns en rädsla för bestraffning och sanktioner (Rall & Dieckmann, 2005). Då många anger att det finns en rädsla att bli anmäld och att händelser kan bli omskrivna i medierna kan begränsade möjligheter till anonym rapportering ha effekter på rapporteringsfrekvensen. De avdelningar som undersökts är dock förhållandevis små och eftersom allt journalförs och dokumenteras uppges vid intervjuerna att alla allvarliga händelser rapporteras då möjligheterna att mörka ett misstag är små.

Inte vid någon av de undersökta avdelningarna genomförs utredningar av händelser via en helt och hållet oberoende instans eller verksamhetsansvariga personer. Ansvariga chefer och/eller personal från avdelningen är i princip alltid inblandade i handläggning och/eller utredning av händelser inom den egna avdelningen. Även om en analysgrupp sätts samman har denna grupp kopplingar till den avdelning där händelsen ägt rum. De som har i uppdrag att utreda rapporterade händelser bör vara oberoende från den avdelning där händelsen inträffat. Om inte finns alltid risken att resultatet på ett eller annat sätt påverkas och styrs av egna intressen etc.

Den avvikelshantering och utredning av händelser som sker internt på avdelningarna är oberoende från de myndigheter som kan utdela sanktioner och bestraffningar. Dock finns en anmälningsplikt vid allvarigare händelser både till Socialstyrelsen och/eller Strålsäkerhetsmyndigheten vilka kan ställa krav på utredningens innehåll samt begära in uppgifter från avvikelssystemen. Socialstyrelsen genomför också i vissa fall egna utredningar vid till exempel lex Maria anmälningar. Detta känner alla till och det finns skäl att tro att detta kan ha en effekt på personalens benägenhet att rapportera händelser (jmf Rall & Dieckmann, 2005; Staender (2011).

6.2.3. Rapportering

Även om vissa intervjupersoner uppger att alla typer av händelser rapporteras finns det vid samtliga avdelningar intervjupersoner som menar att de händelser som rapporteras i första hand rör tillbud eller mer allvarliga händelser. Att riskobservationer eller nära händelser rapporteras framstår som mer ovanligt och de flesta anser att man skulle kunna bli bättre på detta. Denna typ av händelser hanteras ofta på ett informellt plan i stället, där man till exempel bara diskuterar med en kollega, eller löser problemet direkt på plats i stället för att skriva avvikelserapport. Det är dock viktigt att också denna typ av händelser kommer in i systemet. Att inte rapportera denna typ av händelser ger ett sämre underlag för att göra analyser och trender och möjligheten till lärande och förmågan att identifiera och förhindra problem som kan leda till allvarliga olyckor begränsas (Anderson & Webster, 2001). Denna typ av händelser är också mindre laddade för personalen och minskar motståndet att rapportera (Wu, Pronovost & Morlock, 2002).

Det är därför viktigt att avvikelserapportering prioriteras och ledningen ger personalen tillräckliga förutsättningar och tid att skriva rapporter. Som tidigare nämnts är det också viktigt att systemet för avvikelserapportering är lätt att hantera och att det är enkelt och går snabbt att rapportera. Många anser att de system som används är krångliga att använda för personalen vilket kan påverka rapporteringsfrekvensen. I första hand verkar detta gälla Synergi där en pappersblankett används av personalen vid rapportering i stället för att skriva direkt in i systemet. De system som används vid de övriga två avdelningarna förefaller vara bättre och enklare att hantera för rapportören. Oavsett system kommer avvikelserapporteringen alltid innebära en arbetsbelastning för personalen. Detta ställer krav på ledningens prioritering av säkerhetsarbetet och den tid till rapportering som ges för personalen. De flesta uppger dock att man alltid kan ta sig tid att skriva rapporter, samtidigt är ofta arbetsbelastningen hög med ett kontinuerligt patientflöde som påverkar personalens möjligheter att rapportera avvikelser. Ett omständigt rapporteringsförfarande i kombination med tidsbrist bidrar sannolikt till en viss underrapportering. Detta innebär att även om personalen är motiverad att rapportera så är det praktiska svårigheter som kan påverka rapporteringen negativt.

Läkare verkar vara underrepresenterade bland de personalgrupper som rapporterar avvikelser och händelser vid samtliga studerade avdelningar, likande resultat kan också ses i litteraturstudien (Hirose med flera., 2007; Mahajan, 2010; Sevdalis med flera, 2010). Sjuksköterskor och undersköterskor är i stället de som skriver flest rapporter. Detta är en ganska allvarlig brist då händelser ur läkarnas perspektiv aldrig fångas upp. Det kan finnas flera orsaker till att så är fallet. Hierarkiska och kulturella strukturer anges som ett par orsaker. Läkarna är vana att få mycket hjälp av sjuksköterskorna och många rapporter skrivs av dessa i stället för av läkarna själva. Vissa gamla kulturella värden inom vården bidrar också till bilden av läkaren som ofelbar. Gör man aldrig fel finns ingen anledning att skriva avvikelserapport. Det finns därför sannolikt ett visst mörkertal, då många misstag och fel aldrig rapporteras. Andra orsaker till läkarnas ovilja att rapportera kan hänga ihop med att läkarna inte tycker att det är viktigt eller att det inte ingår i deras arbetsuppgifter. Läkarnas arbetsbelastning anges också som en orsak, där arbetet består av ett konstant patientflöde som aldrig tar slut och att tid därmed inte ges för att skriva rapporter. Det finns ett stort behov att från ledningens sida att tydligt och kontinuerligt kommunicera ut till läkarna att avvikelserapportering är ett prioriterat område, att det ingår i deras arbetsuppgifter, samt ge tillräckliga förutsättningar och tid att rapportera händelser.

6.2.4. Rapporteringskultur

De avdelningar som studerats är förhållandevis små och klimatet förefaller ganska öppet vilket innebär att man kan diskutera fel och avvikelser med varandra. Den nära kollegiala gemenskapen anses av de flesta bidra till detta. Johnson (2002) pekar dock på att det kan finnas starka organisatoriska och kulturella barriärer som hindrar anställda från att rapportera saker som involverar deras vänner och kollegor. Det är tänkbart att dessa barriärer förstärks i en liten, väl sammansvetsad arbetsgrupp.

Det är vanligt att personalen involveras på ett eller annat sätt i utformandet av åtgärdsförslag, vilket är gynnsamt för engagemang och lärande. Man menar också att cheferna ofta uppmuntrar och påminner personalen om vikten med att rapportera händelser.

Vid samtliga undersökta avdelningar uppges att utredning och analys av händelser utgå från en systemsyn och ett MTO-perspektiv. Även om omfång och innehåll av utredningarna varierar över avdelningar och typ av händelser verkar en systemsyn och förståelse förhållandevis etablerad bland den personal som har intervjuats för att händelser och misstag kan ha många orsaker och sällan är ensamt kopplat till enskilda individer.

Den övervägande majoriteten av de som intervjuats anger att man kan rapportera fel och misstag utan rädsla för sanktioner eller bestraffningar. Samtidigt menar vissa att det finns en stor rädsla för att göra fel och bli anmäld och att misstag inte är accepterade inom sjukvården som helhet. Rall och Dieckmann (2005) pekar på en liknande problematik i sin studie där man menar att de som arbetar i vården förutsätts vara felfria i sina prestationer och sitt beslutsfattande. Schrappe (2005) konstaterar också att man måste ändra inställning inom sjukvården från en ”nollmisstagsfilosofi” till att acceptera att fel är vanliga. Även om ett misstag inte leder till direkt bestraffning uppger någon intervjuperson att förtroendet från kollegor och chefer också kan urholkas vid misstag.

Kulturella värden anges också som ett av de största hindren för att åstadkomma ett bättre lärande inom vården generellt sett. Vårdens övergripande strukturer och hierarki gynnar inte öppenhet, rapportering, kommunikation och erfarenhetsåterföring. Syndabockstänkandet anges också finnas kvar till viss del inom sjukvården vilket är ett stort problem för att åstadkomma en säkrare vård.

De flesta som intervjuats menar att ledningen uppmuntrar personalen att rapportera fel och avvikelser och att vikten av att finna fel och brister kommuniceras till personalen. Ledningens engagemang uppges dock variera från till exempel chef till chef och vissa menar att chefernas engagemang har sin botten i att följa regler och rutiner (pliktskyldighet) snarare än ett genuint intresse för patientsäkerhetsfrågor där man ser värdet av rapportering för att utveckla verksamheten.

Personalens förståelse för rapporteringssystemets syften verkar variera till stor del. En övergripande förståelse verkar finnas hos de flesta, medan en mer fördjupad förståelse är mer ovanlig och finns i första hand hos de som själva varit delaktiga i avvikelser eller tillbud och i utredningen av dessa.

6.2.5. Utbildning och kunskap

Vid samtliga undersökta avdelningar ges utbildning i avvikelserapportering som en del av den introduktionsutbildning som ges till nyanställda. Omfattning och innehåll varierar till viss del mellan avdelningarna, i vissa fall ges

endast en övergripande introduktion till systemet, i andra fall ges en något mer omfattande genomgång som också berör systemets syften.

Det är viktigt att komma ihåg att det inte räcker med en teknisk kunskap som omfattar hur det administrativa systemet för avvikelshantering fungerar och på vilket sätt man går till väga när en rapport skall skrivas. Minst lika viktigt är att det finns en genuin förståelse och kunskap om hur arbetet med avvikelse-erapportering kan bidra till ökad vårdkvalitet och bättre patientsäkerhet bland personalen. Detta nämns också av vissa intervjupersoner som ett övergripande hinder för att åstadkomma en bättre rapporteringsgrad inom sjukvården. Det förefaller finnas ett generellt behov av att utbilda vårdpersonal, från utredare och handläggare av avvikelser till läkare, sjuksköterskor, undersköterskor och så vidare i systemsäkerhetsperspektiv och MTO.

All personal med ansvar för att utreda händelser har inte adekvat utbildning i händelse- och grundorsaksanalys, eller i systemsäkerhetsperspektiv och MTO. En bristande kunskap och förståelse i riskhantering och säkerhetsarbete och om hur olika element kan samverka och bidra till tillbud och olyckor begränsar möjligheterna att göra riktiga analyser och hitta effektiva felkorrigerande åtgärder.

6.2.6. Åtgärder, uppföljning, återkoppling och dokumentation

Återföring till personalen om avvikelser och felkorrigerande åtgärder verkar fungera förhållandevis väl på alla undersökta avdelningar. Den huvudsakliga återföringen sker via arbetsplatsträffar där alla informeras om eventuella ändringar och där personalen ges möjlighet att diskutera och utbyta erfarenheter. Information ges också på andra sätt till exempel via sjukhusets intranät.

HändelseVis ger rapportören feedback om statusen på den avvikelse som rapporterats. Så är inte fallet i Synergi eller det system som används vid den röntgenavdelning som studerats. Här är dock ett nytt system under utveckling som när det är implementerat ger utökad stöd för detta.

Uppföljning av implementerade åtgärders effekt verkar generellt sett vara en svagare punkt. Även om uppföljning omnämns i alla undersökta avdelningars rutiner ges inga konkreta riktlinjer eller instruktioner som beskriver hur uppföljningen ska gå till eller hur resultatet ska mätas eller tolkas. Uppföljningen verkar ske mest genom diskussioner vid till exempel arbetsplatsträff där personalen får ge uttryck för sina erfarenheter av den felkorrigerade åtgärden eller via sammanställningar och kontroll av om samma avvikelser rapporteras också efter att en åtgärd implementerats. Att uppföljningen brister ger begränsade möjlighet att säkerställa att risker eliminerats på det sätt som avsetts.

Den sammanlagda tiden från rapport till åtgärd och uppföljning varierar till stor del. Vid mer omfattande utredningar där myndigheten kopplas in tar ofta processen tid. Vid allvarliga händelser agerar man dock snabbt och åtgärder

implementeras så fort som möjligt. Tiden är också beroende på vem som handlägger ärendet och den allmänna arbetsbelastningen. De flesta verkar medvetna om vikten att så snabbt som möjligt utreda och implementera åtgärder och medger att de skulle kunna bli bättre. Arbetsbelastning framställs också som ett hinder av vissa utredare och avvikelsesamordnare, framförallt vid större utredningar där mycket tid måste läggas ner för att handlägga ärendet. Det är viktigt att utredningsarbetet prioriteras och att tillräckliga resurser och tid ges till den personal som utreder händelserna.

I de avvikelsesystem som används vid de undersökta avdelningarna dokumenteras handläggningen av ärendet. Vid större utredningar där händelseanalyser genomförs dokumenteras också utredningsresultaten i rapporter. Generellt sett skulle man dock kunna bli bättre på att sprida och göra dokumentationen tillgänglig för all personal. En del rapporter finns tillgängliga via intranät eller i någon pärm vid avdelningen men det verkar inte finnas några klara riktlinjer för hur dokumentationen ska göras tillgänglig för personalen.

7. Sammanfattande slutsatser

Samtliga sjukvårdsavdelningar som undersökts i denna studie har system för avvikelserapportering och utredning av händelser implementerade i verksamheten. Det finns skillnader mellan avdelningarna avseende rutiner och fastställda arbetsprocesser. De största tekniska bristerna som kan identifieras rör i första hand krav och stöd för utredning av händelser samt uppföljning av implementerade åtgärders effekter. Även om avdelningarna skiljer sig åt i storlek kan också skillnader i rapporteringsfrekvens identifieras, vilket ger ett mått på hur väl utvecklat och integrerat avvikelsearbetet är i verksamheten.

Det största och mest svåröverkomliga hindret för att åstadkomma en effektiv avvikelserapportering inom sjukvården generellt som kan identifieras ligger i de organisatoriska strukturerna och den rådande kulturen. Även om de avdelningar som studerats till största delen anger att klimatet är öppet och rättvist rapporterar flera intervjupersoner att den allmänna kulturen inom sjukvården har kvar många inslag av skuldbeläggning och individcentrering i samband med incidenter och olyckor. Hierarkiska strukturer mellan till exempel läkare och sjuksköterskor förhindrar också transparens och erfarenhetsutbyte mellan olika nivåer. Den rådande kulturen bidrar sannolikt också till den låga rapporteringsgrad som finns i läkargruppen. Sjukvården måste därför jobba aktivt med att förändra rådande kulturella värden om patientsäkerheten på sikt ska kunna förbättras. I detta arbete finns många erfarenheter att hämta från andra domäner, såsom flyg och kärnkraft, där risk och säkerhetsarbete har lång tradition.

Det verkar också finnas ett stort behov av utbildning i systemsäkerhetssyn, riskhantering och MTO (interaktionen människa, teknik, organisation) inom sjukvården i stort. En brist på kunskap och förståelse kan identifieras rörande riskhanteringsarbete och syften med avvikelshantering och utredning av händelser i verksamheterna. Bristen på kunskap och förståelse bidrar sannolikt till en viss underrapportering, inte bara av allvarigare händelser utan också av nära händelser och riskobservationer. Det är också viktigt att ledningen på alla nivåer förstår och har kunskap om riskhanteringsarbete. Ledningens engagemang för säkerhetsfrågor är grundläggande för att åstadkomma ett effektivt säkerhetsarbete. I vissa intervjuer har ledningens engagemang ifrågasatts vilket utgör en allvarlig brist i det långsiktiga patientsäkerhetsarbetet. Det finns utrymme för förbättringar när det gäller uppmuntran och återkoppling av rapporterade händelser. Feedback är ett mycket viktigt instrument för att påverka rapporteringsbenägenheten i positiv riktning.

Ett annat hinder som har identifierats rör arbetsbelastning, både hos vårdpersonal och administrativ personal som handlägger och utreder händelser. En grundförutsättning för ett effektivt och resultatgivande säkerhetsarbete är därför att ledningen ser till att det finns reellt avsatt tid för avvikelserappor-

tering och utredningar och inte förväntar sig att dessa tillkommande arbetsuppgifter ska rymmas inom tids- och resursramar för de ordinarie arbetsuppgifterna.

En viktig framgångsfaktor för en effektiv avvikelserapportering som ofta återkommer i litteraturen berör möjligheterna till anonym rapportering. Vid de avdelningar som studerats i denna studie ges medarbetarna i princip inga sådana möjligheter vilket sannolikt har effekter på rapporteringsviljan.

En allvarlig brist som bör lyftas fram är också underrapporteringen hos läkargruppen. Att läkarna inte engagerar sig i avvikelserapporteringen kan ha flera negativa effekter på lärande och den långsiktiga patientsäkerheten. Dels finns en risk att läkarnas perspektiv på verksamheten och de brister och risker som denna arbetsgrupp möter inte fångas upp på ett relevant sätt. Ett ökat engagemang bland läkargruppen kan också tänkas öka rapporteringsarbetets status och bidra till att avvikelserapportering och utredning av händelser ges en viktigare roll i verksamheten.

Även om sjukvården generellt uppvisar kulturella brister så uppfattas klimatet vid de avdelningar som undersökts som öppet och rättvist, vilket är en viktig förutsättning för ett resultatgivande avvikelsearbete. Alla som har intervjuats ser positivt på avvikelsearbetet och anser att det är viktigt för att öka kvaliteten och patientsäkerheten. Det är också vanligt vid samtliga avdelningar att personalen involveras i arbetet med att ta fram åtgärder och man är överlag duktig på att återföra resultat från avvikelsearbetet och utredningar av händelser till personalen.

7.1. Begränsningar och behov av fortsatt arbete

Denna studie har varit inriktad på att undersöka avvikelshantering och arbete med utredning av händelser inom sjukvård med verksamhet som innefattar strålning. Studien har inkluderat tre avdelningar med olika typer av verksamhet, extern strålbehandling, röntgen och nuklearmedicin. Då samma behandlingsformer finns vid flera sjukhus med till viss del andra förutsättningar och arbetssätt kan inte resultaten generaliseras till dessa. Den analys som genomförts i avseende att kartlägga hinder och jämföra de system som studerats med viktiga kriterier för ett framgångsrik avvikelse- och utredningsarbete är därför inte heltäckande och det finns behov av vidare tillämpningar och studier i syfte att göra en mer heltäckande analys.

Det bör också påpekas att resultaten speglar intervjupersonernas återgivning och beskrivning av de processer och system som studerats. Urvalet av intervjupersoner har gjorts för att få en så representativ och relevant bild av situationen som möjligt. Den uppfattning som intervjupersonerna representerar och återgivit kan dock inte med säkerhet sägas representera den generella uppfattningen vid de avdelningar som studerats. Urvalet har också till viss del styrts av tillgänglighet av personal.

8. Referenser

Anderson, D.J. & Webster, C.S. (2001) A systems approach to the reduction of medication error on the hospital ward. *Journal of Advanced Nursing*, 35(1), pp 34-41.

Aviation Safety Reporting System (ASRS) Database (2001)
http://nasdac.faa.gov/safety_data/#ASRS2001

Bird, F. E. (1966). *Damage Control*. Insurance Company of North America. Philadelphia.

Dekker, S. (2011) The criminalization of human error in aviation and health care: A review. *Safety Science*, 49, pp 121-127.

Dekker, S. (2007) *Just Culture: Balancing Safety and Accountability*. Aldershot: Ashgate.

DOE, (2006). *Corrective Action Program Guide*. U.S. Department of Energy. DOE G 414.1-5

Eurocontrol (2008) *Safety Culture in Air Traffic Management: A White Paper*.

Heinrich, H. W. (1931). *Industrial Accident Prevention*. McGraw-Hill, New York.

Hirose, M., Regenbogen, S.E., Lipsitz, S., Imanaka, Y., Ishizaki, T., Sekimoto, M., Oh, E-H., & Gawande, A.A. (2007) Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. *Qual Saf Health Care*, 16, pp 101-104.

IAEA (2007). *Best Practices in Identifying, Reporting and Screening Operating Experience at Nuclear Power Plants*. IAEA-TECDOC-1581

IAEA (2006). *A System for the Feedback of Experience from Events in Nuclear Installations*. IAEA Safety Standards, NS-G-2.11

IAEA (2005). *Effective corrective actions to enhance operational safety of nuclear installations*. IAEA-TECDOC-1458

ICAO (2005) *Accident Prevention Programme*.

Jennings, P.A., Stella, J. (2011) Barriers to incident notification in a regional prehospital setting. *Emerg Med J*, 28, pp 526-529.

Johnson, C.W. (2002) Reasons for the Failure of Incident Reporting in the Healthcare and Rail Industries. I F. Redmill & T. Anderson (red)

Components of System Safety: Proceedings of the 10th Safety-Critical Systems Symposium. Berlin: Springer.

- Johnson, C.W. (2003) How will we get the data and what will we do with it then? Issues in the reporting of adverse healthcare events. *Quality and Safety in Healthcare*, 12, 2, pp 64-67.
- Jones, D.N., Benveniste, K.A., Schultz, T.J., Mandel, C.J., & Runciman, W.B. (2010) Establishing National Medical Imaging Incident Reporting Systems: Issues and Challenges. *J Am Coll Radiol*, 7,(8), pp 582-592.
- Kessels-Habraken, M., De Jonge, J., Van der Schaaf, T. & Rutte, C. (2010) Prospective risk analysis prior to retrospective incident reporting and analysis as a means to enhance incident reporting behaviour: A quasi-experimental field study. *Social Science & Medicine*, 70, pp 1309-1316.
- Leva, M.C., Cahill, J., Kay, A.M., Losa, G., & McDonald, M. (2010) The advancement of a new human factors report – “The Unique Report” – facilitating flight crew auditing of performance/operations as part of an airline’s safety management system. *Ergonomics*, 53:2, pp 164-183.
- Mahajan, R.P. (2010) Critical incident reporting and learning. *British Journal of Anaesthesia*, 105, (1), pp 69-75.
- Manser, T. (2011) Managing the aftermath of critical incidents: Meeting the needs of health-care providers and patients. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 25, pp 169-179.
- National Transportation Safety Board (2006) Accident Database and Synopses. <http://www.nts.gov/nts/query.asp>
- Rall, M. & Dieckmann, P. (2004) Safety culture and crisis resource management in airway management: General principles to enhance patient safety in critical airway situations. *Best Practice & Research Clinical Anesthesiology*. 19, 4, pp 539-557.
- Reason, J. (1990) *Human Error*. New York. Cambridge University Press.
- Reason, J. (1997). *Managing the Risk och Organizational Accidents*. Ashgate, Aldershot.
- Sarter, N.B., & Alexander, H.M. (2000) Error Types and Related Error Detection Mechanisms in the Aviation Domain: An Analysis of Aviation Safety Reporting System Incident Reports. *The International Journal of Aviation Psychology*, 10, (2), pp189-206.
- Schrapppe, M. (2005) Patientensicherheit und Risikomanagement. *Medizinische Klinik*, 100, 8, pp 478-485

- Schwappach, D.L.B, & Koeck, C.M. (2004) What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *International Journal for Quality in Health Care*, 16, 4, pp 317-326.
- Sevdalis, N., Jacklin, R., Arora, S., Vincent, C.A., & Thomson, R.G. Diagnostic error in a national incident reporting system in the UK. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 16, pp 1276-1281.
- SFS. (2010). Patientsäkerhetslag (2010:659). Svensk författningssamling.
- Socialstyrelsen (2009). *Risikanalys och händelseanalys: Handbok för patientsäkerhetsarbete*. Socialstyrelsen
- Staender, S. (2011) Incident reporting in anaesthesiology. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 25, pp 207-214.
- SOSFS (2005). *Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården* (2005:12). Socialstyrelsen.
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling; SSMFS 2008:33
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om nukleärmedicin; SSMFS 2008:34
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om röntgendiagnostik; SSMFS 2008:31
- Thomeczek, C. & Ollenschläger, G. (2006) Fehlermeldesysteme - aus jedem Fehler auch ein Nutzen? *Rechtsmedizin*, 16, 355-360
- Wu, A.W., Pronovost, P., & Morlock, L. (2002) ICU Incident Reporting System. *Journal of Critical Care*, 17, No 2, pp 86-94.

9. Bilagor

Bilaga 1: Intervjufrågor

Frågor till, undersköterskor, sjuksköterskor, läkare

1. Finns det en formaliserad process för erfarenhetsåterföring och händelserapportering med rutiner/instruktioner om hur rapportering, analys, åtgärder och uppföljning av händelser ska gå till
 - a. Känner du till den?
 - b. Kan du beskriva den?
2. Finns det ett system för att rapportera händelser, vad heter det?
3. Hur fungerar rapporteringssystemet, är det enkelt att använda, är det lätt tillgängligt .
4. Kan man rapportera anonymt?
5. Rapporterar du alltid händelser som skulle ha kunnat påverka säkerheten
6. Finns det tid att rapportera händelser
7. Hur många avvikelserapporter skriver du på ett år?
8. Uppmuntras man att rapportera händelser, avvikelser och nära händelser
 - a. från sina kollegor
 - b. från chefer
9. Förväntar sig ledningen att man ska rapportera avvikelser
10. Tycker du att ledningen är engagerad och sänder signaler om att det är viktigt att rapportera avvikelser till personalen
11. Har du fått någon form av utbildning i hur du skall rapportera händelser, vilken typ av händelser som ska rapporteras, samt varför?
12. Finns det några hinder/svårigheter som gör att avvikelserapportering/utredning av händelser inte fungerar optimalt/kunde vara bättre:
 - a. Kulturella hinder
 - b. Organisatorisk struktur/hierarki etc.
 - c. Lagstiftning
 - d. Annat?
13. Hur blir man bemött om man rapporterar brister i verksamheten - Kan man rapportera sina egna misstag utan att vara rädd för bestraffning?
14. Är det accepterat att man ibland gör misstag – blir man bestraffad vid fel?
15. Finns det en förståelse för varför man skall rapportera - vet du varför det är viktigt att rapportera avvikelser?
16. Vad rapporteras, vilken typ av händelser – vilken nivå - riskobservationer, nära händelser, avvikelser, tillbud, olyckor

17. Är det skillnad på olika händelser som du rapporterar? Exempelvis, är du mer observant på att rapportera feldoseringar än radiologiska händelser?
18. Åtgärdas brister rimlig tid – hur lång tid tar det från att något rapporteras in till dess att man inför åtgärder
19. Om du har rapporterat något, hur får du återkoppling på vad som händer med ärendet
20. Hur återmatas resultaten från utredningar till personalen – det vill säga, hur får alla reda på nya åtgärder/nya rutiner etc. som kommer ur en utredning
21. Finns det någon som har ansvar för att rekommendationer/åtgärder implementeras
22. Är du/ni/avdelningen delaktiga i utformandet av rekommendationer och åtgärdsförslag som tas fram som en följd av en händelseutredning?
23. Sker det någon uppföljning av de åtgärder som införs för att se om det fungerar som avsett
24. Finns rapporter/utredningar tillgängliga för alla som vill läsa dem
25. Lex Maria – hur går det till/hur ser processen ut?
 - a. Kan en enskild anställd göra en Lex Maria eller går det vägen via avvikelserapporteringssystemet?
 - b. Vem bestämmer om att en avvikelse ska gå till Lex Maria?
26. Är systemet oberoende från den som bestämmer om disciplinära åtgärder – vem beslutar om disciplinära åtgärder?

Frågor till utredare, avvikellesamordnare och chefer

1. Finns det en formaliserad process för erfarenhetsåterföring och händelserapportering med rutiner/instruktioner om hur rapportering, analys, åtgärder och uppföljning av händelser ska gå till
2. Hur ser processen ut? (Indata – Analys – Åtgärder – Uppföljning)
3. Hur fungerar rapporteringssystemet, är det enkelt att använda, är det lätt tillgängligt etc.
4. Kan man rapportera anonymt?
5. Finns det tillräckligt med tid för personalen att skriva avvikelserapporter?
6. Åtgärdas brister rimlig tid – hur lång tid tar det från att något rapporteras in till dess att man inför åtgärder
7. Hur många rapporter skrivs på ett år
8. Hur ser fördelningen ut mellan olika personalgrupper när det gäller inrapportering av händelser
9. Vad rapporteras, vilken typ av händelser – vilken nivå - observationer, nära händelser, avvikelser, tillbud, olyckor

10. Rapporteras olika händelser med olika frekvens, exempelvis feldoseringar jämfört med radiologiska händelser?
11. Finns det en förståelse för varför man skall rapportera bland personalen, vet man varför det är viktigt att rapportera avvikelser?
12. Är det accepterat att man ibland gör misstag – blir man bestraffad vid fel?
13. Är ledningen tillräckligt engagerad och sänder signaler om att det är viktigt att rapportera avvikelser till personalen
14. Finns det några hinder/svårigheter som gör att avvikelserapportering/utredning av händelser inte fungerar optimalt/kunde vara bättre:
 - a. Kulturella hinder
 - b. Organisatorisk struktur/hierarki etc.
 - c. Lagstiftning
 - d. Annat?
15. Ges personalen någon utbildning i avvikelshantering, i systemet, vilken typ av händelser som ska rapporteras, samt varför det är viktigt?
16. Vilka är kriterierna för om en händelse skall utredas
17. Hur ser gruppen ut som beslutar om vilka händelser som skall utredas – vilka personalgrupper ingår - administrativ personal, läkare, sjuksköterskor, human factors experter etc.
18. Är gruppen frikopplad från beställaren (kan den som beställer utredningen ha något inflytande över rapporterns innehåll och resultat)
19. Vilken utbildning och kompetens har de personer som ansvarar för att utreda händelser
20. Har de som handlägger och utreder händelser tillräckligt med tid och resurser för att genomföra arbetet?
21. Utgår analysen från ett MTO perspektiv?
22. Hur återmatas resultaten från utredningar till personalen – det vill säga hur får alla reda på de åtgärder/nya rutiner etc. som kommer ur en utredning
23. Hur återkopplas ett ärende (processen) till personen som har rapporterat?
24. Finns det någon som har ansvar för att rekommendationer/åtgärder implementeras
25. Hur tas rekommendationer/åtgärder fram, i samarbete med vilka
26. Sker det någon uppföljning av de åtgärder som införs
27. Görs sammanställningar, analyser och statistik för att kunna göra statistik och se trender om vilka händelser som är vanligast etc.? Kodar man olika typer av händelser för detta ändamål?
 - a. Ges återkoppling till personalen om detta?
28. Förs register över händelser, avvikelser, tillbud etc.
29. Finns rapporter/utredningar tillgängliga för alla som vill läsa dem
30. Lex Maria – hur gå det till/hur ser processen ut?

- a. Kan en enskild anställd göra en Lex Maria eller går det vägen via avvikelserapporteringssystemet?
 - b. Vem bestämmer om att en avvikelse ska gå till Lex Maria?
31. Finns det några kriterier från myndigheten (Socialstyrelsen, SSM) om vad som skall inrapporteras
32. Är systemet oberoende från den som bestämmer om disciplinära åtgärder – vem beslutar om disciplinära åtgärder?



2012:40

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen. Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 250 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: +46 8 799 40 00
Fax: +46 8 799 40 10

E-mail: registrator@ssm.se
Web: stralsakerhetsmyndigheten.se