

Kunskapsbanksnummer: KB5010872

Datum: 2018-11-08

Händelseanalys

Medicinteknik

Juni 2018

Analysledare:

PMI, Funktionsområde (FO) Buk, neuro, ÖNH (BNÖ)

Karolinska Universitetssjukhuset
Region Stockholm

Sammanfattning

På uppdrag från funktionsområdeschef (FOC) utförs händelseanalys av en avvikelserapport.

Avvikelse rapporten avser 12 tidigare rapporterade avvikelser som berör sterilteknikenheten (STE). Enligt den aktuella rapporten har avvikelsehandläggningen i de 12 rapporterna inte följt instruktioner för avvikelshantering enligt SKL handboken, nämligen händelseklassificering, konsekvensbedömning, allvarlighetsgrad och sannolikhet för upprepning samt anmälan till läkemedelsverket/IVO vid tillbud och negativ händelse när MT är involverad. Föreslagna och genomförda åtgärder har inte lett till förändringar och förbättringar under perioden 2017 november till 2018 maj.

De 12 avvikelserapporterna liknar varandra i stort sett. För att arbeta effektivt väljs endast en av de 12 felaktighanterade rapporterna för händelseanalys. Analysen visar brister i bakomliggande orsakskategorier (BO): (1) Kommunikation och information (2) omgivning och organisation (3) procedur, rutiner och riktlinjer (4) teknik, utrustning och apparaturer (5) utbildning och kompetens. Analysen visar att bristerna och bakomliggande orsaker förekommer både på sterilteknik enheten och på operation.

Åtgärdsförslagen delas i två huvudkategorier: (1) de viktigaste åtgärdsförslag som berör felaktig avvikelshantering på STE.

BO: brister i bedömning och beslut. Åtgärd: förändring av process.

BO: brister i tillsyn/observation /uppföljning. Åtgärd: standardisering av processer och rutiner.

BO: brister avseende samarbete inom enheten. Åtgärd: förändring av process.

BO: avsteg från rutiner och instruktioner. Åtgärd: omorganisation samt förändring av process.

BO: brister avseende samarbete inom enheten. Åtgärd: förändring av process.

(2) de viktigaste åtgärdsförslag berör både STE och operationsenheter.

Sammanfattningsvis typ av åtgärder: minskning/eliminering av störningsmoment, ändringar i enhetens fysiska utformning, förändring av rutin eller ny rutin, minnesstöd tex checklistor och lathundar, förändring av process, utbildning, standardisering av utrustning/produkter/processer och rutiner, praktisk övning, ökad bemanning eller förändrad kompetens, ny eller modifierad utrustning, omorganisation, dubbelkontroller, tekniska barriär som förhindrar felanvändning.

Innehållsförteckning

1	Uppdrag.....	4
1.1	Uppdragsgivare.....	4
1.2	Uppdrags- och startdatum	4
1.3	Återföringsdatum	4
2	Deltagare i analysteam	4
3	Metodik	4
4	Resultat.....	5
4.1	Händelseförlopp	5
4.2	Bakomliggande orsaker	5
4.3	Bifynd och andra upptäckta risker.....	5
4.4	Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader	5
4.5	Åtgärdsförslag.....	5
5	Tidsåtgång	6
6	Uppdragsgivarens kommentarer.....	7
6.1	Åtgärder.....	7
6.2	Återkoppling	7
6.3	Uppföljning	7
7	Ordförklaringar	8
8	Bilagor.....	9

1 Uppdrag

Händelseanalys av en avvikelserapport som berör sterilteknikenheten (STE). Enligt rapporten har avvikelshantering inte följt rutiner och instruktioner för avvikelshantering enligt SKL handboken. Föreslagna och genomförda åtgärder (i avvikelshanteringar) har inte lett till förbättringar under tiden.

1.1 Uppdragsgivare

- Funktionsområdeschef (FOC) BNÖ, PMI Solna

1.2 Uppdrags- och startdatum

Uppdragsdatum: 2018-08-06

Startdatum: 2018-09-01

Anledning till försenad start och lång analys tid är att det har varit svårt att mobilisera analysgruppen.

Planering första mötet 2018-09-12, andra mötet 2018-10-01.

1.3 Återföringsdatum

2018-12-10

2 Deltagare i analysteam

Följande personer deltog i analysteamet

Roll / titel	Enhet
Analysledare / Specialistsjuksköterska	Karolinska Universitetssjukhuset/PMI
Teammedlemmar: Medicinsk kunnig/anestesiolog	Funktionsenhet Buk
Verksamhetskunnig operation/ sjuksköterska chef	Funktionsenhet Buk
Verksamhetskunnig operation/ undersköterska	Funktionsenhet Buk

Verksamhetskunnig Sterilteknik /sjuusköterska	Sterilteknik
Verksamhetskunnig sterilteknik, chef	Sterilteknik
Analysmedlem Bitr. universitetssjuusköterska i utbildning och kvalitetssäkring	Funktionsenhet Pre- och postop enhet

3 Metodik

Händelsen som beskrivs nedan bygger på fakta från

- Avvikelse rapporter, Granskning av Orbit journal
- Analysteam möten
- Intervju med direkt/indirekt involverad personal, 2 personer, sammanlagd 3 timmar
- Samtal med operationssjuusköterska från en annan enhet

4 Resultat

4.1 Händelseförlopp

Händelsebeskrivningen bygger på det som framkommit i samband med faktainsamling. För detaljerad information se grafiska presentationen i bilaga 1.

Händelseanalysprocessen med genomgång av 12 avvikelse rapporter visar att samtliga avvikelse rapporter har hanterats likadant. En av rapporterna väljs ut för en djupare analys för att identifiera bakomliggande orsaker, bristande rutiner och riktlinjer och varför åtgärder inte har lett till förbättringar.

En avvikelse rapport om nedanstående händelse har rapporterats och händelsen är klassificerad som negativ händelse av rapportören. Avvikelsehandläggaren har ändrat klassificeringen till risk. Därmed har ingen anmälan till läkemedelverket gjorts. Handläggaren anger (1) orsaksområde: gällande rutiner och riktlinjer har ej följts; (2) åtgärdsbeslut: vidtagna åtgärder: genomgång av avvikelser samt diskussion om arbetsrutiner och dagligt förbättringsarbete.

I samband med händelseanalysen görs en ny bedömning av händelsen av en medicinsk behörig person. Händelsen klassificeras som negativ händelse. Detta upprepas på liknande sätt i alla 12 rapporter.

Händelse: Planerad akut operation med operationsmetod mörkspik Gamma, pga femurfraktur.

1. Händelsedag, söndag, Patienttid start 12.00: uppdukning för en akut operation mörkspik pga proximal femurfraktur. Instrumentariet består av 2 galler. Det finns 3 uppsättningar på plats. Galler 1 öppnas. I Gamma 3, galler 1 ligger en gammal gallerförteckning (smutsig) och det saknas mätlinjal collum. Det går inte att operera utan linjal.
2. Uppdukningen, galler 2: Gallret är smutsig, fast torkat blod och benrester på en borrhåla och en prygl (ihålligt instrument) vilket gör gallret osterilt.
3. Uppsättning nr 2: Nytt galler nr 1 hämtas. Tydliga rester av fast torkat blod och ben på en borrhåla, osterilt. Det ligger ett extra instrument som inte hör dit.
4. Uppsättning nr 2: Nytt galler nr 2 hämtas och öppnas. Collumborren (ihållig) är smutsig, osterilt.
5. Uppsättning nr 3 (sista på plats): Nytt galler nr 1 öppnas. En borrhåla smutsig, osteril. Den tidigare saknade linjalen hittas här.

Utfall: Op start 13.40: Patienten ligger på sal och väntar på spinal. Kirurgen informeras om situationen. Operationsmetoden ändras. Operationen startas 1 timme och 40 minuter senare.

4.2 Bakomliggande orsaker

Bakomliggande orsaker (BO) har identifierats och även tillhörande orsaksområden. Alla orsaksområden är beaktade i analysen och risker har identifierats enligt avsnittet nedan. Följande orsaksområden gäller för (1) felaktigheter i avvikelshantering på sterilteknik enheten och för (2) problem- och riskområden som kom fram under händelseanalysen och berör STE och operationsverksamheten.

BO, Omgivning & organisation: brister avseende kontinuitet, brister avseende samarbete mellan enheter, självupplevd tidspress, brister i ledningens planering, brister avseende samarbete inom enheten, brister i bemanningsplan vad gäller kompetens, hyrpersonal/motsvarande, brister i psykisk arbetsmiljö, brister i ledningens planering av arbete, brister/oklarhet i ansvarsfördelning och

ansvarsförhållande.

BO, Procedurer/rutiner & riktlinjer: avsteg från rutiner/instruktioner, brister i rutiner, egenkontroll/dubbelkontroll, brister i rutiner och kontroll i samband med operation, brister i rutiner, tillsyn/observation/uppföljning.

BO, Kommunikation & information: brister i kommunikation/information inom enheten, brister i kommunikation/information av annat skäl.

BO, Utbildning & kompetens: brister i introduktion, brister i bedömning och beslut, brister i grundutbildning, brister i kontroll av kompetens/behörighet, brister i tillsyn, observation och uppföljning, brister i handledning, brister i fortbildning, brister avseende samarbete mellan enheter, brister i agerande utanför eget kompetensområde.

BO, Teknik, utrustning och apparaturer: otillräcklig tillgång till utrustning, brister avseende underhåll av apparaturer/instrument, brister i märkning.

4.3 Bifynd och andra upptäckta risker

Ett bifynd har upptäckts och det bedöms som bidragit till händelsens utfall. Det handlar om operationsverksamhetens ansvar i hantering av gods innan instrument transporteras till sterilteknik enheten.

4.4 Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader

- Extra kostnader för extra tid (1 timme och 40 minuter) operationssal för att plocka fram sterilt instrument.
- Extra kostnader för förlängd operationstid då den alternativa operationsmetoden tar längre tid.
- Extra kostnader för 6 osterila galler som behöver sterilieras om inklusive transportkostnader till och från operation och STE.
- Extra vårdkostnader för andra patienter som väntar på operation på grund av den oförutsedda långa operationssalstiden.¹

4.5 Åtgärdsförslag

¹ Kostnader för samtliga punkter behöver räknas av ekonomienheten.

Nedan presenteras åtgärdsförslag relaterad till bakomliggande orsak. Åtgärdsförslagen anses (1) minimera risken för resurskrävande problemlösningar, (2) ger effektivare arbetssätt och (3) ger ökad patientsäkerhet. Detaljerat åtgärdsförslag relaterad till bakomliggande orsaksområde finns i bilaga 2.

Analysteams utvärdering av åtgärdernas robusthet, relevans och resurser:

- Åtgärdsförslaget konkret och realistiskt.
- Åtgärdsförslagen riktar det sig mot de bakomliggande orsakerna.
- Det går att utvärdera om åtgärden haft effekt (finns resultatmätt).
- Åtgärdsförslaget bygger på bästa och senaste rön.
- Åtgärdsförslaget förstås av utomstående som inte deltagit i analysen.
- Vissa åtgärder kan prövas i liten skala innan dem genomförs.

Bakomliggande orsak: Omgivning & organisation på operationsenheten samt procedurer/rutiner och riktlinjer

Åtgärdsförslag för operationsenheten

- En anmälan bör göras till IVO, enligt styrdokument för "hantering och ansvarsfördelning vid anmälan av allvarliga vårdavvikelse enligt lex Maria".²
- Tid för ansvarig operationssjuksköterska (opssk) för att rengöra och ta bort allt skräp, biologiskt material samt bränt biologiskt material, genomspolning av ihåligt och rörformigt instrument innan galler skickas till STE. Rutiner behöver tydliggöras och förankras i verksamheten.
- Ansvarig opssk ska ha utrustning för rengöring av instrument tex speciella borstar, sterilt vatten, lämpligt sterilt kärl. Ev en steril rengöringskit.
- Tid för ansvarig opssk eller extra opssk för att slutföra omhändertagande av instrument i slutet av operationen utan tidspress pga nästa operationsstart.
- Tydliggörande kring operationspersonalens del av ansvaret i instrumenthanteringen, om det finns ett sådant avtalat med sterilenheten.
- All extra instrument ska läggas på ett separat extra galler redan på operation innan de skickas ner. Extra tomma galler behövs.
- Alla nyanställda operationssjuksköterskor bör ha placering på STE under inskolning.
- Eventuellt placering av opssk på STE i schemat regelbundet (rotation).
- Tydligare instruktion om engångs instrument ska kasseras och inte skickas till STE tillsammans med flergångs instrument

² Se riktlinjer för anmälan

<https://lis.sll.se/prod/karolinska/lis/verksamhetshandbok/CentralaStaber.nsf/0/963FF835EC690912C1257FBC003D0369?OpenDocument>

- Arbetsmiljöpolicy- och strategier för att undvika personalomsättningen bland operationssjuksköterskor
- Ökat samarbete mellan operation och STE genom bättre kommunikation. Tex en kontaktperson med expertkunnande för varje specialitet på STE

Bakomliggande orsak: Procedurer/rutiner & riktlinjer på sterilteknikenheten

Åtgärdsförslag på sterilteknik enheten

- Ändrat arbetssätt så att samma person följer hela processen från disk till pack. Kan en pilot göras?
- Tydligare rutiner för markering av extra instrument och extra galler
- Tydlighet att inte gå förbi rutiner, tex att skriva ut endast en gallerförteckning och en etikett i taget
- Ha endast ett galler på bordet.
- Skriftlig rutin för uppgiften "granskning/kvalitetsgodkänd"
- Skaffa hjälpmedel för visuell inspektion i packrummet, förstöringsglas och bättre ljus
- En expertperson per specialitet (robot, ortopedi, neuro, ÖNH etc)

Bakomliggande orsak: Kommunikation /& information

Åtgärdsförslag på sterilteknik enheten

- Utvärdera information till personalen. Hur informationen går till personalen? Är informationen tydligt, lätt att förstå?
- Använd Closed Loop Kommunikation för att säkerställa att medarbetarna förstår informationen
- Implementering av nya rutiner behöver förändras. Nya rutiner behöver bland annat en implementeringsfas.
- Eventuellt en stor digital skärm med rullande info om nya rutiner och annan viktig info
- Strukturera om kommunikationsvägar inom organisationen. Olika sorts information bör förmedlas på olika sätt.
- Strukturera om dagens Time Out till ett effektivare sätt
- Skicka all info som ges dagligen på morgonmöte även via e mail
- Avsatt tid för personal att läsa sina mejl regelbundet
- Tydlighet om medarbetarens ansvar att läsa sina mejl
- Införa en eftermiddags rapport vid lämplig tidpunkt för att ge muntlig rapport som morgonpersonalen har fått
- Hitta lämpligt sätt för att kommunicera/översäkra prioriterade uppgifter/galler som skall göras till nästa dagsoperationer. En koordinator, vårdledare eller en tavla

- Uppmana personalen att skriva avvikelser om galler skickas ner med skräp och biologiskt material kvar

Bakomliggande orsak: Omgivning & organisation på sterilteknikenheten

Åtgärdsförslag på sterilteknik enheten

- Individuellt introduktionsprogram
- Skriftligt introduktionsprogram för att undvika olika information av olika handledare vid inskolning
- En expertperson per specialitet
- Handledarutbildning för handledarna
- Arbetsgivare bekostad kurser/uppdragsutbildning i sterilteknik för de som är intresserade
- Stöd/expert personer i verksamheten för att ha nära till hands hjälp när det behövs
- Stödpersoner för att lösa små problem (smutsigt instrument, försvunna instrument, för mycket instrument)
- Teamledare på golvet
- Personlig återkoppling i fall om återkommande avvikelser

Bakomliggande orsak: Utbildning & kompetens på sterilteknik enheten

Åtgärdsförslag på sterilteknik enheten

- Fler personal med sterilteknikutbildning
- Standardiserad inskolningsprogram för personal med annan utbildning än sterilteknik
- Individanpassa inskolningsprogram efter olika individers lärande behov och lärostil i stället för nuvarande 8 veckor för alla
- Individanpassad behörighet för kvalitets godkännande istället för behörighet för alla efter 6 månader
- Handledarutbildning för handledarna
- Kurser i diskdesinfektion och instrumentvård (Gettinge, Stille kurser) för alla nyanställda som inte har sterilteknik utbildning
- Regelbundna utbildningstillfälle/föreläsningar om instrumentvård

- Tydligare skriftliga checklistor och lathundar
- Regelbundna avstämningar under inskolning och innan insläpp i verksamheten
- Checklista över alla tre steg i kvalitetsgodkännande processen
- Placering på operation under inskolning
- Tillgängliga expert/stödperson/mentor
- Skriftlig rutin vid avsaknad av instrument när galler kommer till sterilen
- Föreläsning/utbildning i patientsäkerhet
- Medvetandegöra konsekvenser av felaktig kvalitetsgodkända galler
- Prata om avvikelser regelbundet i lämpligt forum
- Möjliggöra tillfällen för att prata om egna misstag

Bakomliggande orsak: Procedurer/rutiner & riktlinjer på sterilteknikenheten

Åtgärdsförslag för avvikelshantering/handläggning på sterilteknik enheten

- Enheten behöver skriva riktlinjer för avvikelshantering eller följa sjukhusövergripande riktlinjer
- Enheten bör uppdatera handläggarnas kunskap om avvikelshantering genom kurser
- Enheten bör ha regelbundna avvikelsegranskningsmöte för svårhanterade ärenden
- Handläggning av avvikelser ska ske enligt instruktioner i händelsevis och SKL handbok
- Begreppsdefinitioner och klassificeringar behöver anpassas enligt SKL handbok
- Vårdavvikelser som klassificeras som negativ händelse eller tillbud ska anmälas till läkemedelverket/IVO

- Riskanalys pga att Procedurer och riktlinjer inte har följts uppreparade gånger under längre period. Förfallna rutiner och personalens icke följsamhet till gällande rutiner bör tas upp och ev en riskanalys behöver göras.

Under analysteam möten kommer fram att sterilteknik enheten har redan infört flera åtgärder för att minimera mängden smutsig gods och osterilt material. Se nedan för detaljer:

Vad	Detaljer	Ansvarig	Klart
En separat/extra fördiskningsprocess	2 minuter, kall spolning	Kenneth Bergman	?
En extra diskingsprocess	Sammanlagd dubbla diskingsprocess	Kenneth Bergman	?

5 Tidsåtgång

Tidsåtgång	Tid i timmar
För analysledare	44
För analysteam	2+ 2+ 4 tim (SE) intervju
För involverade (intervjuer, återkoppling etc.)	2 + 2 +1+ 2 (HB)
SUMMA	59

6 Uppdragsgivarens kommentarer

6.1 Åtgärder

Uppdragsgivaren utser vårdenhetschef (VEC) på FO trauma och akut (TA) (som redan har ansvaret för steriltekniksfrågor) för genomföring av åtgärdsförslag på operationsenheten (sida 8).

Sterilteknikenheten behöver resurser för inventering och revidering av befintliga styrdokument för avvikelshantering. FOC BNÖ och VEC AT kollar för att se om operationsenheten kan hjälpa med resurs med rätt kompetens för arbetet.

Händelseanalysen kommer att kopplas ihop med pågående Task force projektet som utreder problematiken mellan opererande enheter inom PMI och sterilteknikenheten. Task Force gruppen kan ta in de förslagen på förbättringar som är relevanta i det pågående förbättringsarbetet. Uppdragsgivaren (FOC, FO BNÖ) håller i analysens utvärdering och uppföljning men använder resultatet från Task Force.

6.2 Återkoppling

Händelseanalysen kommer att återkopplas till medarbetare inom FO BNÖ och FO TA samt återkoppling sker till medarbetare på STE via chef.

Avvikelsen som har lett till händelseanalysen återkopplas till nuvarande patientområdeschef (trauma, akut och rekonstruktiv kirurgi) och patientflödeschef (akut ortopedi och traumatologi) som i sin tur tar ställning till om händelsen fyller kriterierna för anmälan till IVO enligt Lex Maria- föreskriften och därefter chefläkaren informeras.

6.3 Uppföljning

Uppföljning angående åtgärdsförslag för avvikelshantering/handläggning på sterilteknik enheten planeras om tre månader, 2019-04-08.

7 Ordförklaringar

I rapporten förekommer följande begrepp och en förklaring kan vara av värde vad som avses med de olika begreppen.

Vårdskada	Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (Patientsäkerhetslag 2010:659)
Allvarlig vårdskada	Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som 1. är bestående och inte ringa, eller 2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (Patientsäkerhetslag 2010:659)
Negativ händelse	Händelse som medfört skada/vårdskada
Tillbud	Händelse som hade kunnat medföra skada/vårdskada
Risk	Möjlighet att en negativ händelse ska inträffa (Socialstyrelsens termbank)
Bakomliggande orsak	Orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk
Händelseanalys	Systematisk identifiering av orsaker till en negativ händelse eller ett tillbud
Felhändelse	Något som man normalt först i efterhand kan konstatera gick fel i en delhändelse
Vårdskadekostnader	De merkostnader som en negativ händelse genererat, exempelvis till följd av förlängd vårdtid och/eller vård på högre vårdnivå
<i>Opssk</i>	<i>Operationssjuksköterska</i>
<i>STE</i>	<i>Sterilteknik enhet</i>

8 Bilagor

Bilaga 1: Analysgraf

<https://nitha.inera.se/Analys/Ha/4506/DrawingTool/OpenLatestVersionForEditSI>

Bilaga 2: Detaljerad bakomliggande orsak

<H:\PMI\Händelsevis\Händelseanalys 2018\Händelseanalys Sterilteknik 2018.xlsx>