

Patientsäkerhetsberättelse för Digitalisering IT och MT År 2023



Datum: 2024-01-11
Enhet Patientsäkerhet och chefläkare



Innehåll

GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER VÅRD	3
Engagerad ledning och tydlig styrning	3
Övergripande mål och strategier	3
Organisation och ansvar	3
Samverkan med andra förvaltningar för att förebygga vårdskador	3
Informationssäkerhet	4
Adekvat kunskap och kompetens	4
Patienten som medskapare	5
AGERA FÖR SÄKER VÅRD	5
Öka kunskap om inträffade vårdskador	6
Tillförlitliga och säkra system och processer	6
Incident- och problemlösning	7
SÄKER VÅRD HÄR OCH NU	8
Riskhantering	9
STÄRKA ANALYS, LÄRANDE OCH UTVECKLING	9
Avvikelse	9
Klagomål och synpunkter	9
Säkerhetsmeddelande MTP	9
Reidar ^{MTP}	10
Avvikelsesystem	10
ÖKA RISKMEDVETENHET OCH BEREDSKAP	11
MÅL, STRATEGIER OCH UTMANINGAR FÖR KOMMANDE ÅR	11

Denna patientsäkerhetsberättelse utgår från ”Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024”. Mallen är framtagen inom ramen för kunskapsstyrningsorganisationen, på uppdrag av den nationella samverkansgruppen (NSG) inom patientsäkerhet, 2021-09-23. I syfte att förtydliga har mindre justeringar i inledning och bilaga genomförts.

GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER VÅRD

Nedan beskrivs mål och strategier, organisation och struktur för arbetet med att minska antalet vårdskador.

För att kunna nå den nationella visionen ”God och säker vård – överallt och alltid” och det nationella målet ”ingen patient ska behöva drabbas av vårdskada”, har fyra grundläggande förutsättningar identifierats i den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet.

Engagerad ledning och tydlig styrning

En grundläggande förutsättning för en säker vård är en engagerad och kompetent ledning och tydlig styrning av hälso- och sjukvården på alla nivåer.



Övergripande mål och strategier

Förvaltningen Digitalisering IT och MT bildades 2020 genom en sammanslagning av RS IT vid koncernkontoret och verksamhetsområde Medicinsk teknik Skåne som då fanns inom förvaltningen Medicinsk Service. Syftet var att förbättra samarbetet mellan IT-verksamheter och verksamhetsområde medicinsk teknik i en omgivning som ställer allt högre krav på uppkoppling och sammanflätning av IT och MT-komponenter i medicintekniska system. Detta gäller inte minst leveransen av Skånes digitala vårdssystem (SDV) och ökade regulatoriska krav.

Förvaltningen har som vision att vara ”Skånes digitaliseringspartner för framtidstro och livskvalité.” För att uppnå denna vision har man satt strategiska mål som bland annat omfattar en strävan efter att optimera IT/MT:s tjänsteutbud, att stärka förmågan att förädla/förändra IT/MT-tjänster, att synliggöra IT/MT:s leverans och att skapa ett enat lag inom förvaltningen. Alla dessa strategiska mål omfattar även ett patientsäkerhetsperspektiv.

Organisation och ansvar

Under 2023 leddes patientsäkerhetsarbetet av en chefläkare på heltid vid förvaltningsstaben som hade det övergripande ansvaret för arbetet. Chefläkaren hade även uppdraget att företräda förvaltningen i patientsäkerhetsfrågor internt och externt, till exempel regionens chefläkargrupp och myndigheter. Till hjälp skapades i årets början en särskild enhet ”Patientsäkerhet” vid förvaltningsstaben med 3 heltidstjänster för patientsäkerhetssamordnare som hanterade inkomna avvikelser och säkerhetsmeddelanden i regionens gemensamma avvikelssystem, AvIC. Enheten har även verksamhetsansvaret för AvIC. Förvaltningsstaben gav ytterligare stöd i form av processledarskap.

Samverkan med andra förvaltningar för att förebygga vårdskador

När vi får in avvikelser som berör flera verksamheter så anordnar vi samverkansmöte med berörda verksamheter. Vid mötet går vi gemensamt igenom avvikelserna ur ett IT/MT-perspektiv och ur ett verksamhetsperspektiv. Detta gör att vi får ett lärande som leder till, exempelvis, justeringar i rutiner och instruktioner. Vi saknar denna struktur när det gäller privata vårdgivare som har avtal med Region Skåne samt kommunerna.

Informationssäkerhet

Under året har 58 informationssäkerhetsklassificeringar och riskbedömningar för nya system eller system med stora förändringar avseende informationshanteringen genomförts. Vid hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter har även konsekvensbedömningar avseende dataskydd genomförts. Utöver det har SDV-projektet, vilket är planerat att tas i drift under våren 2025, genomfört totalt 23 informationssäkerhetsklassificeringar och riskanalyser samt nio konsekvensbedömningar avseende dataskydd.

Många befintliga system saknar klassningar och riskanalyser. Sedan september 2022 pågår ett separat projekt (U537) som säkerställer att informationssäkerhetsklassningar, riskanalyser och konsekvensbedömning avseende dataskydd genomförs och medvetandegör berörda informationsägare om vilka risker som finns samt ger förslag på hur eventuella höga risker kan mitigeras till en acceptabel nivå. Projektet har under 2023 fokuserat på Region Skånes stora system och de grundläggande plattformarna. De har under året genomfört 28 informationssäkerhetsklassificeringar och riskbedömningar samt vid högriskbehandlingar konsekvensbedömningar avseende dataskydd. Loggkontroller har inte genomförts då ingen på förvaltningen har tillgång till patientjournaler. Trots att uppföljning av informationssäkerhetsarbetet är en förutsättning för att uppnå och bibehålla adekvat skydd har inga uppföljningar genomförts i förvaltningen. Detta beror dels på avsaknad av regional styrning och process kopplat till hur vi ska arbeta med uppföljning och dels på att det inom förvaltningen saknats nätverk för informationssäkerhet.

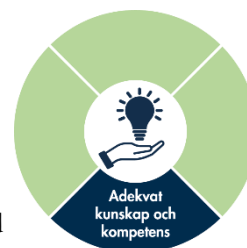
I början av 2023 anställdes ytterligare en informationssäkerhetssamordnare i förvaltningen. Ena samordnaren fokuserar på det operativa arbetet med riskhantering medan den andra arbetar med strategiska frågor kopplat till utbildning, processer och styrning.

Under hösten togs en utbildningsplan fram som innefattar grundläggande kunskapsnivå för alla medarbetare men också satsning på mer djupgående utbildning för nyckelfunktioner. Planerade utbildningsinsatser kommer att genomföras under 2024.

Två workshops kopplat till hur vi inom förvaltningen arbetar med riskhantering har genomförts. Informationssäkerhetssamordnare, riskanalysledare och projektledare för U537 deltog. Som ett resultat av detta har vi förändrat vårt arbetssätt och IT/MT-förvaltningen ställer nu högre krav på att informationsägarna och/eller verksamheten inkommer med informationssäkerhetsklassificering innan riskbedömning påbörjas samt att berörda förvaltningars informationssäkerhetssamordnare deltar i riskhanteringsarbetet. Detta för att i större utsträckning leva upp till befintliga RD-beslut. För att öka kvaliteten på arbetet ställs även högre krav på underlag inför riskbedömning.

Adekvat kunskap och kompetens

Förvaltningen har under 2023 tagit ytterligare steg för att förbättra och förtydliga patientsäkerhetsarbetet. Genom att rekrytera en chefläkare på heltid och organisera samordnarna har man konkretiserat uppdraget för patientsäkerhetsarbete inom förvaltningen. Dessa förändringar har förbättrat möjligheterna för strukturerad kompetensutveckling och samarbete. Regelbundna möten med chefläkaren har ökat förståelse på alla nivåer och även fört patientsäkerhet på ett tydligare sätt på agendan inom hela förvaltningen. En kartläggning av kompetenser inom patientsäkerhet är påbörjad för att säkerställa att erforderliga kompetenser inom gruppen byggs upp och förvaltas över tid.



Vidare planerar förvaltningen att ytterligare stärka patientsäkerhetsarbetet med aspekter kring omvårdnad. En målsättning för enheten patientsäkerhet under året har varit att aktivt informera om enhetens uppdrag och patientsäkerhetsarbetet.

Som ett led i att förstärka kompetensen har förvaltningen även initierat och deltagit i patientsäkerhetsanalyser.

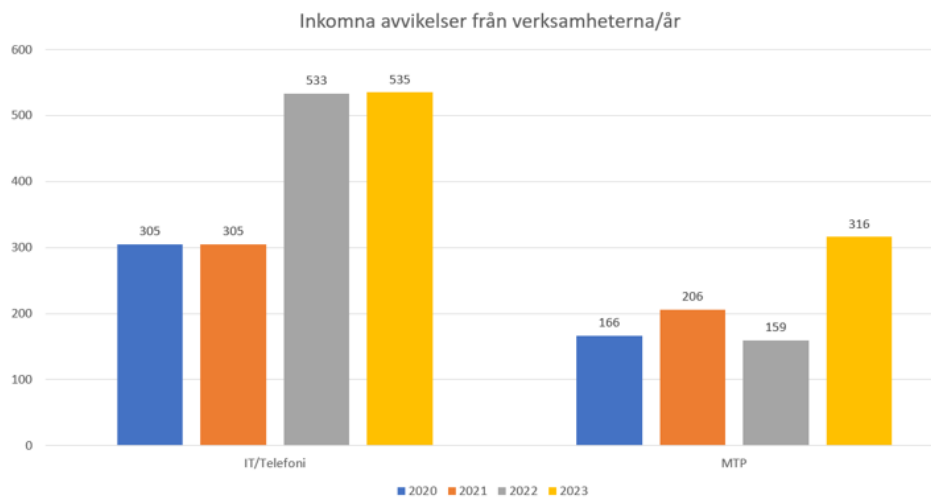
Patienten som medskapare

Förvaltning Digitalisering IT och MT har inte direktkontakt med patienter eller närstående. Under året har chefläkaren, under ett tillfälle, blivit inbjuden till möte med Region Skånes patient- och närståenderepresentanter och ytterligare möten planeras under 2024.

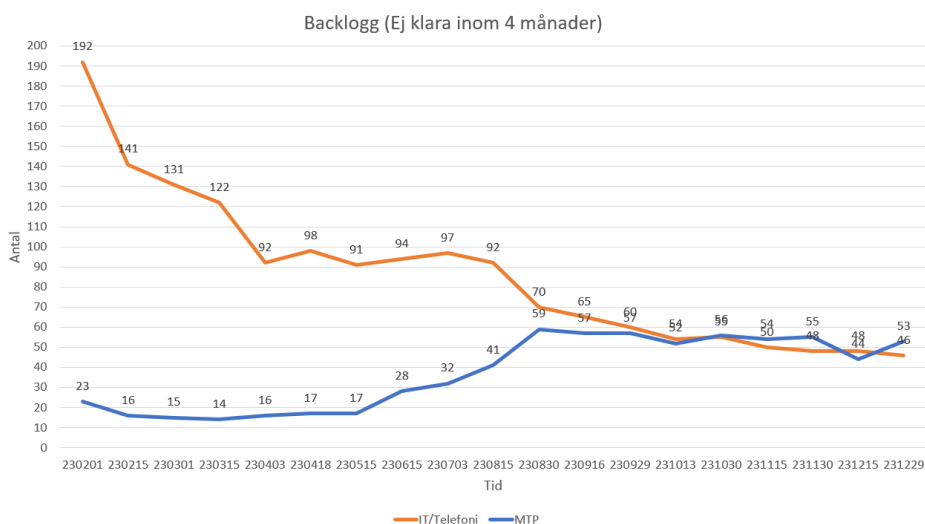


AGERA FÖR SÄKER VÅRD

Inkomna avvikelser från verksamheterna till Digitalisering IT och MT redovisas i diagrammet nedan.



Som synes i diagrammet ovan har vi mellan 2022 och 2023 med runt 20 % sett en ytterligare ökning av antalet avvikelser skrivna av verksamheten. Detta är mycket glädjande då vi hyst en oro att vi har en underrapportering. Enheten patientsäkerhet har under 2023 arbetat med att följa upp och öka medvetenheten inom förvaltningen kring patientsäkerhet. Ett resultat av arbetet är att förvaltningen har kunnat minska backloggen av leverans- och tjänstavvikelser betydligt. Samtidigt ökade inflödet av MTP-relaterade avvikelser vilket innebar en flaskhals främst inom orsaksutredning.



Vi har under året uppmanat verksamheten att skriva fler avvikelser vid möte med samtliga chefläkare i regionen samt i förvaltningsgruppen för AvIC.

Öka kunskap om inträffade vårdskador

Patientsäkerhetsorganisationen har veckovisa avstämningar där patientsäkerhetsamordnare och chefläkare deltar. Under avstämningarna analyseras enskilda avvikelser och identifierade fokusområden. När det inkommer flera avvikelser inom samma område så får en av patientsäkerhetsamordnarna särskilt ansvar för utredning och analys av dessa. Detta ökar förutsättningar att hitta systemfel.



Vi ser ibland långa väntetider mellan att avvikelserna är skrivna i verksamheten och den blir koordinerad till oss. Resultatet blir att handläggningen av avvikelserna blir fördröjd och ibland har händelsen hunnit bli inaktuell redan innan den koordinerats och hamnat hos oss för hantering.

Det största riskområdet inom förvaltningens ansvarsområde är driftstörningar inom våra IT- och MT-system. Här arbetar vi aktivt för att hela tiden säkerställa en robust IT- och MT-miljö. Vi har under året haft en driftstörning som lett till en anmälan enligt Lex Maria då det förelåg risk för allvarlig vårdskada. Varje större störning utgör en potentiell risk för patientsäkerheten då den leder till att vårdmedarbetarna inte kan utföra sina arbetsuppgifter enligt vanliga processer. Riskerna hanteras delvis genom att vårdverksamheten har utarbetade rutiner som gäller vid störningar i IT- och MT-miljön.

Tillförlitliga och säkra system och processer

Genom att inkludera systematiskt patientsäkerhetsarbete som en naturlig del av verksamhetsutvecklingen kan både de reaktiva och proaktiva perspektiven på patientsäkerhet bejakas. Genom att minska oönskade variationer stärks patientsäkerheten.



Digitalisering IT och MT har en förvaltningsgemensam avvikelshanteringsprocess/instruktion. Syftet med instruktionen är att säkerställa att avvikelser rapporteras, åtgärdas och följs upp för att förhindra

upprepning samt bidra till en lärande organisation. Instruktionen omfattar all verksamhet som bedrivs i förvaltningen.

Under 2023 har vissa förtydliganden gjorts i instruktionen.

I instruktionen för avvikelshantering beskrivs hur man knyter ihop orsaksutredning och åtgärd med incident- och problemprocessen när det gäller IT- och telefonitjänster/produkter.

Förvaltningen bygger upp ett kvalitetsledningssystem som omfattar hela förvaltningen och utgår från ISO 9001:2015, för medicintekniska produkter ISO 13485:2016. Förvaltningen har en kvalitetsmanual som beskriver kvalitetsledningssystemets omfattning och de dokumenterade rutinerna för kvalitetsledningssystemet eller hänvisningar till dem.

Incident- och problemhantering

Förvaltningens processer för incident- (händelser som avviker från normal funktion av en tjänst eller produkt och som orsakar eller kan orsaka ett avbrott eller störning) och problemhantering (den underliggande orsaken till en eller flera incidenter) utvecklas kontinuerligt.

Under 2023 har bland annat processerna

- Påbörjat en revidering för övergång till ITIL 4 ramverket
- Säkerställt funktionalitet i ärendehanteringssystem för hantering och uppföljning av incidenter och problem på medicinteknisk utrustning
- 16 Stora incidenter hanterades av förvaltningen under 2023. Stora incidenter definieras som incidenter av kritisk karaktär, som orsakar eller riskerar att orsaka väsentlig skada och olägenhet för Region Skånes verksamhet och måste akut lösas.
- Hantering av dessa incidenter ställer höga krav på samordning samt kommunikation och är mer resurskrävande, vilket medför att annan verksamhet och arbete kan behövas prioriteras om, med syfte att minska incidentens påverkan. Proaktivitet och övervakning är viktiga komponenter för att minska risken att incidenter uppstår framöver. Målet är att upptäcka händelser och åtgärda dem innan de når tröskelvärden för att kategoriseras som incidenter

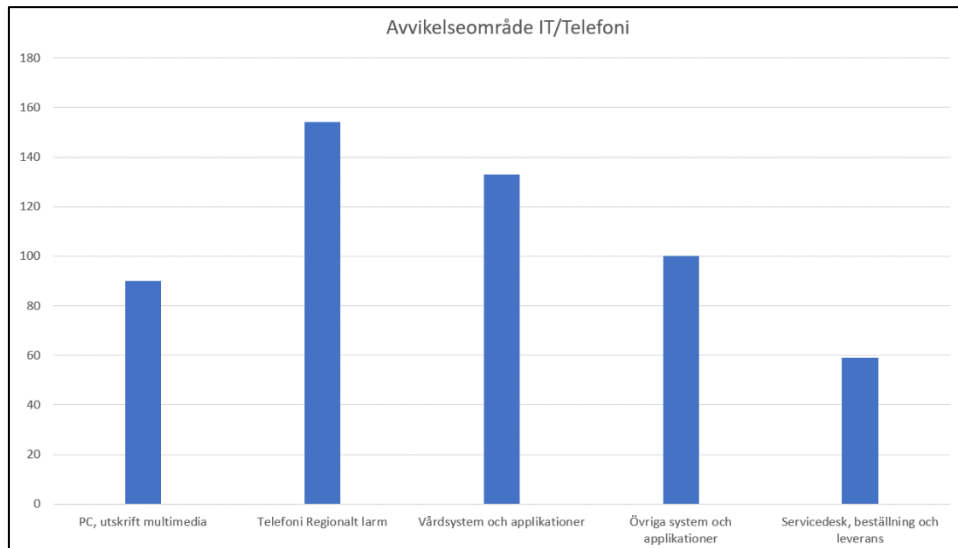


SÄKER VÅRD HÄR OCH NU

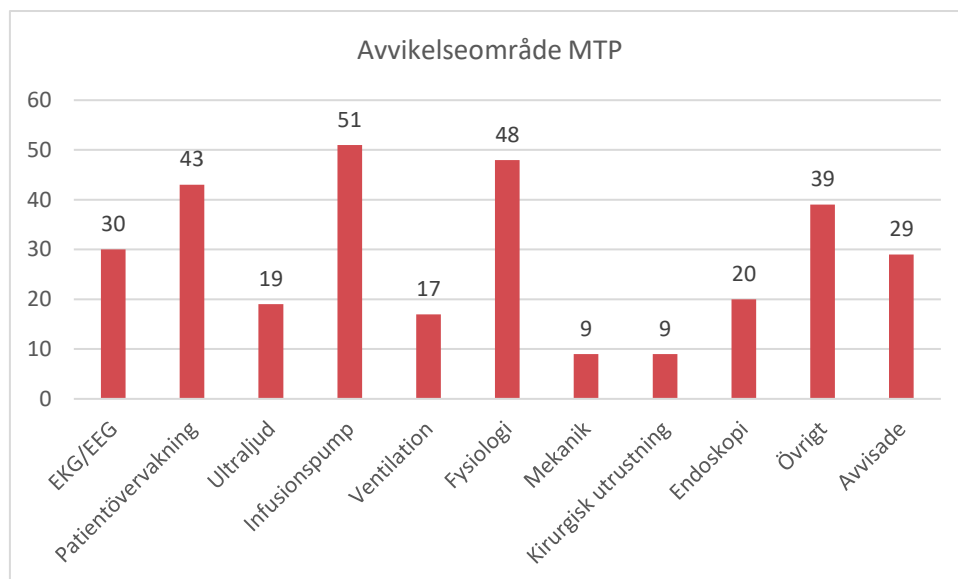
Under året har nedanstående avvikelseområde och Medicintekniska produkter identifierats i de inkomna avvikelserna.



Identifierade avvikelseområden inom IT/Telefoni under 2023



Identifierade avvikelser med medicintekniska produkter under 2023



En större omorganisation inom Service och Support, (tidigare Medicinsk Teknik Skåne) har även resulterat i en stor mängd avvikelser från vårdverksamheterna och internt i organisationen. Dessa avvikelser och synpunkter har grupperats och ett arbete har påbörjats för att komma till rätta med de problem som uppstått. I diagrammet ovan ses de avvikelser som är direkt knutna till organisationsförändringen samlade i stapeln ”Övrigt”.

Utrullning av nya infusionspumpar i Regionen har fortsatt under året. Avvikelser har inkommit bland annat gällande ett konstruktionsfel som gjorde att en trycksensor visade fel värde. Detta visade sig vara ett konstruktionsfel från leverantör och ett större utbyte av felaktiga infusionspumpar som var i drift gjordes för att förhindra att någon patient skulle komma till skada.

Utbytet av pumparna gjordes i samarbete med vårdverksamheterna Service och support men även enheten Medicintekniska Applikationer gjorde en insats i ett för övrigt intensivt arbete.

Avvikelser som under 2023 har anmälts till Läkemedelsverket av enheten Patientsäkerhet gentemot 2022 har ökat. Detta är en trend som är uppåtgående.

Riskhantering

Vid större verksamhetsförändringar görs en riskanalys vad gäller patientsäkerhet. Arbetet leds av förvaltningens chefläkare. Under året deltog enheten patientsäkerhet i en revision av regelverken för avståndet mellan elektromagnetiska strålningskällor (t ex enheter som kommunicera trådlöst) från medicinteknisk utrustning.

STÄRKA ANALYS, LÄRANDE OCH UTVECKLING

Analys och lärande av erfarenheter är en del av det fortlöpande arbetet inom hälso- och sjukvården. När resultaten används för att förstå vad som bidrar till säkerhet, hållbarhet, önskvärd flexibilitet och goda resultat, kan verksamheten utvecklas så att kvaliteten och säkerheten ökar och risken för vårdskador minskar.



Avvikelser

Under 2023 har förvaltningen till största delen hanterat avvikelser inkomna från Region Skånes verksamheter men även från privata vårdgivare. Under 2023 arbetade vi aktivt med att informera både intern och externt om förvaltningens patientsäkerhetsarbete och vikten av att registrera egna avvikelser och förbättringsförslag. Vi deltog vid alla introduktionsdagar då vi pratade om hur man registrerar en avvikelse, hur den utredas och hur avvikelsearbetet bidrar till en säkrare vård.

Under 2023 har förvaltningen registrerat ett 40-tal egna avvikelser, främst gällande arbetsmiljö, interna rutiner men också några gällande medicintekniska produkter och system.

Patientsäkerhetssamordnarna har börjat uppmuntra de operativa avdelningarna inom IT/MT att lägga avvikelser då de ser att något är fel. Det mest positiva med avvikelserna var att alla blev medvetna om riskerna och därmed höjdes verksamheternas kunskap inom patientsäkerhetsarbete.

Klagomål och synpunkter

Alla medarbetare har möjlighet att registrera förbättringsförslag i AvIC. Rutinen för att hantera dessa kommer fortlöpande att ses över under 2024.

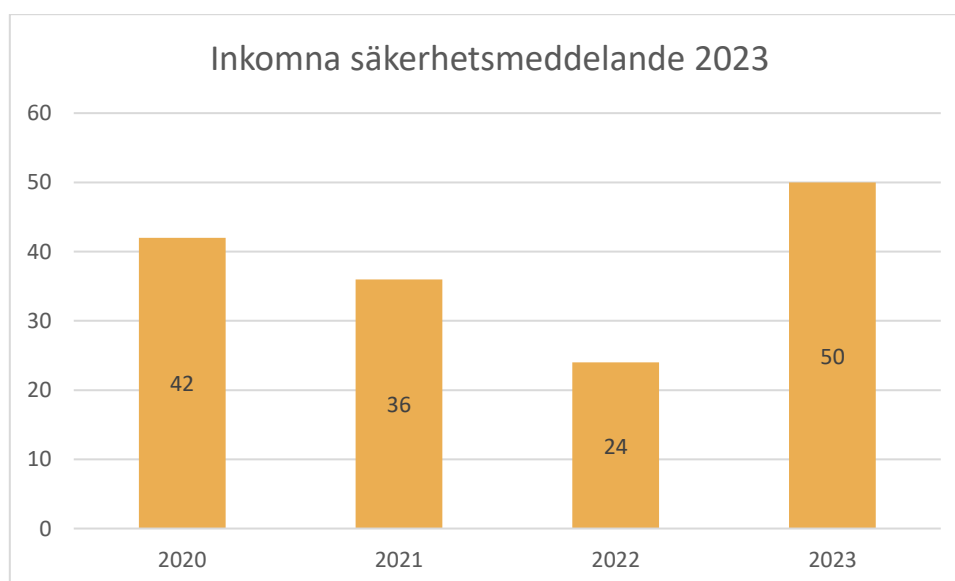
Säkerhetsmeddelande MTP

Under 2023 har 50 säkerhetsmeddelanden relaterade till medicintekniska produkter och system hanterats av patientsäkerhetssamordnare. Säkerhetsmeddelandena inkommer till en funktionsbrevlåda

och skickas därefter ut till berörda vårdverksamheter. Målsättningen är att informationen ska skickas till så få som möjligt och så många som nödvändigt. Svarsformuläret fylls i av patientsäkerhetskanslern och returneras till leverantören. Säkerhetsmeddelandet registreras och hanteras även i AvIC för dokumentation och uppföljning. Jämfört med 2022 såg vi en fördubbling av antalet inkomna säkerhetsmeddelanden som kan ses som en långsiktig trend.

Ett arbete har påbörjats för att skapa en gemensam ingång för säkerhetsmeddelanden inom hela regionen. Syftet är att förtydliga kontaktvägar för leverantörerna och förenkla interna processer. Arbetet kommer att slutföras under 2024.

Säkerhetsmeddelande kopplade till leverans och tjänst skickas ofta till berörd systemansvarig och hanteras i förvaltningsgruppen. Rutinen för detta kommer att ses över under 2024.



Reidar^{MTP}

Reidar^{MTP} är en nationell databas över rapporterade avvikelser relaterade till användning av medicintekniska produkter. Syftet med databasen är att stärka patientsäkerheten inom svensk sjukvård ur ett medicintekniskt perspektiv.

Under 2023 har Region Skåne registrerat tre avvikelser i Reidar vilket är en ökning jämfört med föregående år.

Avvikelsesystem

Enheten är involverad i arbetet med övergången från regionens nuvarande avvikelsesystem till ServiceNow-plattformen. Projektet är komplext eftersom hela regionen berörs. För Digitalisering IT och MT innebär flytten att hanteringen av avvikelser och säkerhetsmeddelanden förenklas och nya möjligheter för uppföljning och analys uppstår.

ÖKA RISKMEDVETENHET OCH BEREDSKAP

Alla delar av vården behöver planera för en hälso- och sjukvård som flexibelt kan anpassas till kortsiktigt eller långsiktigt förändrade förhållanden med bibehållen funktionalitet, även under oväntade förhållanden. I patientsäkerhetssammanhang beskrivs detta som resiliens.



Vår verksamhet utsätts, precis som andra verksamheter, för IT-attacker utifrån. Vi har ett välutvecklat samarbete med våra leverantörer för att ha säkra och robusta system. Vi har jourberedskap dygnet runt både internt och hos våra leverantörer för att kunna hantera en driftstörning. Jourberedskapen gäller ett urval av system som bedöms som verksamhetskritiska. Vi har i dagsläget ingen jourberedskap när det gäller MT-produkter.

MÅL, STRATEGIER OCH UTMANINGAR FÖR KOMMANDE ÅR

Mycket av arbetet under 2024 kommer att fokusera på att utveckla och konsolidera arbetsformer som en del av det pågående arbetet med processer och nya verktyg inom förvaltningen för enheten patientsäkerhet.

På operativ nivå kommer man fortsatt att hantera avvikelser och säkerhetsmeddelanden för hela förvaltningen. En utmaning här är att balansera nya ärenden med backloggen inom olika områden. Målarbetet för enheten kommer att ge tydlighet i leverans och uppföljning.

På taktisk nivå genomförs en kompetenskartläggning för att säkerställa adekvat kompetens för enhetens uppdrag. Ett annan viktig aktivitet är arbetet med att gå från AvIC till ett nytt regiongemensamt ärendehanteringssystem, ServiceNow under 2023/2024. När denna flytt är genomförd kommer det finnas mycket bättre möjligheter att arbeta och följa upp ärenden som är kopplade till utrustningar och system. Förutom effektivitetsvinster hoppas vi även kunna ta steget från reaktiv ärendehantering till mer proaktiv analys av trender. Förstärkningar av både mängden resurser och kompetens inom området patientsäkerhet kommer att bidra till att vi kan nå de långsiktiga strategiska målen från ett patientsäkerhetsperspektiv.