

ISSN 1400-5751

## **Slutrapport RO 2013:02**

**Dödsfall på hjärtkliniken hjärtintensivavdelning N25  
vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna,  
Stockholms län, den 17 oktober 2010**

**Dnr O-01/11**  
2013-11-14

---

För SHK:s del står det var och en fritt att, med angivande av källan, för publicering eller annat ändamål använda allt material i denna rapport.

Rapporten finns även på vår webbplats: [www.havkom.se](http://www.havkom.se)



1. Inspektionen för vård och omsorg
2. Läke-medelsverket
3. Arbetsmiljöverket

### **Rapport RO 2013:02**

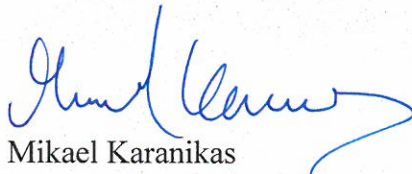
---

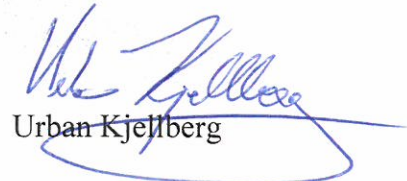
Statens haverikommission har undersökt ett dödsfall natten mellan den 16 och 17 oktober 2010 på hjärtkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Stockholms län.

Statens haverikommission överlämnar härmed enligt 14 § förordningen (1990:717) om undersökning av olyckor en rapport över undersökningen.

Statens haverikommission emotser besked senast den 3 mars 2014 om vilka åtgärder som har vidtagits med anledning av de i rapporten intagna rekommendationerna.

På haverikommissionens vägnar

  
Mikael Karanikas

  
Urban Kjellberg

## Innehåll

<b>FÖRKORTNINGAR OCH ORDFÖRKLARINGAR.....</b>	<b>6</b>
<b>ALLMÄNNA UTGÅNGSPUNKTER.....</b>	<b>9</b>
<b>SAMMANFATTNING .....</b>	<b>11</b>
<b>REKOMMENDATIONER .....</b>	<b>13</b>
<b>1 FAKTAREDOVISNING .....</b>	<b>15</b>
1.1 INHÄMTNING AV FAKTA .....	15
1.2 HÄNDELSEN.....	16
1.2.1 <i>Vårdtid på intensivvårdsavdelning THIVA, thoraxkliniken.....</i>	<i>16</i>
1.2.2 <i>Vårdtid på hjärtintensivavdelning N25, hjärtkliniken .....</i>	<i>16</i>
1.3 MEDICINSK INFORMATION .....	20
1.3.1 <i>Hälsotillstånd.....</i>	<i>20</i>
1.3.2 <i>Rättsmedicinsk obduktion .....</i>	<i>21</i>
1.4 KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSETS UPPDRAG OCH .....	21
ORGANISATION .....	21
1.4.1 <i>Uppdragsgivare/beställare och utförare .....</i>	<i>21</i>
1.4.2 <i>Organisation.....</i>	<i>21</i>
1.5 KVALITET OCH PATIENTSÄKERHET.....	22
1.5.1 <i>Krav på kvalitet och patientsäkerhet .....</i>	<i>22</i>
1.5.2 <i>Riktlinjer, omvärldsbevakning och statistik.....</i>	<i>24</i>
1.5.3 <i>Ledning och styrning av verksamheten.....</i>	<i>25</i>
1.5.4 <i>Riskanalyser.....</i>	<i>27</i>
1.5.5 <i>Kvalitetsrevisioner.....</i>	<i>27</i>
1.5.6 <i>Avvikelseberättelser.....</i>	<i>28</i>
1.5.7 <i>Lex Maria.....</i>	<i>29</i>
1.6 ARBETSMILJÖ OCH HÄLSA.....	31
1.7 HJÄRTKLINIKEN VID KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET.....	31
1.8 HJÄRTINTENSIVAVDELNING N25 .....	32
1.8.1 <i>Antal patienter och vårdplatser .....</i>	<i>32</i>
1.8.2 <i>Organisation vid avdelning N25.....</i>	<i>33</i>
1.8.3 <i>Medicinsk organisation vid avdelning N25 .....</i>	<i>33</i>
1.8.4 <i>Satellitpatient.....</i>	<i>34</i>
1.8.5 <i>Överrapportering, journaluppgifter .....</i>	<i>35</i>
1.8.6 <i>Arbetsplanering .....</i>	<i>36</i>
1.8.7 <i>Rutiner/PM.....</i>	<i>37</i>
1.8.8 <i>Lokaler.....</i>	<i>39</i>
1.8.9 <i>Arbetsmiljö.....</i>	<i>42</i>
1.8.10 <i>Personal vid avdelning N25 .....</i>	<i>43</i>
1.8.11 <i>Utbildning, erfarenhet och kompetens vid avdelning N25.....</i>	<i>45</i>
1.9 PACEMAKER .....	47
1.9.1 <i>Allmänt.....</i>	<i>47</i>
1.9.2 <i>Patientens pacemaker.....</i>	<i>47</i>
1.10 ÖVERVAKNINGSSUTRUSTNING MED TELEMETRI.....	47
1.10.1 <i>Allmänt .....</i>	<i>47</i>
1.10.2 <i>Funktion .....</i>	<i>48</i>
1.10.3 <i>Sändare med telemetri.....</i>	<i>49</i>
1.10.4 <i>Centralutrustning och bildskärmar .....</i>	<i>49</i>
1.10.5 <i>Bestämmelser .....</i>	<i>50</i>
1.10.6 <i>Tillverkarens instruktioner och rekommendationer .....</i>	<i>51</i>
1.10.7 <i>Påverkan av pacemaker .....</i>	<i>51</i>
1.10.8 <i>Undersökning av övervakningsutrustningen.....</i>	<i>52</i>

1.10.9	Registrerade och dokumenterade larm .....	52
1.10.10	Underhåll/service/garanti .....	55
1.11	MYNDIGHETER .....	55
1.12	NÄRMARE OM TILLSYN ÖVER HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN .....	56
1.12.1	Socialstyrelsens tillsyn .....	56
1.12.2	Läkemedelsverkets tillsyn .....	57
1.12.3	Arbetsmiljöverkets tillsyn .....	58
1.13	VIDTAGNA ÅTGÄRDER .....	59
1.13.1	Åtgärder vid hjärkliniken .....	59
1.13.2	Ledningssystem för vårdkvalitet vid Karolinska Universitetssjukhuset.....	60
1.14	TIDIGARE HÄNDELSER VID HJÄRTKLINIKEN.....	60
<b>2</b>	<b>ANALYS .....</b>	<b>61</b>
2.1	GRUNDLÄGGANDE UTGÅNGSPUNKTER FÖR ANALYSEN .....	61
2.2	LEDNING OCH STYRNING.....	61
2.2.1	Allmänt.....	61
2.2.2	Ledningssystem.....	61
2.2.3	Arbetsplanering vid avdelning N25 .....	63
2.2.4	Avvikelse rapportering.....	64
2.3	SATELLITPATIENT .....	65
2.3.1	Inför flytt av satellitpatient .....	65
2.3.2	Flytt av satellitpatient .....	65
2.4	ÖVERFÖRING AV INFORMATION .....	67
2.5	UPPKOPPLING OCH ÖVERVAKNING AV PATIENTENS HJÄRTVERKSAMHET .....	68
2.5.1	Arbetsuppgifter och ansvar för telemetri.....	68
2.5.2	Inträffade och registrerade larm .....	69
2.5.3	Sammanfattande bedömning angående rutiner för övervakning.....	71
2.5.4	Tillverkarens åtgärd med anledning av utebliven markering för pacemaker.....	71
2.6	KOMPETENS OCH UTBILDNING FÖR HJÄRTINTENSIVVÅRD.....	72
2.7	LOKALER OCH ARBETSMILJÖ.....	73
2.8	AVSLUTANDE SYNPUNKTER .....	74
<b>3</b>	<b>UTLÅTANDE.....</b>	<b>75</b>
3.1	UNDERSÖKNINGSRESULTAT .....	75
3.2	ORSAKER TILL HÄNDELSEN .....	76
<b>4</b>	<b>REKOMMENDATIONER .....</b>	<b>77</b>
<b>BILAGOR .....</b>		<b>78</b>
BIL. 1	UTDRAG UR TILLVERKARENS RAPPORT OM REGISTRERADE LARM FRÅN PATIENTENS SÄNDARE FÖR TELEMETRI .....	78
BIL. 2	SAMMANSTÄLLNING AV PLANERADE OCH VIDTAGNA ÅTGÄRDER VID KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET (UPPFÖLJNING T.O.M.HÖSTEN 2012).....	79

## FÖRKORTNINGAR OCH ORDFÖRKLARINGAR

A-HLR	Avancerad hjärtlungräddning.
Angiografi	Angiografi är en röntgenundersökning av blodkärlen för kartläggning av eventuella förändringar eller sjukdomar, t.ex. förträngningar.
Arytmi	Hjärtrytmrubbning.
Asystoli	Tillstånd då hjärtat både mekaniskt och elektriskt upphört att fungera. Hjärtats kammare har helt stannat vilket innebär att hjärtmuskeln inte pumpar.
Avvikelsehantering	Rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt, sammanställa och återföra erfarenheterna.
Bakjour	Läkare som är ytterst ansvarig för vården på kliniken under jourtid.
EKG	Elektrokardiogram. Undersökning som görs för att följa och bedöma hur hjärtats elektriska aktivitet styr hjärtats rytm. Ett hjärtslag har ett typiskt mönster i elektrokardiogrammet. Vid sjukdomar och skador i hjärtat kan avvikelser ses i elektrokardiogrammet.
Elektiv vård	Planerad vård.
HIA	Hjärtintensivavdelning.
Hjärteko (Transthorakal ekokardiografi)	Undersökning som innebär att hjärtat undersöks med en ultraljudssändare/mottagare som förs över bröstkorgen. Med ultraljudssändaren erhålls en bild av hjärtmuskeln och dess klaffar etc.
Kardiologi	Läran om hjärtats funktion och sjukdomar.
Ledningssystem	System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål. [Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Föreskriften ersatt av SOSFS 2011:09].
Lex Maria	Bestämmelser i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om skyldighet för vårdgivare att snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig vårdskada.
Pacemaker	Hjärtstimulator, extern eller intern.
Pacemaker med AAI-funktion	Pacemaker som har en elektrod i förmaket som känner av förmaksaktivitet och som vid utebliven sådan ger en elektrisk impuls i förmaket.

Pacemaker med DDD-funktion	Pacemaker som har elektroder både i förmaket och i kammaren. Pacemakern känner av aktivitet från både förmaket och kammaren samt kan stimulera, ”paca”, i kammaren alternativt i förmaket eller i båda, eller inhibera aktivitet beroende på hur pacemakern är programmerad.
Patientansvarig läkare, <i>PAL</i>	Läkare med ansvar för viss patient.
Patientansvarig sjuksköterska, <i>PAS</i>	Sjuksköterska med ansvar för viss patient.
Patientsäkerhet	Skydd mot vårdskada. [Enligt 1 kap 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).]
PM (promemoria)	PM är i detta sammanhang en kortfattad eller detaljerad medicinsk, teknisk eller administrativ beskrivning hur något ska göras. En PM är vanligen lokal men kan också vara landstingsövergripande.
Primärjour	Läkare som arbetar på sjukvårdsinrättning under jourtid.
Satellitpatient / utlokaliserad patient	En patient som blir inlagd inom annan specialitet än moderklinik/område/specialitet.
Somatisk vård	Kroppssjukvård.
ST-läkare	Legitimerad läkare som genomgår specialisttjänstgöring (ST) för att uppnå specialistkompetens.
STEMI	ST-höjningsinfarkt. Typ av hjärtinfarkt baserad på EKG-bild. (STEMI – ST elevation myocardial infarction.)
Takykardi	Hjärtfrekvens högre än 100 slag/min.
Telemetri	Trådlös överföring av mätdata. Telemetriövervakning innebär kontinuerlig registrering av en aktivitet, i detta fall hjärtrytmen. Patienten kan fritt röra sig inom vissa områden. Via bildskärm och olika larmsignaler uppmärksammas vårdpersonalen på förändringar av hjärtaktiviteten hos en patient.
THIVA	Intensivvårdsavdelning vid thoraxkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.
Timdiures	Den urinvolym som produceras varje timme.
Verksamhetschef	Befattningshavare som ansvarar för verksamheten inom ett definierat område.

Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. [Enligt 1 kap 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).]
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. [Enligt 1 kap 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659).]
Vårdtyngd	Patientklassificering sker utifrån specifika omvårdnadskriterier som beskriver den direkta omvårdnaden för den enskilde patienten.



## Allmänna utgångspunkter

Statens haverikommission (SHK) är en statlig myndighet som har till uppgift att undersöka olyckor och tillbud till olyckor i syfte att förbättra säkerheten. SHK:s olycksundersökningar syftar till att så långt som möjligt klarlägga såväl händelseförlopp och orsak till händelsen som skador och effekter i övrigt. En undersökning ska ge underlag för beslut som har som mål att förebygga att en liknande händelse inträffar igen eller att begränsa effekten av en sådan händelse.

SHK:s olycksundersökningar ska utmynna i svaret på tre frågor: *Vad hände? Varför hände det? Hur undviks att en liknande händelse inträffar?*

SHK har inga tillsynsuppgifter och har heller inte någon uppgift när det gäller att fördela skuld eller ansvar eller rörande frågor om skadestånd. Det medför att ansvars- och skuldfrågorna varken undersöks eller beskrivs i samband med en undersökning. Frågor om skuld, ansvar och skadestånd handläggs inom rättsväsendet eller av t.ex. försäkringsbolag.

## Utredningen

Statens haverikommission uppmärksammade genom uppgifter i media att en patient hade avlidit vid en händelse på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna natten mellan den 16 och 17 oktober 2010. Mot bakgrund av uppgifterna som framkom begärde SHK in den anmälan enligt lex Maria som Karolinska Universitetssjukhuset hade lämnat till Socialstyrelsen med anledning av händelsen. Därefter utfördes en förstudie för att skapa underlag för bedömning om händelsen skulle undersökas av SHK.

Den 23 februari 2011 beslutade SHK att undersöka händelsen. SHK har företräts av Carin Hellner, ordförande t.o.m. den 31 januari 2012, och Mikael Karanikas, ordförande fr.o.m. den 1 mars 2012 och Urban Kjellberg utredningsledare samt Sanny Shamoun utredare beteendevetenskap t.o.m. den 9 april 2011 och Jens Olsson utredare beteendevetenskap fr.o.m. den 1 december 2011.

Som experter har SHK biträts av Lena Kecklund och Marcus Arvidsson för området beteendevetenskap och Björn-Erik Erlandsson för området medicinteknik. Liselotte Yregård har biträtt som medicinsk expert och som medicinsk expert inom området kardiologi har SHK biträts av Anders Waldenström.

Undersökningen har följts av Socialstyrelsen genom Pia Oscarsson t.o.m. den 31 maj 2013, av Läkeemedelsverket genom Mats Ohlson och av Arbetsmiljöverket genom Viveca Wiberg.

**Slutrapport RO 2013:02**

Patient	Kvinna, 51 år.
Personskador	Patienten avled.
Andra skador	Inga andra skador uppstod.
Tidpunkt och plats för händelsen	Söndag den 17 oktober 2010, kl. 01.00–02.56 på hjärtintensivavdelning N25, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Exakt tidpunkt för dödsfallet har inte kunnat fastställas.
Sjukhus	Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.
Vårdgivare	Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.
Klinik	Hjärtkliniken.
Avdelning	Hjärtintensivavdelning N25, HIA.
Verksamhet på avdelning N25	Vård av svårt hjärtsjuka patienter med t.ex. hjärtsvikt, hjärtinfarkt och arytmier.
Övervakningsutrustning med telemetri	Övervakningscentral: IntelliVue Information Center, M3150B Sändare för övervakning med telemetri: IntelliVue Telemetry System, M2601A.
Tillverkare av övervakningsutrustningen med telemetri	Philips Medical Systems, Andover, MA, USA.
Svensk representant för övervakningsutrustningen med telemetri	Philips AB, Philips Healthcare, Kista.
Ägare av övervakningsutrustningen med telemetri vid avdelning N25	Hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.
Anmälan enligt lex Maria	Anmälan upprättades den 3 november 2010 av verksamhetschefen vid thoraxkliniken och inkom till Socialstyrelsen den 10 november 2010. (Dnr 9.3.1 – 35888/2010).
Anmälan till Läkemedelsverket	Anmälan från Karolinska Universitetssjukhuset inkom till Läkemedelsverket den 19 oktober 2010 (Dnr 443:2010/80277). Anmälan från Philips Medical Systems inkom den 22 oktober 2010 (Dnr 441:2010/73255).

## Sammanfattning

Patienten var gravt hjärtsjuk vid intagningen till thoraxkirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset för operation och insättning av en mekanisk klaffprotes i hjärtat. Under operationen erhöll patienten en extern pacemaker<sup>1</sup> för stimulering av hjärtrytmen. Efter operationen vårdades patienten på intensivvårdsavdelningen, THIVA, vid thoraxkliniken. Fyra dagar efter operationen uppstod platsbrist på THIVA. Det beslutades då att flytta patienten till hjärtintensivavdelningen N25 vid hjärtkliniken som s.k. satellitpatient. Det innebär att patienten efter flytten och under tiden denna vårdades på avdelning N25 fortfarande var inskriven på thoraxkliniken, där läkare också hade kvar det medicinska ansvaret.

I samband med mottagningen av patienten på avdelning N25 kopplades övervakningsutrustning med telemetri<sup>2</sup> till patienten för hjärtövervakning med möjlighet att uppmärksamma arytmier, dvs. hjärtrymrubbningar. I samband med inskrivningen av uppgifter markerades inte uppgiften om patientens externa pacemaker i övervakningscentralen för telemetri. I de fall en pacemaker inte markeras kan vissa pacemakerpulser vara svåra att sälla bort. Pulserna kan av övervakningsutrustningen komma att tolkas som patientens hjärtslag vilket i sin tur kan leda till att hjärtstillestånd och vissa arytmier inte upptäcks av systemet, som därmed inte heller ger något larm. Vid tillsyn och kontroll av patienten under natten påträffades denna livlös i sängen utan puls och andning. Åtgärderna för återupplivning gav inget positivt resultat och patienten dödförklarades.

Ett antal larm från patienten finns dokumenterade i övervakningsutrustningen, men personalen har uppgett att några larm inte uppfattades från aktuell patient. Några fel har samtidigt inte framkommit på övervakningsutrustningen. Det kan finnas en möjlighet att den medicintekniska utrustningens inflytande i vårdarbetet tillskrivs en alltför stor betydelse på bekostnad av personlig kontroll av patienten. Vad som kommit fram visar att den medicintekniska apparaturen inte fullt ut användes på ett ändamålsenligt sätt ur patientsäkerhetssynpunkt.

Det har framkommit att arbete pågick med ett ledningssystem för Karolinska Universitetssjukhuset vid tiden för händelsen. Något systematiskt och dokumenterat ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet fanns således inte implementerat vid tidpunkten för händelsen. Det har dock funnits olika rutinbeskrivningar och promemorior som har behandlat vissa processer vid hjärtkliniken och avdelning N25. Det har emellertid i flera fall inte klart framgått vem som beslutat att arbetet ska utföras på det sätt som anges i rutinen eller promemorian och att ett sådant beslut har tagits på nödvändig nivå i organisationen, eller vilken/vilka av instruktionerna med liknande innehåll som gällde. Det saknades också uppgifter om ansvarsområden angående t.ex. vem eller vilka som hade ansvaret för att tysta larm från hjärtövervakningen med telemetri. Det har således inte varit klart om det i dessa fall varit en på rätt

<sup>1</sup> En extern pacemaker är placerad utanför patientens kropp och ansluten med hudgenomgående kabel och elektrod till hjärtat.

<sup>2</sup> Telemetri: Utrustning för överföring av hjärtrytmsinformation från patient till centralenhet (se även förkortningar och förklaringar sid 6).

nivå medveten styrning av hur verksamheten skulle bedrivas i dessa avseenden. Ur ett lednings- och styrningsperspektiv synes det dagliga och praktiska arbetets utformning och arbetsmetodik i för stor omfattning ha lämnats till den enskilde medarbetarens lösning samt de promemorior som upprättats lokalt på avdelningen utan att något godkännande fanns dokumenterat av dessa. De olika bristerna medförde att farliga förhållanden kunde inträffa och även kvarstå utan att bristerna uppmärksammades inom verksamheten.

Avsaknaden av ett ledningssystem för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet bedöms ha inverkat negativt på patientsäkerheten vid hjärtkliniken. Enligt haverikommissionens mening är det av stor vikt att tillsynsmyndigheten granskar vårdgivares ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet samt hur dessa implementeras på olika organisatoriska nivåer.

Såvitt framkommit under haverikommissionens undersökning saknades det särskilda rutiner rörande ansvarsfördelningen och den medicinska omvårdnaden av satellitpatienter. Det har också framkommit olika uppfattningar om hur det medicinska ansvaret för satellitpatienten var säkerställt i praktiken. Inte heller synes det ha övervägts närmare vilka patientsäkerhetsmässiga konsekvenser användandet av systemet med satellitpatienter innebar. De oklarheter som har konstaterats kring hanteringen av satellitpatienter medför enligt haverikommissionens mening risker för patientsäkerheten, särskilt när det gäller avancerad och specialiserad vård av svårt sjuka patienter där det kan finnas behov av kontinuerliga och snabba medicinska bedömningar. Enligt haverikommissionens mening bör det, mot bakgrund av det ovan sagda, särskilt granskas hur vårdgivare säkerställer att användningen av systemet med satellitpatienter inte medför risker för patientsäkerheten.

I samband med flytten av patienten från THIVA till avdelning N25 på hjärtkliniken kom information om denna att överföras i flera led. Vid överföringen av informationen saknades det en systematisk kontroll av att det var tillräckliga och korrekta uppgifter som lämnats och att dessa hade uppfattats på avsett vis. Det tillämpades inte heller någon kontrollfunktion på hjärtkliniken för att t.ex. säkerställa om patienten hade pacemaker eller inte. Framförallt när det gäller sjukhusvård av särskilt kvalificerat slag finns skäl att närmare granska hur informationsöverföringen säkerställs inom svensk sjukvård utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Haverikommissionen har inte kunnat finna någon dokumentation av vad som skulle ingå i introduktionsutbildningen och vad som krävdes för att bli godkänd att självständigt använda övervakningsutrustningen med telemetri. Enligt haverikommissionen finns det skäl att närmare granska hur sjukvården ska säkerställa att personalen har tillräckliga kunskaper för att hantera medicinteknisk övervakningsutrustning.

Lokalernas yta och utformning på hjärtkliniken avdelning N25 var enligt haverikommissionens bedömning inte anpassade för den verksamhet som bedrevs. Omfattningen av larm med åtföljande störande ljud och tidvis ett stort antal personer inne på sjuksköterskeexpeditionen medförde att arbetsmiljön upplevdes som störande och tröttande. Lokalerna gav inte

förutsättningar för en säker patientövervakning från de övervakningsutrustningar som fanns.

Händelsen orsakades av brister inom ledning och styrning av verksamheten, vilket medförde att det fanns osäkra förhållanden på avdelningen.

De osäkra förhållandena gjorde det möjligt att brister uppstod i bl.a.:

- överrapportering mellan personalen,
- hur satellitpatienter togs omhand,
- rutiner och hantering av hjärtövervakningsutrustningen,
- sjukvårdspersonalens övervakning av patienten.

Detta har medfört att patientens hjärtstopp inte omedelbart uppmärksammades.

### **Rekommendationer**

Inspektionen för vård och omsorg rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet av svensk sjukvård:

- granska vårdgivares ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet samt hur detta implementerats på olika organisatoriska nivåer för att säkerställa att vårdgivaren systematiskt och fortlöpande utvecklar och säkrar verksamhetens kvalitet genom att bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten så att säkerheten för patienter kan upprätthållas (*RO 2013:02 R1*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att användningen av systemet med satellitpatienter inte riskerar patientsäkerheten (*RO 2013:02 R2*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att informationsöverföring av uppgifter om patienter sker på ett säkert sätt (*RO 2013:02 R3*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att medicintekniska produkter används som tillverkaren har avsett, av personal med rätt kompetens som har tillgång till tillräcklig och lämplig användarvänlig information om produkten så att patientsäkerheten kan upprätthållas (*RO 2013:02 R4*).
- granska intensivvårdsavdelningars lokaler för att säkerställa att dessa ur patientsäkerhetssynpunkt är lämpliga för sitt ändamål, bl.a. vad gäller placeringen av medicinteknisk utrustning samt möjligheter till informationsöverföring och larmövervakning utan ovidkommande störningar (*RO 2013:02 R5*).

Läkemedelsverket rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska användbarhetsaspekten på de instruktioner som tillverkare av medicinteknisk utrustning lämnar till användare så att instruktionerna är utformade för att användas i den dagliga verksamheten och samtidigt ger sjukvårdspersonalen tillräcklig och anpassad information så att produkten kan brukas på ett säkert sätt (*RO 2013:02 R6*).

Arbetsmiljöverket rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska verksamheten vid intensivvårdsavdelningar i syfte att från arbetsmiljösynpunkt se till att det finns lämpliga förutsättningar för verksamheten vad avser t.ex. ändamålsenliga lokaler, rutiner, utrustning och ljudnivåer för mottagning och hantering av larm från medicinteknisk utrustning (*RO 2013:02 R7*).

## **1 FAKTAREDOVISNING**

### **1.1 Inhämtning av fakta**

Fakta har inhämtats bl.a. genom individuella intervjuer med personal som tjänstgjorde den aktuella kvällen och natten vid hjärtklinikens hjärtintensivavdelning N25 och thoraxklinikens intensivvårdsavdelning (THIVA), Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Berörda verksamhetschefer och arbetsledning samt skyddsombud m.fl. har intervjuats. Avdelning N25 har besökts för information angående bl.a. lokaler, teknik och arbetsmetoder. Även hjärtklinikens hjärtintensivavdelning M84 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge har besökts.

Intervjuer har även skett med chefsläkare och andra företrädare från stabsfunktionen Kvalitet och patientsäkerhet samt företrädare för enheten medicinsk teknik (MT) vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Ett betydande antal dokument har inhämtats från Karolinska Universitetssjukhuset för information om bl.a. ledning, bemanning, rutiner och medicinsk teknik samt uppgifter ur patientens journal. Underlag från upphandlingen av den medicintekniska övervakningsutrustningen med telemetri har följts upp och tillverkarens bruksanvisning för övervakningsutrustningen har inhämtats som underlag i undersökningen.

Den svenska leverantörens representant för övervakningsutrustningen och tillverkarens representant i USA har intervjuats om den medicintekniska produkten. Uppgifter om registrerade larm och tidpunkter för dessa har hämtats från loggfiler som tillhandahållits av tillverkaren och från utskrift av EKG-kurvor som Karolinska Universitetssjukhuset ställt till förfogande.

Faktaunderlag från Socialstyrelsen har granskats angående anmälan enligt lex Maria och faktaunderlag från Läke medelsverket har granskats angående anmälan om den medicintekniska produkten som var involverad i händelsen.

Socialstyrelsens samt Arbetsmiljöverkets tillsyn av Karolinska Universitetssjukhuset har följts upp.

Relevanta bestämmelser i lagar, förordningar och föreskrifter ingår i faktaunderlaget.

## 1.2 Händelsen

### 1.2.1 *Vårdtid på intensivvårdsavdelning THIVA, thoraxkliniken*

Patienten lades in på thoraxkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna den 11 oktober 2010 inför en hjärtoperation som var planerad till dagen efter. Den 12 oktober genomfördes operationen som planerat och patienten fick en mekanisk klaffprotes inopererad i hjärtat. Under operationen erhöll patienten en extern pacemaker<sup>3</sup> för stimulering av hjärtrytmen. Efter operationen vårdades patienten på intensivvårdsavdelningen, THIVA, vid thoraxkliniken. Dagen efter operationen fick patienten hjärtstillestånd men återupplivades med hjälp av hjärtlungräddning.

Under lördagen den 16 oktober uppstod platsbrist på THIVA i samband med att flera akuta patienter behövde vård på intensivvårdsavdelningen. Antalet intensivvårdssjuksköterskor räckte inte till för att bemanna de tillgängliga patientsalarna. Vid THIVA måste en sjuksköterska ständigt finnas inne på varje belagd patientsal.

Läkaren som hade bakjour på THIVA gjorde p.g.a. platsbristen en medicinsk bedömning av de inläggande patienterna och fann därefter att den aktuella patientens tillstånd medgav att denna kunde flyttas till en annan avdelning/klinik.

Med hänsyn till behovet av hjärtövervakning med möjlighet att uppmärksamma arytmier, dvs. hjärtrytmrubbningar, bedömde läkaren att hjärtintensivavdelningen N25 var en lämplig intensivvårdsavdelning i avvaktan på vidare förflyttning till en vårdavdelning på thoraxkliniken nästa dag. Ungefär kl. 19 ringde bakjouren vid THIVA till primärjouren vid hjärtkliniken varvid de kom överens om att patienten skulle flyttas över till avdelning N25 som s.k. satellitpatient. Det betydde att patienten fortfarande skulle vara inskriven på thoraxkliniken, som också skulle ha kvar det medicinska ansvaret, medan patienten vårdades på avdelning N25 vid hjärtkliniken.

Före överflyttningen av patienten till avdelning N25 skrev bakjouren vid THIVA en sammanfattning av vårdförloppet i en s.k. daganteckning i journalen. I den finns bl.a. angivet att patienten hade pacemaker. Journalen med daganteckningarna fanns tillgänglig för personalen på avdelning N25 när patienten senare anlände till avdelningen.

### 1.2.2 *Vårdtid på hjärtintensivavdelning N25, hjärtkliniken*

Ungefär vid kl. 20.00 samma dag tog en av sjuksköterskorna, ssk K1<sup>4</sup>, som arbetade kvällspass vid avdelning N25 emot en rapport per telefon från THIVA angående den aktuella patienten. Uppgifterna som ssk K1 tog emot skrevs ned på ett löst papper. En av undersköterskorna, usk Ka<sup>5</sup>, som också arbetade under kvällspasset fick muntlig rapport om patienten från ssk K1.

<sup>3</sup> En extern pacemaker är placerad utanför patientens kropp och ansluten med hudgenomgående kabel och elektrod till hjärtat.

<sup>4</sup> ssk K1: Beteckning som införts i denna rapport för att skilja mellan olika sjuksköterskor (ssk) som arbetade under kvällspasset.

<sup>5</sup> usk Ka: Beteckning som införts i denna rapport för att skilja mellan olika undersköterskor (usk) som arbetade under kvällspasset.



Av rapporten framgick bl.a. att patienten hade en pacemaker. Därefter förberedde usk Ka sal 9 (se fig. 2 i avsnitt 1.8.8), som är en enkelsal med plats för endast en patient, för patienten som skulle komma från THIVA. Patienter som kom från THIVA placerades vanligtvis i enkelsalar.

Någon gång mellan kl. 20.00 och 20.30 ökade arbetsbelastningen på avdelning N25 på grund av att en av de ineliggande patienterna blev orolig och förvirrad. Med hänsyn till de ändrade förhållandena bedömde ssk K1 strax före kl. 20.30 att det inte gick att avsätta personal för att hämta patienten från THIVA. Istället bestämdes att personal på THIVA skulle flytta patienten till avdelning N25. Bakjouren vid THIVA, som var medicinskt ansvarig för patienten, följde själv med under förflyttningen. Patienten anlände strax efter kl. 21. Samtidigt hade övrapportering av patienter påbörjats av kvällspersonalen till personalen som strax innan hade börjat sitt nattpass på avdelning N25.

Personalen som arbetade natten mellan lördag och söndag vid avdelning N25 bestod av tre sjuksköterskor, ssk N1, ssk N2 och ssk N3<sup>6</sup>, samt två undersköterskor, usk Na och usk Nb<sup>7</sup>. De började alla som vanligt sitt arbetspass kl. 21. När de kom till avdelningen var det oroligt p.g.a. den förvirrade patienten samtidigt som det fanns anhöriga på avdelningen. En av undersköterskorna som arbetade aktuell natt hade ryggbesvär och kunde inte utföra tunga lyft av patienter. Sjuksköterskorna fördelade arbetet mellan sig och var och en blev ansvarig för patienterna på ett visst antal salar. Sjuksköterska ssk N1 blev i och med det ansvarig för patienterna på salarna 7, 8, 9 (inklusive THIVA patienten) och akutsalen. Den förvirrade patienten vårdades på en av dessa salar och primärjouren vid hjärtkliniken begärde direkt att ssk N1 skulle följa med denne patient till neuroröntgen för vidare undersökning.

Den höga arbetsbelastningen fick till följd att usk Ka ensam tog emot patienten från THIVA och började göra kontroller enligt rutin samt sätta på elektroder för övervakningsutrustningen med telemetri<sup>8</sup>. Arbetet avbröts emellertid då usk Ka akut behövde hjälpa till med den förvirrade patienten.

När usk Ka återkom till sal 9 erbjöd sig usk Kb att hjälpa till. Usk Ka fortsatte med arbetet inne hos patienten från THIVA samtidigt som usk Kb gick till sjuksköterskeexpeditionen och skrev in patientens uppgifter i övervakningscentralen för telemetri. Inför inskrivningen fördes inte informationen om att patienten hade pacemaker vidare från usk Ka till usk Kb.

Vid inskrivningen av THIVA patienten i övervakningscentralen för telemetri, som usk Kb gjorde, markerades ingen bock i den ruta på bildskärmen som anger att patienten har en pacemaker.

<sup>6</sup> ssk N1, ssk N2 och ssk N3: Beteckning som införts för att skilja mellan olika sjuksköterskor (ssk) som arbetade under nattpasset.

<sup>7</sup> usk Na och usk Nb: Beteckning som införts för att skilja mellan olika undersköterskor (usk) som arbetade under nattpasset.

<sup>8</sup> Telemetri: Utrustning för överföring av hjärtrytmsinformation från patient till centralenhet (se även förkortningar och förklaringar sid 6).

Innan personalen från THIVA lämnade avdelning N25 pratade de med ssk K1. Under samtalet kom det inte fram någon ytterligare väsentlig information om patienten utöver det som redan hade rapporterats till ssk K1 tidigare samma kväll och som hade noterats på ett löst papper. Ssk K1 lämnade sedan över det handskrivna papperet med uppgifterna om patienten till ssk N1 och gick därefter in till patienten. Patienten uppgav då att hon var illamående.

Eftersom ssk N1 skulle följa med den förvirrade patienten till neuroröntgen behövde någon av de båda kvarvarande sjuksköterskorna tillfälligt ta över ansvaret för de patienter som var fördelade på ssk N1. I samband med detta gavs det inte tid för en normal muntlig avrapportering från avgående personal till ssk N1 om de patienter hon skulle ansvara för. Ssk N1 tog därför endast emot en snabb muntlig rapport om patienterna. Därefter lämnade ssk N1 över det handskrivna papperet med information om patienten från THIVA och ansvaret för den patienten och sina övriga två patienter till ssk N2. Ssk N2 fick därmed ansvar för sammanlagt åtta patienter.

I efterhand kan ssk N2 inte påminna sig att hon vare sig tagit emot eller sett papperet med uppgifterna om patienten från THIVA. Papperet med uppgifterna har inte kunnat redovisas vid haverikommissionens efterfrågan.

Ssk K1 informerade ssk N1 och ssk N2 om att patienten från THIVA var illamående. Därefter avslutade ssk K1 sitt arbetspass inom ordinarie arbetstid och lämnade sjukhuset ca kl. 21.30.

Ssk N2 som tillfälligt ansvarade för patienten från THIVA gick in till patienten under kvällen. Ssk N2 har uppgivit att patienten frös och fick en extra filt samtidigt som hon ville sitta upp i sängen. Även usk Na gick in till patienten under kvällen. Hur många gånger som personalen var inne hos patienten har inte kunnat fastställas. Dörren mellan sal 9 och korridoren lämnades öppen för att lättare kunna ha uppsikt över patienten.

Enligt personalen var det hög arbetsbelastning på avdelningen under början av nattpasset och det förekom många larm från övervakningssystemen som registrerade patienternas hjärtrytm. Enligt vad som framkommit har ingen i personalen uppfattat några larm från patienten från THIVA.

I övervakningsutrustningen för telemetri finns dock två larm registrerade från patienten angående takykardi<sup>9</sup> kl. 23.01 och kl. 23.04. Båda dessa larm tystades<sup>10</sup> från sjuksköterskeexpeditionen.

Strax före kl. 24 kom ssk N1 tillbaka till avdelningen och återtog ansvaret för sina patienter. Ssk N2 informerade då ssk N1 att patienten från THIVA fått läkemedel mot illamående. De gick gemensamt in till patienten som tyckte det var jobbigt och tungt att andas. I samband med att patienten

---

<sup>9</sup> Larm för takykardi: Patientens hjärtfrekvens är högre än inställd larmgräns (Larmgräns = i detta fall 140 hjärtslag per minut).

<sup>10</sup> Larm tystas på övervakningsutrustningens centralenhet med knappen ”tysta”. När ett larm tystas på centralenheten stängs den hörbara larmindikationen av. Ett aktivt larm kan även kvitteras med knappen ”stäng av”.

vändes upptäcktes den externa pacemakern i sängen. Pacemakern hängdes då upp på en droppställning. Patienten uppmanades att trycka på larret vid sängplatsen om symtomen förvärrades. Det utfördes ingen kontroll om patientens pacemaker var markerad i övervakningsutrustningens centralenhet.

Ssk N1 gick till sjuksköterskeexpeditionen och informerade primärjournen vid hjärtkliniken om tillståndet för patienten från THIVA. Av informationen, som enligt primärjournens minnesbild lämnades av en undersköterska och inte av ssk N1, framgick att patienten hade varit illamående och hade fått läkemedel mot detta samt hade det jobbigt med andningen. Primärjournen bad ssk N1 att vid behov kontakta bakjournen vid THIVA eftersom patienten var välkänd av denna. Då patientens värden, syresättning m.m., i övrigt var godtagbara togs det emellertid aldrig någon kontakt med THIVA. Ssk N1 ansåg att det normalt var primärjournen vid hjärtkliniken som vid en sådan situation som uppkommit själv borde ha pratat med läkaren på THIVA eller undersökt patienten.

I övervakningsutrustningen för telemetri registrerades ytterligare två larm från patienten angående takykardi kl. 00.42. Båda dessa larm tystades från sjuksköterskeexpeditionen.

Under tidsperioden kl. 00.56–01.00 finns tre registrerade larm från patienten angående takykardi. Även de larmen tystades från sjuksköterskeexpeditionen. Av en utskrivna EKG-kurva framgår att ett larm för kort VT, ventrikeltakycardi, inträffade kl. 01.04.

Ungefär kl. 01 var ssk N1 och ssk N2 inne hos patienten från THIVA och kontrollerade urinmängden och vände patienten.

Därefter satte sig ssk N1 på sjuksköterskeexpeditionen och läste de journaler som hörde till hennes patienter, framför allt med anledning av den hastiga och begränsade rapporten i samband med passbytet kl. 21. Från den plats på sjuksköterskeexpeditionen där ssk N1 satt vid tillfället kunde hon inte se telemetriutrustningens datorskärmar som visar larm och EKG-kurvor från patienterna.

Enligt uppgifter från intervjuerna med personalen som arbetade under nattpasset sker tillsyn och kontroll av en patient som det var fråga om här vanligen en gång per timme för att bl.a. mäta urinmängden, timdiures. Ibland kan längre tidsperioder väljas för att nattetid inte störa patienten om tidigare värden varit stabila.

Ssk N1 gick ca kl. 02.30 in till patienten från THIVA, som då påträffades livlös i sängen utan puls och andning. Storlarm<sup>11</sup> utlöstes samtidigt som hjärtlungräddning påbörjades. Narkospersonalen som anlände från THIVA tog över försöken med återupplivning. Patienten intuberades och hjärtat undersöktes med ultraljud. Ssk N3 skrev ut fyra sidor som visade patientens övervakningskurvor med EKG där hjärtrytmen kan avläsas för vissa

---

<sup>11</sup> Storlarm: Auditiv signal som ljuder i byggnaderna där bl.a. hjärtkliniken och thoraxkliniken har sina lokaler.

begränsade tidsperioder. Hjärtregistreringen visades för läkarna. Bröstkorgen öppnades och intern hjärtmassage utfördes i försök att få igång hjärtverksamheten. De olika åtgärderna för återupplivning gav inget positivt resultat varför de avbröts. Patienten dödförklarades kl. 02.56 den 17 oktober 2010.

En av undersköterskorna frågade en sjuksköterska om telemetrin skulle tas bort. Undersköterskan uppfattade att det skulle göras och stängde av övervakningen. Avstängningen genomfördes utan att utnyttja möjligheten att spara patientens data. Därför raderades också registrerat EKG i övervakningsutrustningens databas och har således, i den mån den inte hade skrivits ut på papper, inte kunnat granskas i efterhand.

### 1.3 Medicinsk information

#### 1.3.1 Hälsotillstånd

##### Vårdvistelsen på thoraxkliniken

Den aktuella patienten var en 51 årig kvinna med långvarig (23 år) insulinkrävande diabetes, högt blodtryck och höga kolesterolvärden. Hennes långvariga diabetes hade lett till komplikationer i form av nedsatt syn, njurfunktionsnedsättning och framför allt åderförkalkning i hjärtats kranskärl som lett till flera hjärtinfarkter. Patienten var tidigare behandlad med bypassoperation<sup>12</sup> med kliniskt gott resultat. Några år före den aktuella intagningen hade patienten successivt utvecklat andfåddhet som visade sig bero på nedsatt hjärtfunktion. En viktig orsak till den var ett läckage i klaffen mellan vänster förmak och kammare. Patienten var gravt hjärtsjuk men i stabilt skick vid intagningen till thoraxkirurgiska kliniken den 11 oktober 2010.

Operationen gick komplikationsfritt då en mekanisk mitralklaffprotes sattes in i hjärtat, om än med viss svårighet för patienten att kunna lämna hjärtlungmaskinen p.g.a. hjärtrytmrubbningar. Efter insättning av rytmstabiliserande läkemedel och en extern pacemaker kunde patienten dock kopplas från hjärtlungmaskinen. Patienten fick livshotande kammarflimmer dagen efter operationen men efter upprepade elchocker under återupplivningen erhöles en stabil hjärtrytm. Patienten behandlades också temporärt i respirator. En genomförd hjärtekundersökning visade att klaffprotesen fungerade normalt men att vänster kammars pumpförmåga var kraftigt nedsatt. Patienten behandlades därför med hjärtstimulerande och rytmstabiliserande medicin samtidigt som pacemakern behölls. Patienten besvärades av illamående och trötthet. Vätska tappades från ena lungsäcken och efter misstanke om blodförgiftning sattes behandling med antibiotika in.

Fyra dagar efter operationen var patienten i bättre skick med god urinproduktion och adekvat blodtryck utan hjärtstimulerande medicin och med regelbunden hjärtrytm trots att det rytmstabiliserande läkemedlet inte längre gavs.

---

<sup>12</sup> Bypass-operation: kranskärlsoperation.

### Vårdvistelsen på hjärkliniken

Det finns ett begränsat antal uppgifter om patientens status för tiden då hon vistades på avdelning N25. Vad som framkommit för tidsperioden är att patienten besvärades av illamående, frös och uppgav att det var tungt att andas. Syremättnaden i blodet uppmättes till 98 % vilket talar för god cirkulation.

#### 1.3.2 *Rättsmedicinsk obduktion*

Den rättsmedicinska obduktionen visade en svår hjärtsjukdom med kraftig kranspulsåderförkalkning, hjärtförstoring och äldre ärrläkt hjärtinfarkt samt mycket omfattande färska hjärtmuskelskador, vilka bedömdes vara några timmar gamla. Vidare påvisades tecken på genomgångna hjärtoperationer. Undersökningsfynden talar för att dödsorsaken utgjordes av de färska hjärtmuskelskadorna, vilka har bedömts vara en akut uppkommen komplikation till den svåra hjärtsjukdomen.

## 1.4 **Karolinska Universitetssjukhusets uppdrag och organisation**

### 1.4.1 *Uppdragsgivare/beställare och utförare*

Landstingsfullmäktige beslutar övergripande om sjukvårdens ekonomiska ramar för Stockholms läns landsting, SLL. Landstingets hälso- och sjukvårdsnämnd avtalar sedan med sjukvårdsproducenter, vårdgivare, för en bestämd tidsperiod. En tjänstemannaorganisation, hälso- och sjukvårdsförvaltningen, verkställer beställningar och finansiering samt följer upp vården.

Karolinska Universitetssjukhuset hade som vårdgivare ett flerårsavtal med landstingets hälso- och sjukvårdsnämnd. Enligt avtalet hade vårdgivaren stor frihet att prioritera inom de ramar som beställaren satte upp. Avtalet reglerade bl.a. Karolinska Universitetssjukhusets verksamhetsuppdrag, principer och riktlinjer för ersättningar, krav på vårdtjänsterna, uppföljningsplan m.m.

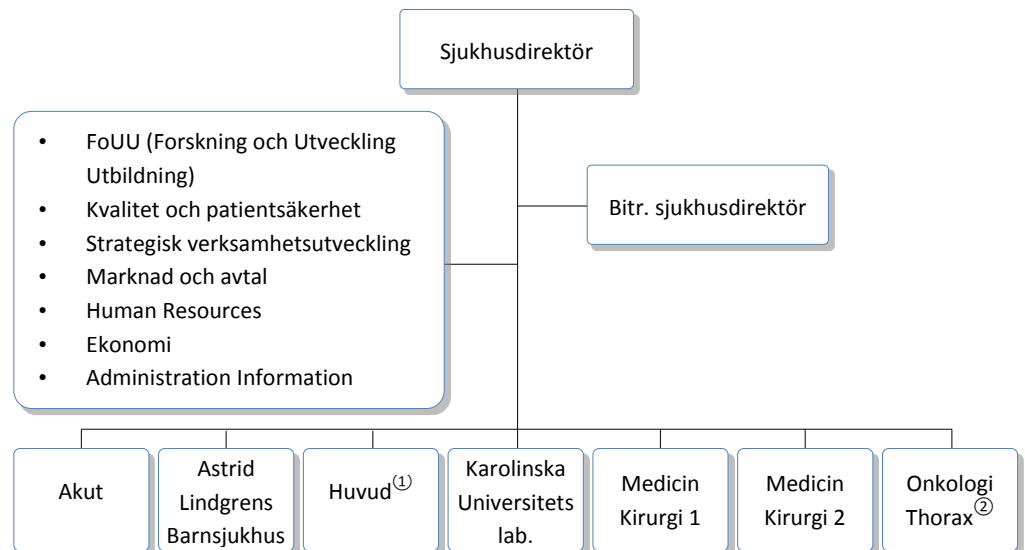
### 1.4.2 *Organisation*

Karolinska Universitetssjukhuset ägs av Stockholms läns landsting och verksamheten bedrivs med en egen styrelse som det högsta styrande organet. Styrelsen har ställning som kommunal nämnd och verkar som vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Styrelsen har utsett en sjukhusdirektör som leder verksamheten. Sjukhusets ledning består av sjukhusdirektören, biträdande sjukvårdsdirektören, divisionschefer och stabschefer.

Karolinska Universitetssjukhuset var vid tillfället indelat i sju divisioner vilka i sin tur var uppdelade på 70 verksamhetsområden. Divisionscheferna svarade för ledningen av divisionerna och var direkt underställda sjukhusdirektören. För varje verksamhetsområde fanns en verksamhetschef som var underställd divisionschefen. Vid sjukhuset fanns också sju centrala staber med administrativa funktioner (se fig. 1) Staben Kvalitet och patientsäkerhet (KP) är en av dessa (se vidare avsnitt 1.5.2).

Verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset är i första hand geografiskt lokaliserad till Solna och Huddinge men sjukhuset ansvarar också för verksamheter vid andra sjukhus och ca 80 lokala laboratorier inom primärvården.

Vårdproduktionen vid Karolinska Universitetssjukhuset uppgick år 2010 till totalt ca 108 000 vårdtillfällen i slutenvård och ca 1,4 miljoner patientbesök i öppenvården. Sjukhuset hade ca 1 700 vårdplatser och totalt ca 15 000 anställda. Verksamhetens kostnader var ca 14 miljarder kronor.



①: Enheten medicinsk teknik ingår i divisionen.

②: Hjärtkliniken ingår i divisionen.

Fig. 1. Organisationsschema för Karolinska Universitetssjukhuset.

Hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset var ett av verksamhetsområdena inom vårddivisionen onkologi thorax (se fig. 1).

I Karolinska Universitetssjukhusets organisation var enheten för medicinsk teknik (MT) inordnad i divisionen huvud (se fig. 1). MT utförde rådgivning och genomförde på uppdrag service och underhåll av medicintekniska produkter som ansluts till patienter i syfte att behandla, vara funktionsstödjande eller livsuppehållande.

## 1.5 Kvalitet och patientsäkerhet

### 1.5.1 Krav på kvalitet och patientsäkerhet

Som vårdgivare ska sjukhuset följa de lagar och föreskrifter som gäller för verksamheten, bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, och Socialstyrelsens föreskrifter. Patientsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 januari 2011, dvs. efter den händelse som utreds här. Dessförinnan fanns motsvarande bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS.

I 2 a § första stycket HSL finns grundläggande bestämmelser om patientsäkerhet och kvalitet i vården. Där anges bl.a. att vården ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården samt behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Enligt 31 § HSL ska kvaliteten i verksamheten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Av 28 § HSL framgår att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnads-effektivitet.

I Socialstyrelsens tidigare gällande föreskrifter om kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (SOSFS 1993:9) framgick att ett systematiskt kvalitetssäkringsarbete var nödvändigt för patientsäkerheten och att det i ledningsansvaret för hälso- och sjukvården ingick ett övergripande ansvar för kvalitetssäkringen. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om kvalitets-system i hälso- och sjukvården (SOSFS 1996:24) skulle vårdgivarna säkerställa att det inom varje verksamhet fanns ett ändamålsenligt kvalitetssystem.

Vid tiden för händelsen på avdelning N25 gällde Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Denna föreskrift ställde krav på att vårdgivaren skulle ha ett ledningssystem för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet. Av föreskrifterna framgick bl.a. att vårdgivaren skulle ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet för varje verksamhet var ändamålsenligt med mål, organisation, rutiner, metoder och vårdprocesser som skulle säkerställa kvaliteten. När det gällde områden som omfattades av ledningssystemet föreskrevs i 4 kap. bl.a. följande.

#### ***Metoder för diagnostik, vård och behandling***

**2 §** Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

1. hur nya metoder för diagnostik, vård och behandling skall tas fram, provas ut och introduceras så att patientsäkerheten säkerställs,
2. hur fastställda metoder skall tillämpas, kontinuerligt följas upp och vid behov revideras, och
3. vilka åtgärder som skall vidtas när tillämpningen av metoderna behöver förändras och inaktuella metoder skall identifieras och avvecklas.

#### ***Kompetens***

**3 §** Ledningssystemet skall säkerställa att det finns

1. rutiner som tillgodoser att personalen har den kompetens som krävs för att utföra arbetsuppgifterna,
2. rutiner som anger personalens ansvar och befogenheter, och
3. planer för personalens kompetensutveckling utifrån verksamhetens behov.

#### ***Samverkan och samarbete***

**4 §** Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner

1. som klargör ansvaret för samarbetet kring och planeringen av vården av enskilda patienter vad avser t.ex. överföring av information om enskilda patienter, och
2. för samverkan i vårdprocesserna inom och mellan yrkesgrupper, olika funktioner, enheter, nivåer, verksamheter och ansvarsområden

samt olika vårdgivare, om det inte finns hinder för detta enligt sekretesslagen (1980:100) eller lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### ***Riskhantering***

**5 §** Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att

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

### ***Försörjning av tjänster, produkter och teknik***

**7 §** Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

1. inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem (t.ex. el, vatten och gasanläggningar) och informationssystem (t.ex. tele och data) från leverantörer som är bedömda och godkända, och
2. säker användning och hantering av produkter, försörjningssystem och informationssystem.

Vid användning av laboratorietjänster från en sådan enhet som anges i 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall det finnas rutiner som säkerställer att denna enhet tillämpar dessa föreskrifter i relevanta delar.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om användning och hantering av dessa produkter.

### ***Spårbarhet***

**8 §** Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för hur alla åtgärder som rör en viss patient skall kunna identifieras och spåras i dokumentationen.

SOSFS 2005:12 har sedan den 1 januari 2012 upphävts och ersatts av Socialstyrelsens motsvarande föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

I det flerårsavtal som reglerade verksamheten för åren 2009–2011 angav beställaren, Stockholm läns landsting, krav på att vårdtjänsterna skulle utföras med största möjliga säkerhet för patienterna. Kvalitetsindikatorer hade formulerats för olika områden vilka skulle fungera som styrning i kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet.

#### *1.5.2 Riktlinjer, omvärldsbevakning och statistik*

Staben Kvalitet och patientsäkerhet, KP, fastställer riktlinjer för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet inom ett antal fokusområden. Riktlinjerna utgör en bas för att uppnå de mål som varje år definieras i handlingsplanerna för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet. Staben som endast är rådgivande har inga mandat att styra eller kräva åtgärder inom området kvalitet och patientsäkerhet. Staben KP kan dock ta beslut om att ”ställa om”, eller i vissa fall stänga ned delar av sjukhusets verksamhet p.g.a. hög belastning.

Staben KP genomför omvärldsbevakning så att nya regler och föreskrifter implementeras i verksamheten och hanterar olika myndighetskontakter.



Från staben tillhandahålls också ett antal verktyg och arbetssätt som stöd för de olika verksamheterna. Metoder utvecklas för att bevaka avvikelser och sprida information om åtgärder som kan förhindra upprepning av oönskade händelser. Utbildningar genomförs inom avvikelshanteringsprocessen inklusive hur risk- och händelseanalyser genomförs. Staben KP ansvarar för sammanställning samt presentation av övergripande statistik och analys av avvikelser.

De olika verksamheterna rapporterar vissa mätetal till olika kvalitetsregister. Resultaten analyseras och jämförs med riksgenomsnitt och riksbästa samt ingår i vissa fall i nationella öppna jämförelser.

Inom ramen för arbetet vid staben KP ligger också att genomföra mätningar av patientsäkerhetskulturen för att kartlägga styrkor och svagheter samt för att tydliggöra behov av och ge underlag till förbättringar.

### *1.5.3 Ledning och styrning av verksamheten*

Målet med det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet vid Karolinska Universitetssjukhuset var enligt staben KP, att vården skulle uppfylla de krav på kvalitet och patientsäkerhet som föreskrevs i lagar och av myndigheter (t.ex. Socialstyrelsen) samt av ägarna via ägardirektiv och vårdavtal. Härigenom skulle patienterna som vårdades på sjukhuset få en säker, jämlik och värdig vård av god kvalitet.

Vid Karolinska Universitetssjukhuset fanns ett antal dokument i form av verksamhetsplaner samt kvalitets- och patientsäkerhetsmål som på olika sätt beskrev och reglerade ledning och styrning av verksamheten. Det har framkommit att arbetet med ett ledningssystem för Karolinska Universitetssjukhuset pågick vid tiden för den händelse som undersöks här.

Haverikommissionen har inte kunnat fastslå vilka delar av detta ledningssystem som användes vid denna tidpunkt, liksom hur delarna hängde samman och på vilket sätt styrning och ledning utövades, hur ansvar och befogenheter reglerades och fördelades liksom hur arbetet via riktlinjer, rutiner och instruktioner reglerades ute i verksamheterna.

Sjukhusdirektören beslutade den 14 maj 2012 att ett ledningssystem för vårdkvalitet vid Karolinska Universitetssjukhuset skulle gälla från och med den 21 maj 2012.

För verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset användes en sjukhusövergripande verksamhetsplan som arbetats fram av ledningsgruppen och som sedan uppdaterats årligen. Som utgångspunkt för verksamhetsplanen låg sjukhusets vision och värderingar samt uppdraget i form av ägardirektivet. Verksamhetsplanen innehöll mål, strategier, mätetal, fokusområden och aktiviteter utifrån perspektiven patient, medarbetare, processer och ekonomi. Verksamhetsplanen bröts ned på alla verksamhetsnivåer och användes ute i verksamheterna. Detta innebar att varje klinik upprättade en egen verksamhetsplan med egna fokusområden, aktiviteter och mätetal. För uppföljning användes styrkort som redovisade nuläge och målvärde för föregående och innevarande år.

Som styrmedel fanns också de chefsuppdrag som beskrev varje chefs uppdrag och ansvarsområden och vilka områden som delegerats till varje chef. Den övergripande uppdragsbeskrivningen var densamma för divisionschef, verksamhetschef och chefsjuksköterska och gav samma ansvar till alla chefer oavsett nivå. Där angavs bl.a. att chefen skulle ansvara för att det inom verksamheten bedrevs ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att det vidtogs åtgärder som behövdes för att förebygga att patienter drabbades av vårdskador. Vid sidan av delegationsordningen upprättades ett specifikt styrkort för varje chef med egna mål och utmaningar för verksamhetsområdet.

I dokumentet ”Strategi för patientsäkerhet vid Karolinska Universitetssjukhuset” finns det upprättat fem strategier för säkrare vård. Det anges bl.a. att sjukhusdirektören ska leda och följa upp säkerhetsarbetet med stöd av chefsläkare, omvårdnadschef och verksamhetschefer för att utveckla en organisation med hög tillförlitlighet. Vidare anges att resurser ska avsättas för kunskaps- och metodstöd samt utveckling, förvaltning och att mått och mätmetoder ska utvärderas för uppföljning av patientsäkerheten.

I dokumentet beskrivs också verksamhetschefernas ansvar som bl.a. innebar att dessa ålades ansvar för att ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet skulle bedrivas. I det chefsuppdrag som reglerade verksamhetschefernas ansvar för patientsäkerheten beskrivs ansvaret på en övergripande nivå. Det anges att uppdraget innebar att ansvara för att verksamheten bedrev ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att åtgärder vidtogs för att förhindra vårdskador. Det uppges vidare i dokumentet att de fem strategierna var en del av sjukhusets ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Strategierna beskrivs samtidigt som ”en vision för patientsäkerheten” och det framgick inte hur dessa var implementerade i verksamheten. Dokumentet var inte daterat eller fastställt vid tiden för händelsen på avdelning N25.

I dokumentet ”Kvalitetsmål 2010” finns mål och riktlinjer för patientsäkerhet uppställda som bl.a. beskriver arbete med riskanalyser och avvikelshantering, strukturerad kommunikation och medarbetarkompetens. I dokumentet finns både mål och riktlinjer liksom instruktioner, arbetsätt och metoder beskrivna. Det är dock oklart om dessa var styrande eller enbart rådgivande och vilken roll och status de hade i verksamheten. Det anges i dokumentet att samtliga kliniker skulle upprätta handlingsplaner för kvalitets- och patientsäkerhet som en del i utvecklingen av ledningssystemet.

Mätningar och uppföljning av mål och resultat genomfördes och sammanställdes årsvis i en patientsäkerhetsberättelse och kvalitetsbokslut på kliniknivå. Staben för kvalitet och patientsäkerhet gjorde också en årlig sammanställning, analys och presentation i form av ett sjukhusgemensamt dokument med samma namn.

Hjärtkliniken angav vidare i sin ”Patientsäkerhetsberättelse och Kvalitetsbokslut för 2010” att kliniken hade en handlingsplan för kvalitets- och patientsäkerhetsarbete upprättad. Planen har efterfrågats men inte redovisats för haverikommissionen.

#### 1.5.4 Riskanalyser

Enligt den strategi för patientsäkerhet som fanns vid Karolinska Universitetssjukhuset och som uppgetts utgöra en del av ledningssystemet anges att alla beslut som kan ha konsekvenser för patientsäkerheten ska föregås av riskanalyser.

Det var verksamhetscheferna som hade ansvaret för att utveckla och tillämpa rutiner och organisation för risk- och händelseanalys. I dokumentet ”Kvalitetsmål 2010” hänvisas till att riskanalyser bör göras i enlighet med den metod som finns beskriven i Socialstyrelsens ”Riskanalys och Händelseanalys, handbok för patientsäkerhetsarbete” (Socialstyrelsen 2009).

I kvalitetsmålen för år 2010 anges att det vid varje verksamhetsområde årligen skulle göras minst en riskanalys för en patientsäkerhetskritisk process eller delprocess. Under 2010 genomfördes sammanlagt 31 riskanalyser vid 16 av 67 kliniker vid Karolinska Universitetssjukhuset. Vid hjärtkliniken har två riskanalyser genomförts under år 2009 och en under år 2011. Riskanalyserna behandlade läkemedelshantering vid elektiv vård med korta vårdtider och utökat antal öppna vårdplatser under sommarsemestern 2011.

#### 1.5.5 Kvalitetsrevisioner

Inom Stockholms läns landsting fanns vid tidpunkten för händelsen en upprättad policy och ett reglemente för intern kontroll av landstingets verksamheter. Av dessa följer att styrelsen vid Karolinska Universitetssjukhuset skulle utforma en god intern kontroll av sin verksamhet.

Karolinska Universitetssjukhuset har upprättat dokumentet ”Principer, regler och organisation för intern kontroll inom Karolinska Universitetssjukhuset”. Syftet med den interna kontrollen var bl.a. att skapa en ändamålsenlig, kostnadseffektiv och säker verksamhet samt att ha tillsyn över att tillämpliga lagar och föreskrifter följdes. Den interna kontrollens omfattning och utformning anpassades med utgångspunkt från bedömda risker.

En årlig revision genomfördes av Landstingsrevisorerna. Revisionen utfördes övergripande och avsåg att pröva om verksamheten sköttes på ett ändamålsenligt och från ekonomisk synpunkt tillfredställande sätt och om den interna kontrollen var tillräcklig. Det prövades också i vilken utsträckning sjukhuset hade uppnått fastställda kvalitetsmål som utgick från flerårsavtalet, ägardirektiven, gällande lagstiftning m.m.

Årsrapporten för verksamhetsåret 2010 från landstingets revisorer visade bl.a. att den interna kontrollen vid Karolinska Universitetssjukhuset inte bedömts som acceptabel och att man påtalat brister i hantering och uppföljning av avvikelserapporter.

Varje år genomfördes medarbetaruppföljning där mätningar gjordes utifrån olika återkommande angivna områden såsom ledningen, arbetsgruppen och arbetssituationen. Varje område bestod av ett antal delområden som medarbetarna värderade och besvarade utifrån en skala i enkäten. Resultaten

redovisades på olika nivåer och jämfördes med bl.a. föregående år och mot sjukhusets övergripande genomsnitt. Se vidare avsnitt 1.8.10 angående medarbetaruppföljning för personalen vid avdelning N25.

#### 1.5.6 *Avvikelseberättelse*

I vårdavtalet mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Universitetssjukhuset för åren 2009–2011 finns krav på avvikelshantering.

Vid hjärtkliniken fanns en handlingsplan för avvikelshantering och händelseanalys upprättad som uppgavs följa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens handbok ”Riskanalys och Händelseanalys” samt riktlinjerna i det interna dokumentet ”Kvalitetsmål 2010”. I handlingsplanen beskrevs övergripande arbetsformer och riktlinjer för avvikelserapportering och händelseanalys. Olika typer av avvikelser definierades och utgjorde kriterier för händelser som skulle rapporteras av personalen. De beskrivningar som gavs i handlingsplanen var huvudsakligen inriktade på allvarliga händelser eller uppenbara risker. Uppmaningar om att rapportera riskobservationer eller s.k. ”nära händelser” gavs inte uttryckligen.

I dokumentet ”Kvalitetsmål 2010” anges att varje medarbetare hade ansvar att rapportera avvikelser. Detta skulle göras i IT-verktyget HändelseVis. Varje rapporterad avvikelse gick till första linjens chef på berörd avdelning, t.ex. chefsjuksköterskan vid N25, för handläggning, vilket kunde innebära direkt åtgärd eller att avvikelsen skickades vidare till annan utsedd person/enhet. Första linjens chef ansvarade för klassifikation, analys och bedömning av förbättringsåtgärder. Vid hjärtkliniken fanns ett kvalitetsråd som hade en stödjande och rådgivande funktion i detta arbete.

Avvikelseberättelserna följdes upp genom att klinikens kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare sammanställde och rapporterade samtliga avvikelserapporter till klinikens kvalitetsråd. Återföring och information om ändrade rutiner etc. genomfördes vid arbetsplatsträffar en gång per månad. Verksamhetschefen beslutade om vilka avvikelser som skulle utredas via händelseanalys.

Enligt sjukhusets ”Kvalitetsmål 2010” anges att antalet rapporter om vårdavvikelser skulle motsvara minst en per medarbetare och år inom varje verksamhetsområde. I hjärtkliniken ”Kvalitetsboksutvärdering 2010” anges att antalet rapporterade avvikelser för 2010 uppgick till 259 (0,88 per medarbetare) för hela kliniken. Vid avdelning N25 i Solna upprättades under året 31 avvikelserapporter (ca 0,5 per medarbetare), vilket kan jämföras med avdelning M84 på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge där motsvarande siffra var 96 (ca 2,3 per medarbetare) under samma tidsperiod. De vanligaste orsakerna till avvikelser var brister i vårddokumentation och informationsöverföring, brister i läkemedelshandling, bristande vård, fel på eller felaktigt hanterande av medicinteknisk produkt.

Vid intervjuer med personal på avdelning N25 har det framkommit att inträffade avvikelser inte alltid rapporterades. Som orsak till att inte rapportera angavs t.ex. bristande tid, erfarenhet av att inga åtgärder ändå vidtogs trots rapportering och att man inte ville framstå som alltför kritisk gentemot arbetsledningen vid avdelningen.

Antalet rapporterade avvikelser vid sjukhusets hjärtintensivavdelningar under åren 2006 till och med augusti 2011 var 195 st. för avdelning N25 i Solna och 367 st. för avdelning M84 i Huddinge.

En sammanställning av avvikelser från rapporteringssystemet HändelseVis med sökord "telemetri" har gjorts för avdelning N25 avseende tidsperioden från den 31 juli 2006 t.o.m. den 4 januari 2012. Under den perioden finns det 17 avvikelser registrerade.

Avvikelserna fördelar sig inom följande kategorier:

- Telemetri som inte är uppkopplad enligt ordination: 6
- Övrigt, telemetri, misstag som rättats till omgående: 1
- Telemetriövervakning pausad: 1
- Pacemaker som inte är markerad i telemetrisystemet: 4
- Skärmar för telemetri som slutat att fungera (dvs. ingen bild): 1
- Patient med telemetriövervakning men utan fri venväg: 1
- Hög arbetsbelastning med minskad patientsäkerhet: 3

För kategorin "pacemaker som inte är markerad i telemetrisystemet" avser en av fyra avvikelser det inträffade dödsfall som beskrivs i denna rapport. Ärendet är anmält enligt lex Maria och en handlingsplan med ett flertal åtgärdsförslag har utarbetats och förändringar har också successivt införts i verksamheten. Övriga tre anmälda avvikelser, varav två avser händelser före den 17 oktober 2010, har medfört att riktlinjer repeterats vid arbetsplatsträffar.

I intervjuer med personal på avdelning N25 har det framkommit exempel på händelser som inte rapporterats, där t.ex. personalen vid kontroll av larm för elektrod som lossnat hittat patient liggande på golvet med hjärtstillestånd.

#### 1.5.7 Lex Maria

Enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659), som trädde i kraft den 1 januari 2011, skulle anmälan göras till Socialstyrelsen vid händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Från och med den 1 juni 2013 ska en sådan anmälan göras till Inspektionen för vård och omsorg. Med allvarlig vårdskada avses, enligt 1 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetslagen, vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Socialstyrelsen skulle, och fr.o.m. den 1 juni 2013 ska Inspektionen för vård och omsorg, sprida information till vårdgivare om de anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet. Vid tillfället när patienten på avdelning N25 avled fanns motsvarande bestämmelser i 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälnings-skyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28) skulle, vid en negativ händelse eller ett tillbud, en bedömning snarast göras om det inträffade skulle anmälas till Socialstyrelsen. Från och med den 1 juni 2013 ska anmälan göras till Inspektionen för vård och omsorg. Vårdgivaren ska använda de erfarenheter som framkommer i samband med utredningar i lex Maria-ärenden i det förebyggande riskhanteringsarbetet. Detta enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patient säkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12)<sup>13</sup>.

En av de tre chefläkarna vid staben KP ansvarade för sjukhusets anmälningar enligt lex Maria. Efter bedömning av chefläkaren skickades anmälningar vidare från sjukhusets verksamhetschefer till Socialstyrelsen.

Enligt Socialstyrelsens tillsynsrapport för 2011 inkom under 2010 2051 lex Maria-anmälningar från vården i Sverige till Socialstyrelsen, vilket var mer än dubbelt så många som för år 2005. Under 2010 har 53 lex Maria-beslut av Socialstyrelsen rört användningen av medicintekniska produkter.

Under 2010 gjordes 117 ställningstaganden till anmälan enligt lex Maria vid Karolinska Universitetssjukhuset. Av dessa anmäldes 82 vidare till Socialstyrelsen. De mest frekventa orsakerna till anmälan enligt lex Maria under 2010 var bristande vård (67 %) och brister i läkemedelshantering (22 %). Brister i hantering när det gäller medicinteknisk utrustning förekom också i flera lex Maria-ärenden. Anmälan enligt lex Maria gjordes i tre fall p.g.a. brister i dokumentation och informationsöverföring.

Vid hjärtkliniken gjordes tre anmälningar enligt lex Maria under 2010. En av dessa avsåg avdelning N25 (den aktuella händelsen).

---

<sup>13</sup> Föreskriften gällde vid tiden för händelsen på avdelning N25. Föreskriften är ersatt av SOSFS 2011:9.

Två anmälningar avsåg verksamheterna koronarangiografi<sup>14</sup> och PCI-verksamheten<sup>15</sup>.

För samtliga anmälningar har händelseanalyser genomförts.

## 1.6 Arbetsmiljö och hälsa

Karolinska Universitetssjukhuset har en policy för arbetsmiljö och hälsa och ett styrande dokument för arbetsmiljöundersökningar. I dokumentet ”Fördelning och delegering av arbetsuppgifter inom arbetsmiljöområdet” daterat den 23 juni 2008, fjärde utgåvan, beskrivs arbetsgivarens och andra befattningshavares ansvar för arbetsmiljön.

Arbetsuppgifter inom arbetsmiljöområdet kan fördelas vidare skriftligt. En tilldelad arbetsmiljöuppgift kan även återlämnas i det fall uppgiften inte kan lösas t.ex. på grund av att det saknas resurser eller befogenheter.

Sjukhusdirektören har det yttersta formella ansvaret för arbetsmiljön på sjukhuset och är ordförande i sjukhusets centrala samverkansgrupp. Samverkansgruppen är även skyddskommitté där arbetsmiljöfrågor diskuteras.

Divisionschefen har det övergripande ansvaret för arbetsmiljön inom divisionen och är ordförande i divisionens samverkansgrupp som också är skyddskommitté. Ansvaret förutsätter att det bedrivs ett systematiskt arbetsmiljöarbete. I uppdraget för arbetsmiljön inbegrips också ansvar för divisionens lokaler/utrymmen och att det skapas ekonomiska och personella förutsättningar för ett fungerande arbetsmiljöarbete.

Verksamhetschefen vid en klinik har det övergripande ansvaret för arbetsmiljön inom verksamhetsområdet och är ordförande i verksamhetsrådets (klinikens) samverkansgrupp som också är skyddskommitté. Ansvaret innebär bl.a. att skapa ekonomiska och personella förutsättningar för ett i praktiken fungerande arbetsmiljöarbete. I detta ingår att åtgärda eventuella brister i arbetsmiljön inom kliniken och att ansvara för tillhörande lokaler och vid behov återlämna frågor till divisionschefen.

## 1.7 Hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset

Hjärtklinikerna vid de två tidigare sjukhusen Karolinska Universitetssjukhuset och Huddinge Universitetssjukhus slogs samman till en gemensam universitetsklinik år 2004.

En verksamhetschef svarar för ledningen av hjärtkliniken. Vid kliniken fanns vid händelsen 12 olika enheter under verksamhetschefen. Enheterna betecknades som sektioner och avdelningar. Inom hjärtkliniken fanns två hjärtintensivavdelningar: avdelning N25 vid sjukhuset i Solna och avdelning M84 vid sjukhuset i Huddinge.

---

<sup>14</sup> Koronarangiografi: kranskärlsröntgen.

<sup>15</sup> PCI: Percutan Coronar, Intervention eller ballongvidgning av kranskärl.

Hjärtkliniken bedriver basal och högspecialiserad hjärtsjukvård för t.ex. akut kranskärlssjukdom, arytmivård, hjärtsviktsvård, klaffel och vård av vuxna med medfödda hjärtfel. Vid kliniken utförs kvalificerad diagnostik och behandling med tydlig koppling till forsknings-, utbildnings- och utvecklingsverksamhet. Kliniken bedriver även utbildning av sjukvårdspersonal.

Verksamhetschefen vid hjärtkliniken ansvarar för den löpande verksamheten inklusive det medicinska omhändertagandet av patienterna och för att samordning och samverkan med andra enheter ska fungera på ett för patienten tillfredställande sätt. Det är också verksamhetschefens ansvar att det finns direktiv och instruktioner som krävs för verksamheten och att personalens kompetens upprätthålls genom adekvata utbildningsinsatser m.m.

På hjärtkliniken finns en kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare som arbetar klinikövergripande med patientsäkerhetsfrågor. I rollen ingår bl.a. arbete som analysledare vid händelse- och riskanalyser samt att följa upp resultat av åtgärder som tagits fram vid lex Maria-ärenden. I uppdraget ingår också att återkoppla och anordna utbildningstillfällen för vårdpersonalen med utgångspunkt från inträffade händelser och genomförda analyser.

Kvalitets- och patientsäkerhetssamordnaren arbetar även med statistikuppgifter med anknytning till patientsäkerhetsfrågor samt deltar i möten med klinikledningen och klinikens kvalitetsråd.

## **1.8 Hjärtintensivavdelning N25**

### *1.8.1 Antal patienter och vårdplatser*

Enligt uppgifter i verksamhetsberättelser för åren 2005-2007 vårdades under dessa år i genomsnitt 1 883 patienter/år på hjärtintensivavdelning N25. Från år 2008 har verksamhetsberättelsen ersatts av kvalitetsbokslut där uppgifter om antalet vårdade patienter inte framgår. Sektionschefen och chefsjuksköterskan vid avdelning N25 har uppgett att det vid avdelning N25 vårdades ca 2 200 patienter år 2010 och 2 265 patienter år 2011. Av uppgifterna framgår att antalet patienter vid avdelning N25 varit ökande över tid.

Vid avdelning N25 finns 18 vårdplatser (inklusive akutsalen). Patientflödet genom avdelningen var i genomsnitt 8-12 patienter per dag. Flödet var inte jämnt fördelat över dygnet utan toppar förekom.

Hjärtkliniken är remissinstans och har särskilt upptagningsområde för patienter med akut ST-höjningsinfarkt (STEMI). Arbetet under jourtid med mottagning av akuta patienter som drabbats av STEMI innebär att en sjuksköterska från avdelning N25 tillfälligt kan behöva lämna avdelningen för att följa med patienter till angiologaboratoriet.



### 1.8.2 *Organisation vid avdelning N25*

Under hjärtklinikens verksamhetschef ansvarade en chefsjuksköterska och en sektionschef (läkarchef) för avdelning N25. Det fanns också en särskild ST-chef som ansvarade för klinikens ST-läkare.

Chefsjuksköterskan hade personal- och budgetansvar för avdelningens sjuksköterskor, undersköterskor och avdelningssekreterare. Sektionschefen, som var läkare, hade personal- och budgetansvar för klinikens läkare.

Ansvar för kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor ingick som en del i sektionschefens och chefsjuksköterskans uppdrag. Enligt den generella chefsuppdragsbeskrivning som fanns vid sjukhuset innebar ansvaret att det inom verksamheten skulle bedrivas ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Åtgärder skulle vidtas för att förebygga så att patienter inte drabbades av vårdskador och resultatet av åtgärderna skulle följas upp.

Mer specifika ansvarsområden för kvalitet och patientsäkerhet delegerades av hjärtklinikens verksamhetschef till sektionschefen genom en befattningsbeskrivning. Där framgick att sektionschefen bl.a. ansvarade för handläggning av avvikelser och återrapportering av avvikelser till läkargruppen. Sektionschefen ingick också i klinikens kvalitetsråd. Motsvarande befattningsbeskrivning saknades för chefsjuksköterskan.

### 1.8.3 *Medicinsk organisation vid avdelning N25*

Sektionschefen hade det medicinska ledningsansvaret under verksamhetschefen.

Vid avdelning N25 fanns två kategorier av läkare, över- och underläkare. Underläkare är ett samlingsnamn på läkare som kan vara alltifrån färdiga specialister till vikarierande läkare eller läkare under utbildning. Underläkarna sorterades under avdelningens överläkare som är specialistläkare. Funktionsbeskrivningar fanns upprättade för över- och underläkare vid avdelningen. I funktionsbeskrivningen ingick det behandlingsprogram som var gemensamt för samtliga hjärtintensivavdelningar i Stockholm och som skulle följas på avdelningen. I behandlingsprogrammet reglerades läkarnas ansvar och gavs riktlinjer till stöd i behandling och handläggning av patienterna.

Skriftlig delegering utfärdades vid avdelning N25 för vissa arbetsuppgifter och en sådan delegering gällde under ett år. Delegeringen var personlig och gällde efter genomgången teoretisk och praktisk utbildning. Till sjuksköterskor delegerades defibrillering, generella läkemedelsordinationer samt identifiering av patient.

Det fanns en läkare i s.k. bakjour under kvällar och nätter på vardagar samt dygnet runt på helger. Bakjouren var ytterst ansvarig för hjärtklinikens hjärtsjukvård och bemannades med en erfaren specialistläkare, som var tillgänglig för tjänstgörande primärjour då det fanns behov av råd och beslut om patienters behandling eller om att kalla in extra personal. Bakjouren

kunde befinna sig i bostaden men skulle kunna inställa sig på sjukhuset inom 30 minuter.

Vid avdelning N25 fanns en jourverksamhet med en läkare tillgänglig som primärjour, s.k. HIA-jour. Läkaren som hade primärjouren var underordnad bakjouren i ansvaret för patienter vid avdelningarna N15<sup>16</sup> och N25. Däremot var primärjouren inte medicinskt ansvarig för satellitpatienter som vårdades på hjärtkliniken. Primärjouren hade även ansvar för bedömning av patienter med misstänkta hjärtbesvär på andra kliniker inom sjukhuset och för patienter med sådana besvär som var på väg in till sjukhuset.

För varje patient fanns en ansvarig läkare och patientansvarig sjuksköterska som ansvarade för patienten. Olika läkare och sjuksköterskor var ansvariga beroende på tjänstgöring och arbetsscheman.

#### 1.8.4 Satellitpatient

##### Rutiner för satellitpatienter

Begreppet satellitpatient innebär att en patient vårdas på en annan klinik än den där patienten är inskriven.

Systemet med satellitpatienter används då personal- eller utrymmesbrist uppstår på den egna kliniken. En vårdplats som används på en annan klinik för en satellitpatient kompenseras ekonomiskt mellan klinikerna.

Vid Karolinska Universitetssjukhuset och hjärtkliniken saknades det särskilda rutiner för s.k. satellitpatienter.

Av en genomlysning av ”Vårdplatssituationen inom Stockholms läns landsting” som genomförts av en extern konsult på uppdrag av Stockholms läns landsting, SLL, framgår att Karolinska Universitetssjukhuset inom loppet av en mätperiod på fem veckor under år 2010 i medeltal hade 6 satellitpatienter per dag och att det under samma period fanns i medeltal 31 satellitpatienter per dag inom hela SLL.

##### Medicinskt ansvar för satellitpatient

Av haverikommissionens intervjuer har det framgått att det var läkare på den klinik där patienten var formellt inskriven som fortsatt hade det medicinska ansvaret trots att patienten vårdades som satellitpatient på en annan klinik. Det innebar att hemklinikens läkare hade det formella medicinska ansvaret och genomförde rond för sin patient och planerade för vidare behandling och utredning etc. Detta gällde även under jourtid. Vid akut vårdbehov där det behövdes en mycket snabb insats var det emellertid praxis att den läkare som var närmast grep in och hjälpte till utan anmodan från hemklinikens personal.

Det har också framgått att personalen var medveten om att läkare vid den klinik där satellitpatienten var inskriven, i detta fall thoraxkliniken, hade det formella medicinska ansvaret. I vilken grad även hjärtklinikens läkare och primärjour hade del i det medicinska ansvaret fanns det emellertid skilda

---

<sup>16</sup> Avdelning N15 ingår i hjärtkliniken.

uppfattningar om. De olika uppfattningarna kunde inte hänföras till viss yrkeskategori som undersköterska, sjuksköterska och läkare inkl. verksamhetschef, och uppfattningarna skiljde sig också mellan olika personer inom yrkeskategorierna.

Det har i intervjuer också framkommit att ansvaret för satellitpatienter som vårdades på annan avdelning uppfattades som splittrat och inte tydligt definierat. På avdelning N25 fanns det alltid en patientansvarig sjuksköterska även för satellitpatienter, i likhet med övriga patienter på avdelningen. Men det fanns också skilda uppfattningar om det var den patientansvarige sjuksköterskan som vid behov skulle ta kontakt med ansvarig läkare på kliniken där patienten var inskriven eller om den kontakten skulle gå via läkaren på den för tillfället vårdande kliniken.

### 1.8.5 Överrapportering, journaluppgifter

#### Överrapportering

Överrapportering i samband med personalbyte, skiftbyte, genomfördes genom muntlig rapportering mellan natt- och dagpersonal och mellan kvälls- och nattpersonal. Vid byte mellan dag- och kvällspersonal genomfördes informationsinhämtningen genom att kvällspersonalen läste patientens datajournal, vilken vid behov kompletterades med en muntlig genomgång. Vid tillfället för händelsen på avdelning N25 saknades ett strukturerat och dokumenterat arbetssätt angående hur överföring av information skulle genomföras vid byte av personal.

Enligt uppgift från arbetsledningen vid avdelning N25 fanns det planer på att införa en fastställd rutin för hur överföring av information skulle genomföras i likhet med vad som sedan tidigare tillämpades vid hjärtklinikens hjärtintensivavdelning M84 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

#### Journaluppgifter

För dokumentation av fakta angående patienter användes vid Karolinska Universitetssjukhuset det elektroniska journalsystemet TakeCare. Inför överflyttningen av patienten från THIVA till avdelning N25 skrevs en sammanfattning av vårdförloppet i en s.k. daganteckning i patientens journal.

Enligt loggade uppgifter från journalsystemet öppnade personal som var i tjänst vid avdelning N25 vid ett flertal tillfällen patientens journal under det aktuella kvälls- och nattpasset. Även läkaren som hade primärjour vid hjärtkliniken, men som inte var medicinskt ansvarig för patienten, öppnade vid två tillfällen patientens elektroniska journal innan patienten påträffades med hjärtstopp. Haverikommissionen har inte genom ett fördjupat loggutdrag låtit undersöka vad personalen utträttade eller tog del av i journalen vid de olika registrerade tidpunkterna.

### 1.8.6 Arbetsplanering

#### Fördelning av ineliggande patienter

I dokumentet ”Sjuksköterskebemanningen på avdelning N25HIA nattetid”, daterat den 17 december 2007, finns angivet att en av de tre sjuksköterskorna som arbetar natt inte ska ha tilldelade patienter. Sjuksköterskan ska i stället kunna hjälpa till på hela avdelningen och vid behov följa med patienter utanför avdelningen. Det framgår vilka som beslutat om dokumentet men dokumentet saknar uppgift om giltighetstid och är inte reviderat.

Det finns ett andra dokument som anger hur patienterna på avdelning N25 skulle fördelas mellan tjänstgörande sjuksköterskor under nattetid, ”Fördelning av ineliggande patienter mellan sjuksköterskor, nattetid på avdelning N25 HIA”, daterat den 16 februari 2010. Här anges att var och en av de tre sjuksköterskorna ska tilldelas patienter efter vilka salar patienterna ligger på. Det framgår varken vem som upprättat eller fastställt dokumentet och uppgift om giltighetstid saknas.

I ett tredje dokument, ”Fördelning av ineliggande patienter på N15/25HIA”, med giltighetstid ett år från den 28 januari 2011 anges att patienterna både dag och nattetid ska fördelas efter vårdtyngd.<sup>17</sup> Dokumentets giltighetstid innebär att det inte gällde vid tiden för den aktuella händelsen på avdelning N25. Enligt muntliga uppgifter från chefsjuksköterskan var det emellertid vårdtyngden som skulle ha fördelat arbetet mellan sjuksköterskorna den aktuella natten, dvs. i enlighet med riktlinjerna i det tredje dokumentet med giltighetstid från den 28 januari 2011.

Sjuksköterskorna som arbetade den aktuella natten hade fördelat patienterna kopplat till vilken sal det låg patienter på i enlighet med riktlinjerna i angivet dokument från år 2010. Det innebar också att samtliga tre sjuksköterskor som var i tjänst hade ansvar för patienter. Sjuksköterskorna ansåg själva att arbetsbelastningen på avdelningen krävde en fördelning av patienterna mellan alla tjänstgörande sjuksköterskor.

I intervjuerna med personalen som arbetade den aktuella kvällen och natten vid avdelning N25 framkom att flera av dem generellt sett upplevde en hög arbetsbelastning på avdelningen. De ansåg sig inte ha tillräckligt med tid för arbetsuppgifterna och det fanns en oro att detta skulle leda till brister i patientsäkerheten. Det hade även förekommit att upplevda resursbrister påtalats till arbetsledningen.

#### Arbetsordning för sjuksköterskor

I arbetsordningen för sjuksköterskor som arbetar natt (kl. 21.00–07.15) på avdelningarna N15/25 HIA hjärtkliniken, reviderad den 18 juni 2010, framgår bland annat följande arbetsuppgifter:

- Ta muntlig rapport från kvällspersonalen.
- Ta emot nya patienter, koppla upp till telemetri.
- Gå runt till patienterna var 3:e timme och även vid behov.

---

<sup>17</sup> Patientklassificering sker utifrån specifika omvårdnadskriterier som beskriver den direkta omvårdnaden för den enskilde patienten.

- Göra fortlöpande kontroller rörande patientens cirkulation, andning och allmäntillstånd. Vårdnivån justeras efter bedömt behov.
- Kontrollera telemetri fortlöpande under natten.

Arbetsordningen saknar uppgift om godkännande. Men det är angivet vilka som har reviderat den.

#### Arbetsordning för undersköterskor

I arbetsordningen för undersjuksköterskor som arbetar natt (kl. 21.00–07.15) på avdelningarna N15/25 HIA hjärtkliniken, reviderad den 18 juni 2010, framgår bland annat följande arbetsuppgifter:

- Ta muntlig rapport från kvällspersonalen.
- Ta emot nya patienter, koppla upp till telemetri.
- Gå runt till patienterna var 3:e timme och även vid behov.
- Göra fortlöpande kontroller rörande patientens cirkulation, andning och allmäntillstånd. Vårdnivån justeras efter det att sjuksköterskan bedömt behov.
- Kontrollera telemetri fortlöpande under natten.

Arbetsordningen saknar uppgift om godkännande. Men det är angivet vilka som har reviderat den.

#### 1.8.7 *Rutiner/PM*

På hjärtkliniken fanns rutiner i form av PM och arbetsbeskrivningar framtagna till ledning för personalens arbete. PM fanns tillgängliga elektroniskt på intranätet under hjärtklinikens ”PM Inuti” samt i pappersformat i pärmar placerade på avdelningen. Via ”PM Inuti” kunde personalen även ta del av Karolinska Universitetssjukhusets övriga klinikers PM.

#### PM angående övervakning med telemetri.

I samband med haverikommissionens undersökning har det framkommit två PM som behandlade övervakningsutrustningen med telemetri vid avdelning N25 och som var i bruk vid tidpunkten för händelsen.

1/ PM/instruktion med dokumentnamnet: ”*Generella rutiner för övervakning av patient på hjärtintensivavdelning samt egenkontroll av rutinen*”. Rutinen är framtagen den 11 juli 2008 och det anges att den ska revideras 2009. Det framgår vem som tagit fram rutinen men det saknas uppgifter om den är godkänd och vem instruktionen är avsedd för. I rutinen är direktiven under rubriken ”Övervakning av patienter med telemetriövervaknings-system” kortfattade. Uppgifterna består av fyra punkter. En av dessa punkter anger:

- När ett patientfönster visar två (2) raka streck på en blå bakgrund eller när ett larm uppstår kontrollerar personalen orsaken, genom att gå in till berörd patient/sängplats för att åtgärda orsaken.

2/ PM/instruktion: ”*Philips telemetrisystem*”.

Denna PM omfattar drygt fem sidor text som kortfattat beskriver hur man använder övervakningssystemet med telemetri. Instruktionen var i bruk vid tidpunkten för den aktuella händelsen och är daterad den

17 september 2008 och uppdaterad den 26 januari 2010 och den 5 april 2010. Förutom rubriken och angivna datum finns namnet angivet på den sjuksköterska vid avdelning N25 som upprättat instruktionen.

Det saknas uppgifter om vem instruktionen är avsedd för, giltighetstid och godkännande. I denna PM anges att det är viktigt att skriva in om patienten har pacemaker. Om man glömmer detta kan det enligt texten hända att pacemakerspikarna räknas som QRS<sup>18</sup> vilket kan leda till att asystoli inte detekteras.

Företrädare från enheten medicinsk teknik (MT) vid Karolinska Universitetssjukhuset uppgav vid intervju att det var tveksamt om enheten skulle kunna medverka vid upprättande av en för hjärtkliniken egen kortfattad instruktion. Enligt MT var svårigheten att uppnå en tillförlitlig kvalitets-säkring av en instruktion som tas fram i egen regi eftersom bruks-anvisningen från tillverkaren var på ca 360 sidor. Om en sådan framtagen instruktion inte visade sig vara korrekt skulle också allt ansvar för produkten komma att övergå till enheten som tog fram den förenklade instruktionen.

---

<sup>18</sup> QRS-intervallet i ett EKG motsvarar den tid det tar för en elektrisk impuls att spridas i hjärtats kammare.

### 1.8.8 Lokaler

Hjärtklinikens hjärtintensiv-avdelning N25 ligger i thoraxhuset på Karolinska Universitetssjukhusets område i Solna. Byggnaden uppfördes år 1950. De senaste ombyggnaderna av lokalerna för avdelning N25 genomfördes under perioden 1996–1998.

För hjärtsjukvård som bedrivs med avancerad teknisk utrustning, krävs ändamålsenliga lokaler. Lokalerna ska ge nödvändiga möjligheter för den sjukvård som bl.a. kräver patientövervakning vid arbetsstationer med bildskärmar och andra terminal-arbetsplatser för journalföring m.m.

#### Beskrivning av lokalerna

Avdelning N25 består av en korridor med patientsalar, akutsal, personalrum, förråd och kök samt en sjuksköterskeexpedition (se fig. 2).

Sjuksköterskeexpeditionen är uppdelad i ”stora” expeditionen respektive ”lilla” expeditionen där det finns arbetsplatser för bl.a. hjärtövervakning av patienter som har anslutna telemetri-sändare.

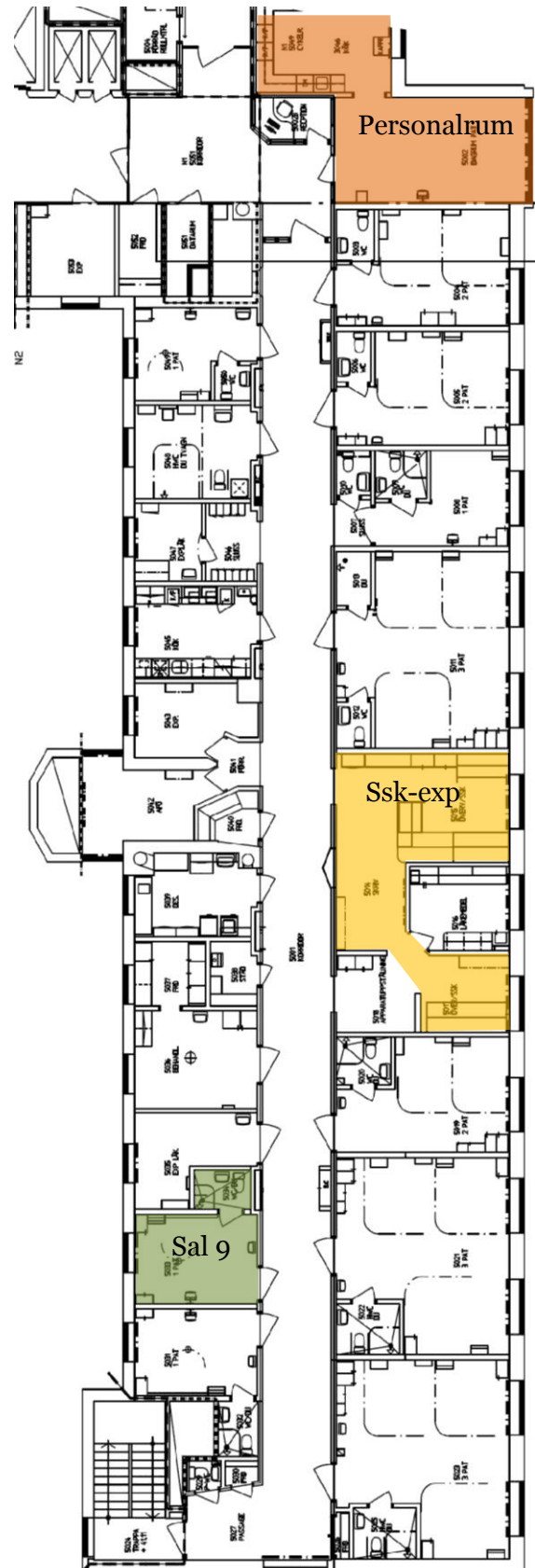


Fig. 2. Skiss över avdelning N25 vid hjärtkliniken med personalrum, sjuksköterskeexpedition(Ssk-exp) och sal 9 markerade.

”Lilla” och ”stora” expeditionerna är sammanbundna med en gång där det finns administrativa arbetsplatser (se fig. 3). Som framgår av skissen i fig. 3 är den stora respektive den lilla expeditionen också fysiskt separerade så att direkt muntlig kommunikation inte är möjlig mellan dessa båda utrymmen.

Sjuksköterskeexpeditionen är den lokal som används av personalen för inskrivning av patienter, arytmiövervakning och för att tolka och tysta larm samt överrapportering vid skiftbyten, journalföring, telefonsamtal, m.m.

#### Placering av bildskärmar m.m.

För patienter som är anslutna till övervakningsutrustningen med telemetri kunde registreringar följas från två terminalarbetsplatser på sjuksköterskeexpeditionen. En av platserna fanns i den ”stora” expeditionen och en plats i den ”lilla” expeditionen. Det fanns också bildskärmar för patientövervakning placerade på två platser i korridoren samt även i personalrummet.

Det var endast möjligt att tysta larm från terminalplatserna på den ”stora” respektive ”lilla” expeditionen.

#### ”Stora” expeditionen

På den stora expeditionen fanns flera arbetsstationer för journalhanterings-systemet, två bildskärmar för telemetriövervakning och flera bildskärmar för MIDA<sup>19</sup>-övervakning.

Vid bildskärmarna för telemetriövervakning fanns en arbetsstation (se fig. 4) där bl.a. patientuppgifter skrevs in i och togs bort ur systemet. Inmatning av patientuppgifter och inställningar av larm och larmgränser kunde endast göras från denna arbetsstation. Arbetsstationen var placerad bakom ryggen på personalen i förhållande till övriga bildskärmar.

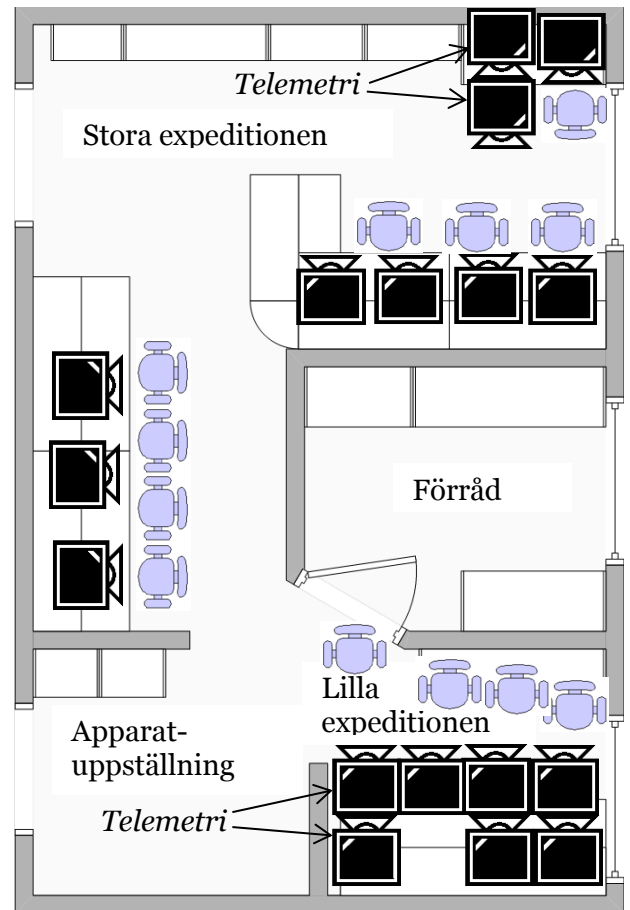


Fig. 3. Skiss över sjuksköterskeexpeditionen på avdelning N25.

<sup>19</sup> MIDA: Avancerad monitorering av hjärtats elektriska aktivitet, (vektoriellt EKG).  
MIDA: Myocardial Ischemia Dynamic Analysis.





Fig. 4 Stora expeditionen med bl.a. bildskärmar och arbetsstation för telemetri.  
Foto: SHK.

### ”Lilla” expeditionen

Figur 5 visar ”lilla” expeditionen. Här fanns bildskärmar vid arbetsstationer för bl. a. patientjournaler, flera bildskärmar för MIDA-övervakning och två bildskärmar för telemetriövervakning. Den tillgängliga golvytan var begränsad och arbetsplatserna och bildskärmarna var därför placerade tätt inpå varandra.



Fig. 5 Lilla expeditionen.

Foto: SHK

### Ombyggnad av expeditionen

Under haverikommissionens undersökning har det framkommit att hjärtkliniken, i en skrivelse till divisionschefen år 2006, föreslog ombyggnad av sjuksköterskeexpeditionen vid avdelning N25. Det angavs i skrivelsen att det förelåg behov av en större expedition för att uppnå en

bättre ergonomi och arbetsmiljö för sjukvårdspersonalen. Begäran beviljades inte och någon ombyggnad har inte genomförts.

Haverikommissionen har även besökt hjärtintensivavdelningen M84 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. De lokalerna invigdes år 1972 och hade en öppen planlösning för utrymmet där bl.a. bildskärmar till övervakningsutrustningen fanns. Härifrån var det också korta avstånd till närliggande patientsalar.

### 1.8.9 Arbetsmiljö

#### Arbetsmiljöarbetet på avdelning N25

Första linjens chef, chefsjuksköterskan, skulle organisera och stimulera arbetsmiljöarbetet inom avdelningen samt verka för att arbetsmiljöfrågorna regelbundet diskuterades på arbetsplatsträffar. Detta innebar bl.a. att skapa ekonomiska resurser för ett fungerande arbetsmiljöarbete, att upprätta handlingsplaner för arbetsmiljöförbättrande åtgärder och se till att lokalerna var ändamålsenliga. Åtgärder skulle vidtas när det gällde brister och risker i arbetsmiljön och vid behov kunde frågor återlämnas till verksamhetschefen. Vissa uppgifter när det gällde bemanning och fördelning av personalresurser kunde fördelas vidare till sjuksköterskor genom personliga uppdrag.

Det fanns också ett dokument som angav hur riskbedömningar skulle göras på arbetsplatsen och ett dokument som beskrev hur konsekvensbedömningar av förändringar i verksamheten skulle genomföras. Så långt haverikommissionen känner till har det inte genomförts någon riskbedömning för verksamheten vid avdelning N25.

I intervjuerna har det kommit fram att personalen vid avdelning N25 upplevde problem med trånga och slitna lokaler som inte uppfattades ändamålsenligt utformade för arbetsuppgifterna. Arbetet upplevdes som stressigt och svårt att hinna med samtidigt som personalen ansåg att den fick göra svåra prioriteringar mellan olika arbetsuppgifter. Det hade även förekommit att avdelningen var underbemannad när ersättare saknades, vilket bidrog till en pressad arbetssituation. I intervjuerna har det också framförts brister rörande den psykosociala arbetsmiljön.

#### Ljud/buller

Vid de intervjuer som haverikommissionen har genomfört har det framkommit att personalen upplevde betydande problem med störande ljud på avdelningen. Larmsignaler med olika ljud förekom i stor omfattning och det larmade ofta vid företeelser som inte bedömdes som omedelbart livshotande.

Ljudnivån på larmen som presenterades i sjuksköterskeexpeditionen kunde ställas i olika lägen. Vilken ljudnivå som användes den aktuella natten har inte kunnat fastställas. I personalrummet fanns en strömbrytare som kunde användas för att stänga av larmljuden i det rummet.

På sjuksköterskeexpeditionen uppehöll sig tidvis, speciellt vid överrapportering, många personer som samtalande direkt med varandra eller i telefon, vilket bidrog till en störande arbetsmiljö särskilt i samband med

hantering av larm. De flesta i personalen som intervjuades beskrev att ljudmiljön generellt sett var tröttande. Man blev ofta störd och avbruten samtidigt som det var svårt att koncentrera sig.

Enligt samstämmiga uppgifter från personalen som intervjuats förekom periodvis larm i så stor omfattning att de uppfattades som direkt störande i arbetet. Det inträffade även att de larm som bedömdes sakna informationsvärde tystades utan att någon gick in till patienten på sjuksalen.

#### Arbetsmiljöronder

I protokoll från arbetsplatsundersökningar beskrivs problem och eventuella åtgärder till förbättringar. I protokollet från år 2010 för avdelning N25 beskrivs problem på tre områden. Det första problemområdet var störande buller från närliggande byggarbetsplats. Då detta, enligt protokollet, inte gick att påverka upprättades inte någon handlingsplan. Det andra problemområdet var att inomhusklimatet inte ansågs tillfredställande. I detta fall var åtgärden att genomföra en kontroll. Det tredje problemområdet, som också tagits upp i 2009 års protokoll, var återkommande arbete i obekväma arbetsställningar. Även här slogs det fast att problemet inte gick att åtgärda och någon handlingsplan upprättades inte.

Motsvarande protokoll från år 2009 och hjärtklinikens avdelning M84 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge tar upp problem på 19 områden. För samtliga dessa områden finns en handlingsplan. Bland de problem som upptäckts fanns störande buller, risk för fallolyckor och återkommande arbete i obekväma arbetsställningar.

Vid en jämförelse av dessa protokoll kan noteras att det vid avdelning M84 har dokumenterats fler problem än vid avdelning N25 samtidigt som det vid avdelning M84 i högre grad finns åtgärdsplaner.

#### Skyddsombud

Vid avdelning N25 fanns det två skyddsombud vilka representerade medlemmarna i fackförbunden som organiserar undersköterskor respektive sjuksköterskor.

### *1.8.10 Personal vid avdelning N25*

#### Bemannning och arbetstider

Verksamheten på avdelning N25 bedrevs i treskift, förmiddag, eftermiddag och natt, sju dagar i veckan. Vid avdelningen fanns överläkare, underläkare, AT-läkare<sup>20</sup>, sjuksköterskor, undersköterskor samt avdelningssekreterare.

Under jourtid, då personalstyrkan var reducerad, ansvarade primärjouren och en bakjour för verksamheten på avdelningen.

När det gällde sjuk- och undersköterskor var bemanningen högst under förmiddagspassen på vardagar. Den lägsta bemanningsnivån var under nattpassen på vardagarna. Under nattpassen som var ca 10 timmar arbetade sjuksköterskorna mellan kl. 21.00–07.15.

<sup>20</sup> AT-läkare: Beteckning för läkare som fullgör allmäntjänstgöring (AT).

Vid intervjuerna har det framkommit att det kunde förekomma att personalen arbetade på planerat lediga dagar och vid vissa tillfällen under två arbetspass i rad. Det förekom även att personalen arbetade många dagar i följd utan inlagd ledighet. Det har framkommit att det fanns ett tydligt budskap från ledningen att övertid skulle undvikas för att spara pengar.

Den aktuella natten var avdelning N25 normalbemannad med tre sjuksköterskor och två undersköterskor samt primärjour och bakjour i tjänst.

Vid granskning av arbetstiderna för de sjuksköterskor och undersköterskor som arbetade den aktuella natten framgår att de under veckan före händelsen arbetat som planerat och inte arbetat någon övertid.

Det har vid intervjuer framkommit att sjuksköterskor vid avdelning N25 upplevde att bemanningen generellt sett var för låg och att det borde finnas tillgång till extra sjuksköterskor vid belastningstoppar. Periodvis arbetade även relativt oerfarna sjuksköterskor som behövde stöd från övrig personal.

#### Medarbetaruppföljning år 2009

Resultaten av medarbetaruppföljningen från år 2009 visar att personalen vid avdelning N25 skattade förekommande variabler inom området arbetsmiljö mindre positivt än den skattning som representerade Karolinska Universitetssjukhuset totalt.

Ett exempel som visar på avvikelser mellan avdelning N25 och övriga sjukhuset utgörs av variabeln *individuell kompetensutvecklingsplan*.

I det avseendet skattade sig personalen vid avdelning N25 lägre än övriga delar av Karolinska Universitetssjukhuset (33,3 % jämfört med 51,5 %).

När det gällde frågan om man varit utsatt för *hot eller våld från*

*chef/medarbetare* gjorde personalen på avdelning N25 en högre skattning än vad som framkommit för övriga delar av sjukhuset (4,7 % jämfört med 2,1 %).

*Utsatthet för kränkande särbehandling från chef/medarbetare* skattade personalen på avdelning N25 högre jämfört med personalen totalt på Karolinska Universitetssjukhuset (25,6 % jämfört med 8,7 %).

Förtroendet för chefer skattades generellt lägre av personalen vid avdelning N25 i jämförelse med motsvarande för sjukhuset totalt. De områden som personalen vid avdelning N25 skattade i nivå med Karolinska sjukhuset totalt var bl.a. att man var stolt att arbeta på sjukhuset och att arbetsuppgifterna ansågs viktiga.

#### Jämförelser av medarbetaruppföljningar år 2009, 2010 och 2011

En jämförelse mellan medarbetaruppföljningen från år 2010 med motsvarande för 2011 visar en marginell positiv förändring för avdelning N25.

I medarbetaruppföljningen från år 2011 angav personalen vid avdelning N25 emellertid att de i mindre utsträckning hade tillräcklig tid för att klara sina arbetsuppgifter i jämförelse med åren 2009 och 2010.

### 1.8.11 Utbildning, erfarenhet och kompetens vid avdelning N25

Inom svensk sjukvård finns ingen vidareutbildning som leder till en specialistsjuksköterskeexamen som är inriktad på den vård som bedrivs på en hjärtintensivavdelning.

Samtliga sjuksköterskor som var anställda på avdelning N25 vid tillfället för dödsfallet var legitimerade sjuksköterskor. Av dessa hade två vidareutbildning inom intensivvård. Undersköterskorna hade som grundutbildning antingen 40 veckors undersköterskeutbildning eller gymnasial omvårdningslinje (omvårdningsprogrammet).

De tre sjuksköterskorna vilka var i tjänst under nattpasset vid den aktuella händelsen hade lång erfarenhet, mellan 11–20 år, av arbete inom kardiologi. Vid tidpunkten för händelsen hade de arbetat på hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset under fyra, nio respektive elva år. En av dem hade vidareutbildning inom intensivvård. Samtliga hade genomfört HIA-kurs 1–3, deltagit i 10 timmars EKG-utbildning år 2009 samt årligen fått utbildning i A-HLR, avancerad hjärtlungräddning. Enligt uppgifter vid intervjuer deltog de ibland vid de föreläsningar som hölls av läkare vid kliniken.

#### Vidare- och repetitionsutbildning

I hjärtklinikens utbildningspolicy, som är daterad den 11 januari 2006, framgår att hjärtkliniken har personalutbildning på fyra nivåer:

1. Obligatorisk basutbildning.
2. Repetitionsutbildning.
3. Fördjupad utbildning.
4. Forskarutbildning.

Ansvarig chef på varje avdelning eller sektion hade ansvar för att utarbeta utbildningsplaner. Utvecklingssamtal med respektive anställd utgjorde grunden för att ta fram och revidera individuella utvecklingsplaner. Hjärtklinikens ledning beslutade 2004 om en målsättning att all vårdpersonal skulle ha minst 5 dagars utbildning per år.

#### Kompetensanalyser

Haverikommissionen har tagit del av ett dokument med kompetensanalyser för sjuksköterskor och undersköterskor vid avdelning N25. I dokumentet anges de utbildningar som skulle gälla för de olika personalkategorierna. Dokumentet var varken daterat eller fastställt. Det är därför oklart om kompetensanalysen gällde vid tiden för det aktuella dödsfallet.

Utbildningarna var specificerade med namn på aktuell kurs och i förekommande fall utbildningens längd, t.ex. HIA-kurs steg 1-3, årlig utbildning i EKG-tolkning och A-HLR för sjuksköterskor respektive HLR för undersköterskor.

### Utbildningsöversikt VT 2010, HT 2010

Haverikommissionen har tagit del av planerad utbildning i utbildningsöversikt HT 2010<sup>21</sup>, daterad 2011-01-28. I utbildningsöversikt HT 2010 ingår EKG-tolkning för nyanställda sjuksköterskor. Någon repetitionsutbildning i EKG-tolkning för övriga sjuksköterskor eller undersköterskor finns inte angiven. Efterfrågad utbildningsöversikt VT 2010<sup>22</sup> har inte inkommit till haverikommissionen.

### Utbildning för telemetri

Leverantören av övervakningssystemet med telemetri organiserade och genomförde utbildning för personalen i samband med leveransen till hjärtkliniken år 2003. Därefter har leverantören inte varit delaktig i utbildningsinsatserna.

I checklistan för inskolning av sjuksköterskor vid avdelning N25 (utan datum för utfärdande, reviderad 2010-02-19) finns arytmiövervakning och telemetri upptaget.

I introduktionsutbildningen för nyanställda vid avdelning N25 ingick utbildning i övervakningssystemet med telemetri. Som hjälpmedel för introduktionsutbildningen fanns vid tillfället för dödsfallet en PM/instruktion (se 1.8.7) som dock saknade ett formellt godkännande av arbetsledningen.

Nyanställda sjuksköterskors introduktionsutbildning för övervakningsutrustningen med telemetri genomfördes i huvudsak av respektive sjuksköterska som var utsedd till handledare. Det var också handledaren som avgjorde vad som skulle ingå i utbildningen och när tillräckliga kunskaper hade inhämtats för att den nyanställde skulle kunna börja arbeta självständigt.

I Utbildningsöversikt HT 2010 finns inte någon repetitionsutbildning för övervakningsutrustningen med telemetri. Så långt haverikommissionen kunnat ta reda på fanns inte heller i övrigt några dokumenterade rutiner eller riktlinjer för repetitions- och fortbildning i övervakningsutrustningen med telemetri.

### Kvalitetssäkring av utbildning

I Stockholms läns landsting gemensamma dokument för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, LAGE 2009, anges det som särskilt viktigt att identifiera verksamhetens kompetensbehov och att identifiera medarbetarnas kompetensutvecklingsbehov för att genomföra vårduppdraget.

---

<sup>21</sup> HT 2010: Hösten 2010.

<sup>22</sup> VT 2010: Våren 2010.

## 1.9 Pacemaker

### 1.9.1 Allmänt

En pacemaker, som är en hjärtstimulator eller pulsgenerator, hjälper hjärtat att slå i en passande frekvens och förhindrar därmed för långsam puls. Miljontals människor världen över har en pacemaker och kan tack vare denna leva ett fullt normalt liv om ingen annan hjärtsjukdom tvingar dem till fysiska begränsningar.

En pacemaker kan antingen vara inopererad i kroppen eller extern. En extern pacemaker bärs utanför kroppen och en eller flera elektroder går då genom huden och står i förbindelse med hjärtat.

Pacemakerns "hjärna" består av små elektroniska kretsar och datorer med sofistikerade program. En aktiv del styr impulserna till hjärtat och stänger av eller ger impulser beroende på hjärtats egenaktivitet och hur pacemakern är programmerad. En mer passiv del registrerar och lägger in i minnet hur mycket hjärtat stimuleras, om det inträffat något onormalt som t.ex. hjärtklappning eller elektrodproblem.

Varje medicinteknisk produkt som t.ex. en pacemaker måste vara CE-märkt (se även avsnitt 1.10.5) för att få marknadsföras inom EES området (European Economic Space<sup>23</sup>).

### 1.9.2 Patientens pacemaker

Patienten bär en tillfällig extern pacemaker som i samband med händelsen var programmerad i AAI-läge. Det innebär att både den avkännande och den stimulerande elektroden låg i förmaket och att pacemakern avbröt stimulering när hjärtat hade egen aktivitet.

## 1.10 Övervakningsutrustning med telemetri

### 1.10.1 Allmänt

För patienter på avdelning N25 fanns det hjärtövervakning med telemetri och ett s.k. MIDA-system. MIDA-systemet användes inte vid vården av den aktuella patienten och beskrivs därför inte närmare.

Övervakningsutrustningen med telemetri anskaffades av hjärtkliniken år 2003. Med utrustningen fanns möjlighet till övervakning av 12 patienter samtidigt.

I vårdavtalet mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Universitetssjukhuset för åren 2009–2011 anges villkor för medicinteknisk utrustning. Det ställs bl.a. krav på att medicinteknisk utrustning löpande ska underhållas och kontrolleras så att godkänd standard och säkerhet upprätthålls samt att det ska finnas lokala instruktioner och kvalitetssystem för användning av medicinteknisk utrustning.

<sup>23</sup> European Economic Space: 27 EU länder och Island, Liechtenstein, Norge samt Schweiz.

Övervakningsutrustningar för patienter har varit föremål för uppmärksamhet från bl.a. Läke-medelsverket (Information från Läke-medelsverket 2:2003). Ett problem som beskrivs där är skillnaden i förväntningar hos användaren å ena sidan och avsedd användning från tillverkaren å andra sidan. Tillverkarna menade att den aktuella utrustningen visserligen var avsedd att underlätta vårdarbetet men aldrig kunde ersätta personalens tillsyn. Användarna förväntade sig att utrustningen skulle uppmärksamma dem på ett akut tillstånd utan att man hela tiden övervakar patienten eller utrustningens funktion.

Av intervjuer med personalen vid avdelning N25 har det framkommit att det förekom att larm från telemetrien kunde tystas av personal som inte hade ansvar för patienten ifråga. Någon påstod att endast sjuksköterskor fick tysta larm medan andra uppgav att även undersköterskor hanterade inkommande larm från övervakningen med telemetri. Arbetsuppgiften eller ansvaret för att tysta larm framgick inte i någon PM och det fanns inte med i personalens arbetsordningar.

### 1.10.2 Funktion

Övervakning med telemetri innebär kontinuerlig registrering och därmed övervakning av hjärtrytmen. Patienten behöver inte vara sängliggande utan kan vara uppe och röra sig fritt på avdelningen. Information från hjärtverksamheten överförs trådlöst till systemets centralenhet från en sändare som har EKG-elektroder anslutna till patienten. Sjukvårdspersonalen kan följa registreringarna på bildskärmar.

Översänd data från hjärtverksamheten registreras och analyseras i systemets centralenhet. I de fall hjärtverksamheten avviker från programmerade och inställda bevakningsgränser utlöses olika kategorier av larm. Vårdpersonalen uppmärksammas på larmen via ljudsignaler och de olika larmen med registrerad hjärtverksamhet (EKG) visas också på anslutna bildskärmar.

Personalen kan också bära särskilda arytmisökare. Sökarna uppmärksammar personalen på de larm som tas emot från systemet. Vid tillfället för händelsen på avdelning N25 fanns det inga arytmisökare som kunde användas. Av hjärtklinikens fyra sökare var två på service och två hade enligt uppgift kommit bort.

För larm finns det olika nivåer för allvarliga larm och mindre allvarliga larm. Tre olika larmnivåer presenteras, ”rött”, ”gult” och ”INOP”<sup>24</sup>. Allvarlighetsgraden för röda och gula larm anges genom larmmeddelandets färg, larmsignalens karaktär och antal asterisker (\*) i larmmeddelandet.

”Röda larm”, trestjärniga larm (\*\*\*) , förekommer vid livshotande medicinska tillstånd, t.ex. asystoli. De röda larmen kan inte väljas bort vid inskrivning av en patient.

”Gula larm” (\*\*) förekommer vid t.ex. arytmilarm. Vilka gula larm som ska vara inkopplade kan väljas t.ex. vid inskrivningen av en patient.

<sup>24</sup> INOP: Inoperativt tillstånd (förhindrar övervakning, t.ex. elektrodfel).



### 1.10.3 Sändare med telemetri

Sändaren (se fig. 6), IntelliVue Telemetry System, M2601A, som bärs av patienten, för trådlöst över EKG-signalerna till systemets centralenhet. Förutom att föra över EKG-signaler kan den sändare som användes även föra över signaler om patientens syresättning ifall en sensor för SpO<sub>2</sub><sup>25</sup> kopplas in.

Möjligheten att övervaka patientens syresättning med en sensor för SpO<sub>2</sub> utnyttjades inte. Av haverikommissionens intervju med tillverkarens representant för övervakningsutrustningen framgick att tillverkaren rekommenderar att patienters syresättning också mäts och övervakas samtidigt med EKG.



Fig. 6 Sändare för övervakning av EKG med telemetri.

Foto: SHK

### 1.10.4 Centralutrustning och bildskärmar

#### Centralutrustning

Övervakningscentralen med Philips IntelliVue Information Center M3150B är en del av patientövervakningssystemet. Övervakningscentralen visar information som tas emot från de sändare som bärs av patienterna. Patienterna skrivs in i övervakningscentralen med aktuella data och vilken sändare som används. Vid inskrivningen ska särskilt anges om patienten har en pacemaker.

Övervakningscentralen har bl.a. följande funktioner:

- den visar fysiologiska mätdata och kurvor,
- den larmar om inställda gränsvärden över- eller underskrids,
- den utför bl.a. arytmianalyser av EKG,
- EKG-kurvor och rapporter kan skrivas ut,

<sup>25</sup> SpO<sub>2</sub>: Syremättnad i blodet.

- den medger analys av upp till 96 timmars patientdata,
- larm kan skickas vidare till en arytmi-/personsökare,
- larm kan tystas från centralens bildskärm.

### Bildskärmar

De bildskärmar som är anslutna till systemet har på samma skärm plats för övervakning av 12 patienter, som framgår av fig. 7. Data från en viss sängplats visas på en angiven sektor av bildskärmen. Sektorns plats på bildskärmen är inte alltid den samma utan varierar för en och samma sängplats varje gång nya patienter skrivs in. Personalen kan därför inte lära sig var sängplatserna är placerade på bildskärmen, eftersom detta fortlöpande ändras i takt med att nya patienter skrivs in.

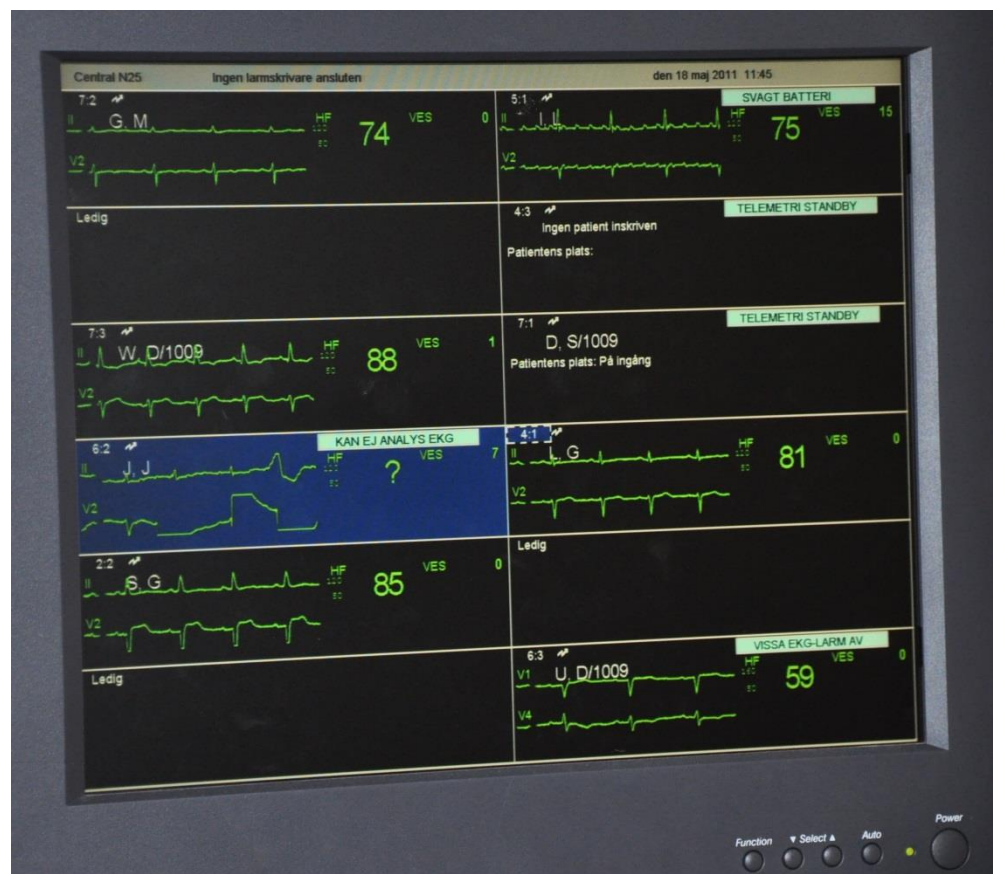


Fig. 7 Bildskärm till telemetri med plats för 12 övervakade patienter.

Foto: SHK

### 1.10.5 Bestämmelser

Krav på medicintekniska produkter återfinns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt i Läke-medelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11). Enligt Läke-medelsverkets föreskrifter är tillverkare skyldiga att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Det svenska regelverket är sedan 1993 anpassat till de gemensamma säkerhets- och funktionskrav som finns i Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Läke-medelsverket har tillsyn över att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen följs.

Den övervakningsutrustning med telemetri som var i bruk vid hjärtkliniken i samband med händelsen på avdelning N25 är CE-märkt enligt gällande krav på säkerhet och effektivitet inom EU. Utrustningen är klassificerad i kategori II b enligt Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2003:11.

Den kategorin innehåller *diagnostiska* utrustningar. För själva användningen gäller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Här finns regler för hanteringen av produkterna och vem som får använda produkten samt kompetenskrav och vem som har ansvaret vid användningen. I föreskrifterna finns också uppgifter om vårdgivarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud där medicintekniska produkter varit inblandade.

Sammanfattningsvis gäller att en tillverkare av medicintekniska produkter har ansvar för säkerheten så att produkterna uppfyller gällande krav för att kunna marknadsföras. Vårdgivaren har ansvar för införande, användning och förvaltning av medicinteknisk apparatur. Ansvaret för vårdgivaren ska bedrivas systematiskt inom ramen för ett ledningssystem.

#### 1.10.6 Tillverkarens instruktioner och rekommendationer

Tillverkaren av utrustningen, Philips Medical Systems i USA, tillhandahåller en detaljerad bruksanvisning för produkten. Bruksanvisningen med version E.01 gällde vid tiden för händelsen och omfattar 366 sidor på svenska. På hjärtkliniken fanns en tidigare upplaga av bruksanvisningen, version E. I båda dessa upplagor av bruksanvisningen finns t.ex. ett eget avsnitt med rubriken ”patienter med pacemaker”. Avsnittet innehåller information med varningar om vad som gäller för patienter med pacemaker. Där anges också att patienter med pacemaker ska hållas under noggrann uppsikt. Enligt tillverkaren finns inga skillnader mellan versionerna i dessa avseenden.

Enligt underlaget från den upphandling som gjordes år 2003 ingick det även en bruksanvisning i kortform. Den bruksanvisningen omfattar i sin tur 226 sidor. Det har inte getts ut någon bruksanvisning i kortform för version E.01 som gällde vid händelsen.

#### 1.10.7 Påverkan av pacemaker

I de fall patienten har pacemaker måste detta markeras med en bock i en särskild ruta i samband med inskrivningen i övervakningsutrustningen för att systemet med bibehållen tillförlitlighet ska upptäcka pulserna från pacemakern (se fig. 8). Den som skriver in uppgifterna får ingen automatisk fråga om patienten har pacemaker eller inte. Det medför att personalen inte heller tvingas till ett aktivt ställningstagande om den informationen ska matas in i systemet.

Det som finns är emellertid en varningstext vid rutan som anger att det är viktigt att rutan för pacemaker markeras. Motsvarande uppgifter finns också i hjärtklinikens egen instruktion och på ett flertal ställen i tillverkarens bruksanvisning. Om rutan inte markeras kan vissa pacemakerpulser vara svåra att sälla bort. Pulserna kan komma att tolkas som patientens hjärtslag

vilket i sin tur kan leda till att hjärtstillestånd och vissa arytmier inte upptäcks av systemet, som därmed inte heller ger något larm.

När rutan för pacemaker markerats med en bock visas också ordet ”Pacem” i det nedre högra hörnet av den sektor där patientens uppgifter presenteras på bildskärmen.

Fig. 8. Del av bildskärm som visar ruta för bockmarkering när patient har pacemaker.

Såväl före som efter den aktuella händelsen har det vid ett flertal tillfällen inträffat att rutan för pacemaker felaktigt inte markerats. Av intervjuer framgår också att detta inte alltid rapporterats.

#### 1.10.8 Undersökning av övervakningsutrustningen

Den aktuella utrustningen för övervakning med telemetri har efter dödsfallet undersökts av tillverkaren. Haverikommissionen har tagit del av resultaten från undersökningarna och genomfört intervjuer med personal som företräder tillverkaren. Inga fel har kunnat påvisas på den medicintekniska utrustningen, vilken enligt uppgift fungerat som tillverkaren avsett.

Då utrustningen redan var undersökt när haverikommissionen påbörjade utredningen har ingen undersökning genomförts i haverikommissionens egen regi. Tillverkarens undersökning har genomförts, så långt haverikommissionen känner till, utan medverkan från någon oberoende observatör.

#### 1.10.9 Registrerade och dokumenterade larm

Från den sändare som bars av den aktuella patienten finns det ett flertal larm som har dokumenterats i övervakningssystemets centralenhet under den tidsperiod patienten vårdades på avdelning N25. Uppgifterna om larmen har tagits fram med hjälp av tillverkaren Philips Medical Systems i USA utifrån dolda loggfiler som automatiskt arkiveras i systemet. Loggfilerna är skyddade med särskilda lösenord som endast tillverkaren i USA förfogar över. Varken hjärtkliniken eller den svenska representanten för övervakningsutrustningen eller den anlidade serviceteknikern på sjukhuset har tillgång till lösenorden och de kan därför inte öppna loggfilerna från

patienten. I bilaga 1 finns ett utdrag ur tillverkarens rapport om de registrerade larmen.

Enligt utdrag från tillverkarens rapport från den 9 december 2010 framgår följande:

- En översyn av centralstationens larmlogg indikerade att den 16 oktober 2010 kl. 23:01:56–02:40:35 den 17 oktober 2010 fanns det 7 \*\*\* taky och 1 \*\*\* VFIB / TACH larm som tystats.
- Det finns ingen indikation från medföljande dokumentation att pacemaker detektion var påslagen (noterad). Observera att mönstret av pacemakerspikar stämmer bäst överens med fast pacing.
- Från kl. 01:04:54 finns det flera slag märkta som "A" för artefakt och "?" för otillräcklig information för att klassificera slagen.
- Det fanns ingen dokumentation som avser tiden kl. 01:05:03–02:32:55.
- Från kl. 02:32:55 anger dokumentationen enbart stimulering av pacemakern utan tillhörande hjärtslag, vilket syns tydligt.
- Philips informerades inte om SpO2 övervakats.
- Test av enheten efter händelsen bekräftade att enheten fungerade som konstruktionen avsett.

I tabell 1 redovisas i tidsordning sammanlagt tio dokumenterade larm. För en del av larmen redovisas exakta tider då larmen tystades. Den åtgärden har utförts vid den arbetsstation med bildskärm för telemetriövervakning som är placerad i den ”stora” expeditionen (del av sjuksköterskeexpeditionen). Övriga röda larm tystades från den ”lilla” expeditionen och därifrån loggar inte systemet tidpunkten då larmet tystades. Uppgift saknas om de båda gula larmen (se tabell 1 och larm nr 8 och 9), som framgick av utskriften EKG-registrering. Gula larm registreras inte i systemets loggfiler.

Förklaringar till tabell 1 nedan.

Meddelande	Nivå	Beskrivning
***TAKY yyy > xxx	Rött	Patientens hjärtfrekvens (yyy) högre än den inställda överskridna gränsen (xxx).
**KORT VT	Gult	Ventrikeltackykardilarm.
**MISSAT SLAG	Gult	Inget hjärtslag har detekterats.
***KAMMRFLIM/TAKY	Rött	Flimmervågor under minst 4 sekunder i följd.

Anm.: Rött larm tillkännages med en oavbruten auditiv signal.

Tabell 1. Sammanställning av registrerade larm med telemetri.

Nr	Typ av larm	Nivå	Alarm kl.	Tystad kl.	Tids- skillnad min
1.	***TAKY 141 >140	Rött	23.01.56	23.03.01	1.05
2.	***TAKY 142 >140	Rött	23.04.01	23.04.12	0.11
3.	***TAKY 141 >140	Rött	00.42.01	①	
4.	***TAKY 142 >140	Rött	00.42.03	①	
5.	***TAKY 142 >140	Rött	00.56.29	00.56.36	0.07
6.	***TAKY 141 >140	Rött	00.58.55	①	
7.	***TAKY 141 >140	Rött	01.00.11	01.00.31	0.20
8.	**KORT VT	Gult	01.04.47	②	
9.	**MISSAT SLAG	Gult	02.33.05	②	
10.	***KAMMRFLIM/TAKY	Rött	02.35.25	02.40.55	5.30

① Klockslag saknas då larmet tystades från ”lilla” expeditionen.

② Klockslag saknas då gula larm inte registreras i systemets loggfiler.

Larmen i tabell 1 presenteras också översiktligt i nedanstående fig. 9. Ovanför tidslinjen i figuren finns typ av larm och vilket klockslag de inträffade. Nedanför tidslinjen återfinns de tider då vissa av larmen tystades från övervakningscentralen på ”stora” expeditionen. Även tidsskillnaden mellan inträffat och tystat larm redovisas i förekommande fall (se angiven tid som föregås av ett +).

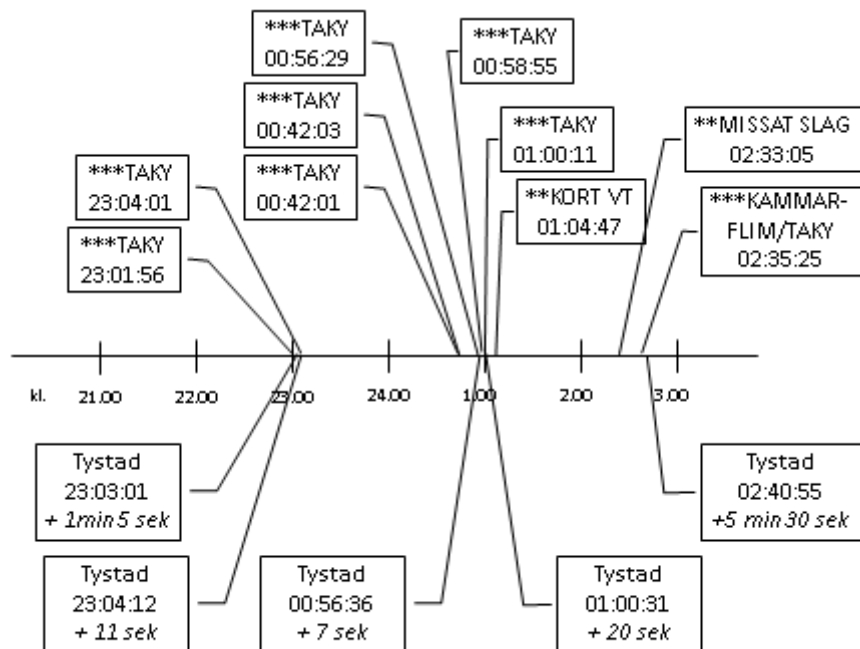


Fig. 9. Översikt av larm som är dokumenterade från patienten på avdelning N25.

### 1.10.10 Underhåll/service/garanti

Medicintekniska utrustningar och system kräver regelbundna kontroller och underhåll. Varje verksamhetschef har ansvaret för att säkerställa hur medicintekniska produkter används och för att produkterna uppfyller ställda krav.

Vid Karolinska Universitetssjukhuset utför enheten för medicinsk teknik (MT) service och underhåll av medicintekniska produkter om så har överenskommits mellan berörd klinik och den medicintekniska enheten. Enheten är också rådgivare i syfte att sjukhusets kliniker ska använda medicintekniska apparater och system som är funktionella och säkra.

Inget avtal eller motsvarande hade upprättats mellan hjärtkliniken och MT angående service och underhåll av utrustningen. Kliniken anlidade istället MT efter behov då problem uppstod. Däremot fanns ett serviceavtal med leverantören.

## 1.11 Myndigheter

Nedan beskrivna myndigheter verkar inom närliggande och ibland samma områden vilka har anknytning till händelsen i denna rapport.

### Socialstyrelsen (SoS)

Socialstyrelsen ska verka för en god hälsa och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Socialstyrelsen ansvarar bl.a. för föreskrifter och allmänna råd inom verksamhetsområdet hälso- och sjukvård. Fram till den 1 juni 2013 ansvarade Socialstyrelsen även för tillsyn inom detta verksamhetsområde.

Socialstyrelsen genomförde 2007 en vårdskademätning inom somatisk slutenvård. Undersökningen visade att det är ett betydande antal patienter som årligen kommer till skada eller t.o.m. avlider till följd av vårdskador. I Socialstyrelsens undersökning som genomfördes med underlag från åren 2003-2004 ingår ca 2 000 patientjournaler från slumpmässigt utvalda vårdtillfällen. Vid granskningen framkom att 8,6 procent av dessa patienter hade fått någon form av vårdskada och i 3 procent av fallen bidrog vårdskadan till att patienten avled. Om resultaten från undersökningen extrapoleras till alla vårdtillfällen på sjukhus under ett år motsvarar det cirka 105 000 vårdskador, varav ca 3 000 dödsfall.

### Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

För att stärka tillsynen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst har regeringen tagit initiativ till en ny myndighet för tillsyn. Inspektionen för vård och omsorg bildades den 1 juni 2013 genom att tillsyns- och viss tillståndsverksamhet hos Socialstyrelsen fördes över till den nya myndigheten.

### Läkemedelsverket (LV)

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att ansvara för tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området. I tillsynsansvaret ingår bl.a.

kontroll av företagens hantering av produktsäkerheten och uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska utrustningar.

#### Myndigheten för vårdanalys

Myndigheten för vårdanalys bildades 2011. Myndigheten har i uppgift att ur ett patient-, brukar och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom bl.a. hälso- och sjukvården.

#### Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Statens beredning för medicinsk utvärdering har till uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder i hälso- och sjukvården. Myndigheten ska sammanställa utvärderingar, bedöma dess vetenskapliga värde och sprida dem till vårdgivare och andra berörda.

## **1.12 Närmare om tillsyn över hälso- och sjukvården**

### *1.12.1 Socialstyrelsens tillsyn*

#### Allmänt

Socialstyrelsen hade vid tidpunkten för händelsen enligt sin instruktion till uppgift att ansvara för tillsynen av verksamhet som bl.a. gäller hälso- och sjukvård (5 § förordningen [2009:1243] med instruktion för Socialstyrelsen). Denna uppgift ligger numera på Inspektionen för vård och omsorg (IVO) (1 § förordningen [2013:176] med instruktion för IVO).

Av såväl gällande patientsäkerhetslag, PSL, (7 kap) som den vid tidpunkten för händelsen gällande lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, (6 kap) framgår att tillsyn innebär granskning av att verksamhet och personal inom hälso- och sjukvården uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Inom ramen för sin tillsyn skulle Socialstyrelsen och numera IVO lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten. I LYHS anges att tillsyn främst ska syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen skulle och numera IVO genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. I PSL anges att tillsynen främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Utifrån resultaten av Socialstyrelsens vårdskademätningar år 2007 beslutades att genomföra en nationell granskning av vårdgivarnas patientsäkerhet. Socialstyrelsen bedömde efter den operativa tillsynen att de flesta vårdgivarna saknade ett övergripande ledningssystem för styrning av kvalitet och patientsäkerhet. Socialstyrelsen identifierade brister inom alla inspekterade verksamheter och samtliga beslut mynnade ut i krav på åtgärder.

I Socialstyrelsens ”Tillsynsrapport 2011” konstateras att det är svårt att bedöma i vilken mån vårdgivarna har fungerande ledningssystem för



styrning av kvalitet och patientsäkerhet och om de i så fall är ändamåls-  
enliga.

#### Genomförd tillsyn vid Karolinska Universitetssjukhuset

Inom ramen för den ovan nämnda nationella granskningen av vårdgivarnas patientsäkerhet genomförde Socialstyrelsen tillsyn av patientsäkerhetsarbetet vid Karolinska universitetssjukhuset.

I beslut den 22 november 2010 gjorde Socialstyrelsen bedömningen att bl.a. följande brister fanns som krävde åtgärder:

- Karolinska Universitetssjukhuset saknar ett dokumenterat systematiskt uppbyggt ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet som uppfyller samtliga krav i SOSFS 2005:12.
- Chefsuppdraget innehåller inget explicit om verksamhetschefens ansvar för arbetet med patientsäkerhet.

Socialstyrelsen krävde därför att Karolinska Universitetssjukhuset skulle sammanställa, systematisera och dokumentera ett ledningssystem så att det uppfyller samtliga krav i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.

Efter uppföljning beslutade Socialstyrelsen den 15 juni 2011 att avsluta ärendet då man fann redovisade åtgärder tillfredställande. Haverikommissionen har inte funnit skäl att närmare granska vilka åtgärder som Karolinska Universitetssjukhuset då redovisade till Socialstyrelsen.

Till Socialstyrelsen inkom den 10 november 2010 en anmälan enligt lex Maria från Karolinska Universitetssjukhuset angående händelsen på avdelning N25 vid hjärtkliniken. Av ärendets vidare handläggning framgår bl.a. vårdgivarens beskrivningar från händelsen och genomförd händelseanalys med åtgärdsförslag samt föreslagna åtgärder. Socialstyrelsen har den 29 oktober 2012 beslutat att de åtgärder verksamheten föreslår är lämpliga för att ta om hand de brister som framkommit och bedömer att redovisade åtgärder bör öka patientsäkerheten.

#### *1.12.2 Läkemedelsverkets tillsyn*

##### Allmänt

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ska vårdgivaren anmäla en allvarlig avvikelse med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

Tillverkaren av medicintekniska produkter är i sin tur skyldig att inom vissa tidsramar anmäla varje olycka och tillbud med produkterna till Läkemedelsverket.

Det är normalt tillverkaren som gör utredningen av händelsen med den medicintekniska produkten medan Läkemedelsverket följer och övervakar utredningen.

### Läkemedelsverkets tillsyn av händelsen på avdelning N25

Läkemedelsverket fick anmälan om händelsen på avdelning N25 från både vårdgivaren och tillverkaren av den medicintekniska produkten. Läkemedelsverket begärde in rapporter från vårdgivaren och tillverkaren om händelsen angående vilka utredningar som gjorts och vilka åtgärder som vidtagits för att händelsen inte ska kunna återupprepas.

I Läkemedelsverkets ärende om händelsen framgår bl.a. att tillverkaren har granskat de erhållna EKG-kurvorna. Pacemakerspikar var märkta som "V" för ventrikulär i ursprunget eller "N" för normala slag. Det fanns inga slag märkta "P" för paced, vilket skulle ha varit fallet om man kryssat i rutan "patient med pacemaker".

Enligt Läkemedelsverkets uppföljning av händelsen är det säkerställt att den inte orsakats på grund av någon felfunktion hos produkten. Läkemedelsverket har ändå granskat produktens användarvänlighet för att se om det finns anledning att vidta förbättringsåtgärder.

På skärmbilden där rutan för "patient med pacemaker" kan bockmarkeras finns också en text som varnar för konsekvenserna om man inte fyller i att patienten har pacemaker. Tillverkaren har i juni år 2011 uppgett att man under de senaste sex åren fått in tio anmälningar där pacemakerdetektion inte varit påslagen. Med tanke på antalet produkter ute på marknaden och deras kontinuerliga användning bedömde tillverkaren detta som en relativt låg siffra varför det inträffade inte i sig föranledde några åtgärder. Tillverkaren har ändå valt att fr.o.m. 2009 lägga till en röd varningsmarkering på nya system som levereras för att få användaren att observera varningsinformationen vid rutan för "patient med pacemaker". Äldre produkter kan uppgraderas och får då också den röda varningsmarkeringen. Detta var inte genomfört på utrustningen vid avdelning N25.

I Läkemedelsverkets slutbedömning av ärendet konstateras att produkterna fungerat som förväntat och att bruksanvisningen innehållit nödvändiga varningar och anvisningar, men att vårdpersonalen inte markerat att pacemaker var kopplad, vilket kan leda till felaktig bedömning av övervakningsutrustningen enligt den varningstext som tillverkaren har i dokumentationen.

Läkemedelsverket har utifrån den genomförda granskningen inte haft något att anmärka på avseende produktens funktion och bedömer därför att ingen ytterligare åtgärd behöver vidtas av tillverkaren eller Läkemedelsverket. Ärendet avslutades i juli 2011.

#### *1.12.3 Arbetsmiljöverkets tillsyn*

Arbetsmiljöverket har uppgett att det inte finns några dokumenterade inspektioner för avdelning N25 vid Karolinska Universitetssjukhuset. Däremot har Arbetsmiljöverket, t.ex. under år 2010, utfört inspektioner på andra avdelningar vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. I samband med dessa har påtalats nödvändigheten av att genomföra riskbedömningar och att upprätta handlingsplaner för sådana risker som inte direkt kan undanröjas. Resultaten av genomförda inspektioner ska enligt Arbetsmiljö-

verket även tjäna som ledning för sjukhuset att åtgärda liknande brister inom andra verksamheter som t.ex. vid hjärtintensivavdelningen N25.

## 1.13 Vidtagna åtgärder

### 1.13.1 Åtgärder vid hjärtkliniken

Haverikommissionen har inte genomfört någon detaljerad uppföljning av de åtgärder som vidtagits inom hjärtkliniken med anledning av dödsfallet. Det är inte heller haverikommissionens uppgift. Av begärda och inkomna handlingar i samband med haverikommissionens undersökningar har det dock framkommit att olika åtgärder utförts vid hjärtkliniken efter händelsen. Det har särskilt noterats att instruktioner skrivits om och fått ett annat och mer enhetligt utseende.

I bilaga 2 finns en sammanställning från hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset med planerade och genomförda åtgärder t.o.m. hösten 2012. Enligt uppgifter från Vårdförbundet, i samband med remissen av rapporten, framgår att vissa i bilagan upptagna åtgärder inte har kommit till sjukvårdspersonalens kännedom. Haverikommissionen ser det inte som sin uppgift att inom ramen för sitt uppdrag undersöka detta närmare då åtgärderna är utförda efter den aktuella händelsen som undersökts.

Under år 2012 har rutinen SBAR<sup>26</sup> införts på avdelning N25, som sedan tidigare tillämpades vid hjärtkliniken hjärtintensivavdelning M84. SBAR är ett strukturerat sätt att med hjälp av en checklista lämna och ta emot viktig information och fakta om en patient. SBAR avser att minska riskerna för att viktig information glöms bort eller missuppfattas. SBAR har tagits fram av ett nationellt nätverk för patientsäkerhet.

Enligt uppgift från hjärtkliniken har det efter händelsen införts en förändring som innebär att det nattetid ska finnas en passansvarig sjuksköterska på hjärtintensivavdelningen N25.

Vid hjärtkliniken har införts att larm från telemetri enbart får tystas av legitimerad sjukvårdspersonal. Det innebär att undersköterskor inte längre får tysta larm från telemetri.

Haverikommissionen har i samband med undersökningen mottagit ytterligare fyra PM som berör telemetrisystemet och som har en giltighetstid efter den aktuella händelsen. Innehållsmässigt har viss komplettering tillkommit vad avser t.ex. arytm-/personsökare och ansvar för hantering av larm.

---

<sup>26</sup> SBAR: Situation, Bakgrund, Aktuellt tillstånd och Rekommendation.

### 1.13.2 Ledningssystem för vårdkvalitet vid Karolinska Universitetssjukhuset

Sjukhusdirektören har den 14 maj 2012 beslutat om ett sjukhusövergripande ledningssystem för vårdkvalitet vid Karolinska Universitetssjukhuset fr.o.m. den 21 maj 2012. Systemet beskrivs utifrån modellen i ISO-standarden 2000:9001 och innehållet anges svara mot de krav som anges i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Implementering av det beslutade ledningssystemet pågick under hösten 2012.

### 1.14 Tidigare händelser vid hjärtkliniken

Det finns enligt verksamhetschefen två tidigare dokumenterade händelser vid hjärtkliniken som har likheter med händelsen på avdelning N25 i oktober 2010.

Ungefär fem år före den här aktuella händelsen dog en patient på hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Patienten hade övervakning med telemetri och drabbades av kammarflimmer. Det vid tillfället nyinköpta övervakningssystemet larmade inte p.g.a. ett tekniskt fel. En anmälan gjordes till Socialstyrelsen och det inköpta övervakningssystemet återkallades och en ny upphandling genomfördes.

Ungefär tio år före händelsen på avdelning N25 dog en patient på avdelning M84 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge under pågående övervakning med telemetri. Vid tillfället feltolkades registreringar i patientens EKG vilket ledde till att larmet stängdes av. I efterhand visade det sig att patienten hade pacemaker och att registreringen hade visat pacemakerspikar<sup>27</sup>, men att detta inte uppfattats korrekt. Ärendet anmäldes till Socialstyrelsen och resulterade bl.a. i disciplinära varningar av personer i personalen.

---

<sup>27</sup> Pacemakerspikar: Registrering av pacemakers impuls till hjärtat.

## 2 ANALYS

### 2.1 Grundläggande utgångspunkter för analysen

Statens haverikommission anlägger ett synsätt på hur olyckor ska undersökas som utgår från ett systemtänkande. Detta innebär att säkerhetsbrister söks som förklaring till en olycka inom den verksamhet vari en olycka inträffat i stället för att söka fel och missgrepp av enskilda personer som t.ex. läkare och sjuksköterskor. Ur ett säkerhetsperspektiv är det intressanta inte främst vem som gjort fel, utan varför det blev fel. Detta innebär att SHK normalt inte anger fel eller misstag av enskilda personer som grundorsaker till en olycka.

En olycka betraktas i stället i första hand som tecken på att det kan ha funnits säkerhetsbrister inom det företag eller den organisation vari olyckan inträffat. Med detta synsätt kan man enligt SHK:s uppfattning komma åt grundläggande orsaker till en olycka och därmed åstadkomma mera generellt betydelsefulla förbättringar av säkerheten, än om man söker förklaringar hos enskilda individer. Om det finns grundläggande systembrister som inte identifieras och åtgärdas finns det alltid en risk att någon individ begår samma misstag eller fel. En olycksundersökning bör således söka skapa en helhetsbild av olyckans orsaker och följder samt möjligheter till förbättringar av säkerheten.

### 2.2 Ledning och styrning

#### 2.2.1 Allmänt

Haverikommissionens generella utgångspunkt för analysen av den aktuella olyckan är att människor i behov av sjukvård måste kunna utgå från att såväl vårdgivare som tillsynsmyndigheter fortlöpande arbetar aktivt för att identifiera och undanröja olika riskfaktorer för att förebygga skador så att sjukvården så långt möjligt är säker för människor som söker vård.

Viktiga förutsättningar för ett framgångsrikt säkerhetsarbete är ledningens engagemang med tydlig styrning och ledning där roller, arbetsuppgifter och ansvarsgränser är tydligt definierade och säkerhetskritiska arbetsmoment sker enligt fastställda rutiner samt att man på alla nivåer i en verksamhet aktivt ges möjlighet att förtroendefullt kunna arbeta med säkerhetsfrågorna i den praktiska dagliga verksamheten.

#### 2.2.2 Ledningssystem

Uttryckliga krav på systematiskt kvalitetssäkringsarbete inom hälso- och sjukvård har funnits sedan början på 1990-talet. 1997 infördes krav på att vårdgivarna skulle säkerställa att det i varje verksamhet fanns ett ändamålsenligt kvalitetssystem. Genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet utökades kraven ytterligare med närmare angivna krav på införande och omfattning av ledningssystem för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet.

Ett ledningssystem ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Med stöd av ledningssystemet

ska vårdgivaren planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Avsaknaden av ett systematiskt ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inverkar naturligtvis negativt på patientsäkerheten.

Socialstyrelsen konstaterade i beslut den 22 november 2011, dvs. en dryg månad efter den aktuella händelsen, att Karolinska Universitetssjukhuset saknade ett dokumenterat och systematiskt uppbyggt ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet som uppfyller samtliga krav i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. I Socialstyrelsens ärende framkom bl.a. att det fanns styrande dokument för patientsäkerhetsarbetet på olika nivåer i organisationen men att det saknades en enhetlig struktur som kunde uppfattas som ett system. Haverikommissionens undersökning har gett samma bild av ledningssystemet och delar den uppfattning som Socialstyrelsen gett uttryck för i det ovan nämnda beslutet. Vid tidpunkten för händelsen fanns det således inte något systematiskt och dokumenterat ledningssystem enligt då gällande föreskrifter.

Bristerna i ledningssystemet innebar att det blev otydligt och oklart för personalen hur sjukhusets mål skulle omsättas i det egna arbetet i form av arbetsmetodik och fördelning av ansvar. Sådana oklarheter skapar risker inom en säkerhetskritisk verksamhet. Avsaknaden av ett ledningssystem innebär också att möjligheterna för ledningen att följa upp verksamheten försvåras, dvs. att få kännedom om hur verksamheten faktiskt bedrivs i praktiken.

Det har funnits olika rutinbeskrivningar och promemorior som har behandlat vissa processer vid hjärtkliniken och avdelningen. Det har dock i flera fall inte klart framgått vem som beslutat att arbetet ska utföras på det sätt som anges i rutinen eller promemorian och att ett sådant beslut har tagits på erforderlig nivå i organisationen, eller vilken/vilka av instruktionerna med liknande innehåll som gällde. Det saknades också helt uppgifter om ansvarsområden angående t.ex. vem eller vilka som hade ansvaret för att tysta larm från hjärtövervakningen med telemetri. Det har således inte varit klart om det i dessa fall varit en på rätt nivå medveten styrning av hur verksamheten skulle bedrivas i dessa avseenden. Ur ett lednings- och styrningsperspektiv synes det dagliga och praktiska arbetets utformning och arbetsmetodik i för stor omfattning ha lämnats till den enskilde medarbetarens kunskap och erfarenhet samt de promemorior som upprättats lokalt på avdelningen utan att något godkännande fanns dokumenterat. Upprättade arbetsordningar för sjuk- och undersköterskor är också till vissa delar utformade så att de båda personalkategorierna har samma uppdrag, vilket skapar otydligheter i ansvar och skillnaden på arbetsuppgifter. Haverikommissionen kommer att återkomma till dessa frågor nedan vid analysen av bl.a. arbetsplaneringen och övervakningen av patientens hjärtverksamhet.

Haverikommissionen kan konstatera att sjukhusdirektören den 14 maj 2012 har beslutat om ett ledningssystem för vårdkvalitet vid Karolinska sjukhuset från och med den 21 maj 2012. Enligt haverikommissionens mening är det av stor vikt att tillsynsmyndigheten följer upp beslutet och implementeringen av ledningssystemet.

### 2.2.3 *Arbetsplanering vid avdelning N25*

#### Arbetsledande funktion på nattskiftet

Under arbetspassen nattetid på avdelning N25 saknades det, till skillnad från arbetspassen på dagtid, en uttalad arbetsledande funktion på plats med befogenhet att t.ex. vid behov kunna omfördela patienter mellan tjänstgörande personal och fördela andra arbetsuppgifter samt initiera att extra personal kallas in. Med tre sjuksköterskor nattetid utan att någon av dessa hade uppdraget att styra verksamheten var det lämnat till arbetstagarnas samarbetsförmåga att lösa uppkomna situationer. I händelse av olika uppfattningar saknades det någon på plats som hade till uppgift att beakta och ta ansvar för helheten inom avdelningen. En arbetsledande funktion även för arbetet under nätter torde, enligt haverikommissionens bedömning, bidra till att trygga patientsäkerheten. Vid behov av snabba beslut framstår det som en alltför omständlig process att bakjouren t.ex. skulle besluta om någon timmes övertid, vilket var den rutin som uppgetts gälla vid hjärtkliniken.

#### Fördelning av arbetsuppgifter nattetid

Karolinska Universitetssjukhuset har redovisat tre olika dokumenterade rutiner som beskriver hur sjuksköterskorna på avdelning N25 skulle fördela arbetet mellan varandra. Två av rutinerna är daterade före dödsfallet på avdelning N25 och var i bruk vid händelsen.

I den äldsta rutinen från 2007 anges att en av tre sjuksköterskor ska vara frikopplad och inte ha några tilldelade patienter nattetid. Den sjuksköterskan ska istället vara en person som hjälper till på hela avdelningen och ska vid behov kunna följa med patienter utanför avdelningen. Av rutinen från februari 2010 framgår i stället att samtliga tre sjuksköterskor ska fördela patienterna mellan sig efter de olika patientsalarna.

Den aktuella natten fördelades arbetet genom att var och en av sjuksköterskorna fick ansvar för vissa patientsalar i enlighet med rutinen från februari 2010. Enligt sjuksköterskorna var arbetsbelastningen på avdelningen sådan att patientarbetet krävde en fördelning av patienterna mellan samtliga tre sjuksköterskor som arbetade under natten. Till följd av att patienterna fördelades utifrån salstillhörighet kom dock arbetsbelastningen, som tidvis var hög, att bli ojämnt fördelad.

Under haverikommissionens undersökning har uppgift framkommit att vårdtyngden skulle ha använts som utgångspunkt för hur arbetet mellan sjuksköterskorna fördelades, trots att de bägge rutinerna som var tillgängliga vid tillfället angav något annat.

Instruktionerna med olika rutiner är ett exempel på en otydlighet som skapar osäkerhet och gör att sjukvårdspersonalen själva tvingas att välja vilken rutin som ska tillämpas. Giltigheten i instruktionerna som var utgivna före händelsen var också oklar eftersom det saknades spårbarhet till godkännande och för vilken tid de gällde. I förevarande fall innebar detta att verksamheten kom att bedrivas på ett annat sätt än vad som arbetsledningen till haverikommissionen har uppgett var avsett. Arbetsledningen synes

således inte haft tillräcklig insikt om hur arbetet faktiskt bedrevs nattetid i detta avseende. Enligt haverikommissionens mening utgör sådana förhållanden riskhöjande faktorer för patientsäkerheten och en ojämnt fördelad arbetsbelastning kan leda till att viktiga vårdåtgärder inte hinns med eller försenas.

#### 2.2.4 *Avvikelse- och rapportering*

Vid intervjuer har uppgifter framkommit att alla avvikelser inte rapporteras vid avdelning N25. Avdelningen nådde inte heller upp till Karolinska Universitetssjukhusets mål för avvikelserapportering.

Ett litet antal avvikelserapporter kan inte automatiskt tolkas som att verksamheten har en högre säkerhetsnivå i jämförelse med ett större antal rapporter för motsvarande verksamhet. I de flesta fall indikerar ett stort antal avvikelserapporter inom en säkerhetskritisk verksamhet på ett säkerhetsmedvetande och engagemang hos personalen samt en god förståelse för riskhantering. Dessutom tyder det på att ledningen visar engagemang i säkerhets- och förbättringsarbete. Den underrapportering av avvikelser som beskrivs i genomförda intervjuer vid avdelning N25 indikerar brister i fråga om tydliga signaler från ledningen om, och bristande förståelse hos personalen för, betydelsen av avvikelserapportering som ett viktigt verktyg i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet.

Karolinska Universitetssjukhuset hade valt ett mål avseende avvikelserapportering som angav antal skrivna rapporter per anställd. Ett naturligare mål kan tyckas vara att samtliga händelser med påverkan, eller potentiell påverkan på patientsäkerheten, ska rapporteras. Haverikommissionen inser att ett sådant mål förvisso är svårare att mäta och följa upp. Systemet med avvikelserapportering och hantering av dessa rapporter är emellertid en viktig säkerhetskulturfråga som inte minst ställer krav på ledningens tydlighet med att detta ska ges tillräcklig prioritet i verksamheten. Det är mot den bakgrunden viktigt att anmälda händelser hanteras på ett genomgripande sätt med verkningfulla åtgärder och en efterföljande återkoppling. Detta medverkar också till att höja motivationen hos personalen att rapportera avvikelser.

Under åren från 2006 till 2012 har fyra avvikelserapporter lämnats in vid avdelning N25 angående övervakningssystemet där pacemaker inte varit markerad i telemetrisystemet. Två av dessa avvikelser inträffade under år 2008 och är de enda under perioden registrerade som inträffat före dödsfallet på avdelning N25. Med anledning av de båda rapporterna lämnades information om det inträffade till personalen på arbetsplatsträffar där riktlinjerna repeterades. Åtgärderna förhindrade inte upprepning av utebliven markering av pacemaker i övervakningssystemet. De farliga förhållanden som blir följden när pacemaker inte markeras i telemetrisystemet fångades inte upp med tillräckliga åtgärder och kunde därför fortsätta att inträffa.



### 2.2.5 *Psykosocial arbetsmiljö*

Ledning och utveckling av en verksamhet bör bedrivas i samverkan mellan sjukvårdspersonalen och arbetsledningen. Det måste därför betraktas som en brist för hjärtkliniken att genomförda medarbetarundersökningar 2009-2011 visar på vissa ogynnsamma avvikelser mellan förhållanden på avdelning N25 i jämförelse med övriga sjukhuset. Den högre skattning som personalen vid avdelning N25 gjort, i jämförelse med sjukhuset i övrigt, angående utsatthet för kränkande särbehandling från chef/medarbetare visar på bristande samarbetsklimat och förståelse för den enskildes upplevda arbetssituation. Enligt haverikommissionen är det sannolikt att sådana förhållanden kan påverka patientsäkerheten negativt, trots att det torde vara svårt att fastställa exakt i vilken omfattning. Det bör dock påtalas att en viss positiv förbättring noteras för avdelning N25 under de senaste åren. Aktiva förbättringsåtgärder och en fortsatt positiv utveckling inom de olika områdena skulle därför också kunna medverka till en förbättrad patientsäkerhet.

## 2.3 **Satellitpatient**

### 2.3.1 *Inför flytt av satellitpatient*

Den avancerade intensivvård som bedrivs på THIVA kräver ständiga bedömningar av patienters vårdbehov. Behovet av vård och antal patienter förändras fortlöpande och det kan vid ett hårt patienttryck finnas skäl att göra omprövningar och prioriteringar av vårdbehovet för enskilda patienter. Ett exempel på detta var de ändrade förhållanden som uppstod på THIVA i samband med att flera akuta patienter togs emot den aktuella dagen, vilket medförde platsbrist och behov av att flytta en patient. Enligt haverikommissionens mening har det, mot bakgrund av den information om patientens hälsotillstånd som då var tillgänglig, inte framkommit något som ger anledning att ifrågasätta den medicinska bedömning som låg till grund för beslutet att flytta patienten från THIVA till hjärtkliniken avdelning N25.

### 2.3.2 *Flytt av satellitpatient*

Patienten flyttades internt inom Karolinska Universitetssjukhuset från thoraxkliniken till avdelning N25 vid hjärtkliniken som en tillfällig patient, s.k. satellitpatient. Inläggningen av patienten på avdelning N25 var planerad att gälla för en natt. Därefter skulle patienten flyttas till en vårdavdelning på thoraxkliniken.

Med hänsyn till de undersökningar som Stockholms läns landsting, SLL, låtit utföra under år 2010 av ”*vårdplatssituationen inom Stockholms läns landsting*” och som redovisats ovan under 1.8.4, framstår inte den beskrivna överflyttningen av en satellitpatient från thoraxkliniken till hjärtkliniken som en enstaka händelse.

Såvitt framkommit under haverikommissionens undersökning saknades det särskilda rutiner rörande ansvarsfördelningen och den medicinska omvårdnaden av satellitpatienter. Inte heller synes det ha övervägts närmare vilka patientsäkerhetsmässiga konsekvenser användandet av systemet med satellitpatienter innebar.

Inom de olika personalkategorier som har intervjuats fanns en gemensam uppfattning om att det formella medicinska ansvaret låg kvar inom thoraxkliniken där patienten var inskriven och inte vid hjärtkliniken dit patienten hade flyttats. Av detta följer att det var läkare vid thoraxkliniken som hade ansvaret för och den nödvändiga medicinska informationen och kunskaperna om patienten som vårdades på hjärtkliniken. Utifrån en sådan ansvarsfördelning hade således inte läkare vid hjärtkliniken skäl att närmare sätta sig in i patientens medicinska status och planering trots att patienten faktiskt vårdades där.

Det har emellertid framkommit olika uppfattningar om hur det medicinska ansvaret för satellitpatienten var säkerställt i praktiken samt i vilken omfattning läkare på den mottagande avdelningen ändå skulle delta i vården av patienten. Uppfattningarna varierade oberoende av yrkeskategori och oberoende om den anställde var i arbetsledande ställning eller inte.

När patientens tillstånd behövde diskuteras under nattens arbetspass kontaktades först primärjournen på hjärtkliniken. Det har framkommit olika uppgifter om vem som tog den kontakten och vilken information som då lämnades. Oavsett hur det förhåller sig med detta kan det emellertid konstateras att någon vidare kontakt aldrig togs med ansvarig läkare vid thoraxkliniken och någon medicinsk läkarbedömning av patienten kom inte att ske. Patientens värden, syresättning m.m. bedömdes visserligen som godtagbara av sjuksköterskan, men det kan inte uteslutas att sjuksköterskans beslut att avstå från att ta kontakt med någon läkare på thoraxkliniken också påverkades av att det förekom skilda uppfattningar om hur kontakter mellan sjuksköterskor och läkare på olika kliniker skulle ske när det gällde medicinska bedömningar och ställningstaganden beträffande satellitpatienter.

Det kan i detta sammanhang tilläggas att primärjournen på hjärtkliniken vid två tillfällen under kvällen öppnat patientens elektroniska journal, vilket kan indikera att denna ändå visat intresse för och känt ett behov av att ta del av uppgifter om patienten från thoraxkliniken som vårdades på avdelningen.

De oklarheter som har konstaterats kring hanteringen av satellitpatienter medför enligt haverikommissionens mening risker för patientsäkerheten, särskilt när det gäller avancerad och specialiserad vård av svårt sjuka patienter där det kan finnas behov av kontinuerliga och snabba medicinska bedömningar. Att satellitpatienter kan innebära risk för vårdskador har efter händelsen också identifierats inom sjukhusets eget kvalitetsarbete. Av den anmälan som gjordes enligt lex Maria med anledning av händelsen framgår att verksamhetschefen vid hjärtkliniken beslutat att patienter inte längre ska tas emot som satellitpatienter från thoraxkliniken utan att det medicinska ansvaret också tas över av hjärtkliniken. Däremot synes något generellt ställningstagande från hjärtkliniken, eller sjukhuset i stort, till mottagande av satellitpatienter från andra kliniker inte ha gjorts i de fall sådana förekommer.

Enligt haverikommissionens mening bör det, mot bakgrund av det ovan sagda, särskilt granskas hur vårdgivare säkerställer att användningen av systemet med satellitpatienter inte medför risker för patientsäkerheten.

## 2.4 Överföring av information

I samband med flytten av patienten kom information om denna att överföras i flera led. Förutom informationen som hade skrivits ned på ett löst papper av kvällssjuksköterskan på avdelning N25, var det muntliga uppgifter som fördes vidare utan någon form av checklista eller motsvarande med fastställd vägledning om vilka delar eller områden som borde ingå. Det saknades vidare en systematisk kontroll av att det var tillräckliga och korrekta uppgifter som lämnats och att dessa hade uppfattats på avsett vis. Inte heller tillämpades det någon kontrollfunktion på hjärtkliniken för att säkerställa om patienten hade pacemaker eller inte. Informationen om att patienten hade en pacemaker nådde aldrig fram till den undersköterska som skrev in patienten i telemetriutrustningen. Därmed saknades det underlag för undersköterskan att skriva in alla relevanta uppgifter om patienten i övervakningsutrustningens centralenhet. Rutan som skulle ange att patienten hade en pacemaker markerades därför inte.

Vid överflyttningen av patienten till avdelning N25 fanns en aktuell sammanfattning av vårdförloppet i en s.k. daganteckning i journalen där det var tydligt angivet att patienten hade pacemaker. Personalen vid hjärtkliniken avdelning N25 hade också tillgång till journalen och såväl kvälls- som nattpersonal vid avdelning N25 har också vid flera tillfällen varit inloggade i patientens journal. Informationen om patientens pacemaker fanns således tillgänglig för personalen samtidigt som det inte var säkerställt att denna väsentliga uppgift uppmärksammades på sådant sätt att den också blev markerad i övervakningsutrustningen med telemetri.

Informationsöverföring i samband med personalbyten är ett problem som återfinns i flera branscher. För att hantera problemet används bl.a. checklistor och en hög grad av systematik och struktur i överlämningarna. Målet är att säkerställa att all relevant och viktig information överförs och uppfattas korrekt. Inom sjukvården är informationsöverföring ett känt område där det kan uppstå brister som påverkar patientsäkerheten. Inom hjärtkliniken var också en av de vanligaste orsakerna till rapportering om avvikelser just brister i informationsöverföring i samband med överrapportering.

Vid avdelning N25 saknades det ett utarbetat system för en strukturerad överrapportering med stöd från en checklista. Däremot tillämpades sedan tidigare en sådan rutin, SBAR, vid hjärtkliniken andra hjärtintensivavdelning M84 på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Det är enligt haverikommissionens mening tydligt att avsaknaden av ett strukturerat system för överrapportering vid kvalificerad vård av det slag som bedrivs vid avdelning N25 kan innebära risker för patienter med bristande säkerhet som följd. Det är mot den bakgrunden överraskande att det inom samma klinik förekom olikheter, som inte synes övervägda, mellan avdelningar på det sätt som förelåg mellan M84 och N25. Primärt är detta

en funktion som ska beaktas av sjukhusets ledning så att vårdpersonalen ges tillräckliga förutsättningar för att kunna utföra sitt vårdarbete enligt etablerade rutiner med tillfredsställande patientsäkerhet så att farliga förhållanden kan undvikas.

Det är tydligt att information som kan vara livsviktig för en patient kan glömmas eller missuppfattas om den överförs i flera led och utan någon form av stöd eller hjälpmedel. Sådana förhållanden kan leda till att osäkra och farliga förhållanden uppstår. Enligt haverikommissionen är det från säkerhetssynpunkt i hög grad motiverat att det finns utarbetade fastställda rutiner som hjälper till att säkerställa att all nödvändig information överlämnas och att den verkligen uppfattas på avsett vis. Det kan därför finnas skäl att, framförallt när det gäller sjukhusvård av särskilt kvalificerat slag, närmare granska hur vårdgivare säkerställer att informationsöverföring av uppgifter om patienter sker på ett säkert sätt.

I detta sammanhang finns det skäl att nämna att den muntliga överrapporteringen mellan personalen som arbetade under kvälls- respektive nattpasset på avdelning N25 blev störd på grund av det hastigt uppkomna behovet att följa med en patient till neuroröntgen. Sjuksköterskan som var patientansvarig för satellitpatienten under nattpasset och den sjuksköterska som blev tillfälligt patientansvarig för satellitpatienten fick därför ingen fullständig muntlig rapport om satellitpatienten enligt den rutin som normalt tillämpades. Transporten och omhändertagandet av den patient som skulle till neuroröntgen kom att prioriteras, vilket medförde att en normal överrapportering uteblev. Det kan konstateras att det saknades en rutin som hanterade den uppkomna situationen och säkerställde att nödvändig informationen fanns och var känd av den personal som hade ansvaret för patienten. Efter händelsen har hjärtkliniken uppmärksammat de problem som kan uppstå vid en sådan situation och vidtagit åtgärder. Fortsättningsvis får därför ingen övertagning av patienter från någon annan avdelning ske under tid då överrapportering pågår mellan av- och pågående skift.

## **2.5 Uppkoppling och övervakning av patientens hjärtverksamhet**

### **2.5.1 Arbetsuppgifter och ansvar för telemetri.**

Inledningsvis kan konstateras att både sjuksköterskor och undersköterskor, enligt de arbetsordningar som gällde vid tidpunkten, hade ansvar för att koppla upp övervakning med telemetri och fortlöpande kontrollera den under natten. Enligt haverikommissionens mening är detta ett exempel på bristande tydlighet när det gäller ansvarsfördelningen för centrala arbetsuppgifter på avdelningen. I stället för att peka ut en särskild person, t.ex. patientansvarig sjuksköterska, som ansvarig för att telemetri kopplas upp korrekt och övervakas fortlöpande, inkl. tolkning av EKG, så var ansvaret inte specificerat utan uppgifter utfördes kollektivt och av olika personalgrupper. Detta kan medföra att viktiga kontroller inte utförs, bl.a. mot bakgrund av att den enskilda undersköterskan eller sjuksköterskan litar på att någon annan kommer att ta det ansvaret. En sådan styrning av verksamheten där ”alla” på avdelningen ska ha ansvar för vissa arbetsuppgifter är således förenad med risker för patientsäkerheten.

Även när det gäller de två instruktioner som fanns vid tillfället som rörde användningen av telemetrisystemet, finns vissa oklarheter när det gäller arbetssätt och ansvar.

I hjärtklinikens instruktion/PM ”Philips telemetrisystem” finns bl.a. uppgift om att det är viktigt att skriva in om patienten har pacemaker i övervakningsutrustningen för telemetri. Det anges att asystoli i annat fall inte alltid säkert kan detekteras. Av vem och var eller hur uppgiften om pacemaker ska skrivas in framgår inte av instruktionen. Den eller de som skapat instruktionen har alltså insett att det finns en risk att personalen kunde missa att skriva in uppgiften om en patients pacemaker. Hur den risken skulle hanteras och vem som hade ansvaret framgår däremot inte. Av instruktionen framgår inte heller vilka kategorier av larm som utrustningen kan avge och vem eller vilka som ska eller har rätt att tysta larm som kommer från en patient.

I den andra instruktionen, som också gällde vid händelsen och som endast delvis behandlade övervakningssystemet med telemetri, anges allmänt att när ett larm avges ska *personalen* kontrollera orsaken till larmet genom att gå in till berörd patient för att åtgärda orsaken. Även här är det otydligt vem som har det konkreta ansvaret för att larm följs upp.

Som framgår ovan var det inte klart i arbetsordningen eller tillgängliga instruktioner vem som skulle eller hade rätt att tysta larm från utrustningen. Vid intervjuer med personalen på avdelning N25 har det framkommit att även här har det förelegat olika uppfattningar om vad som gällde i denna fråga. Någon uppgav att det var sjuksköterskornas ansvar medan andra uppgav att även undersköterskor hanterade larm från telemetrin. De förelåg således ingen enad uppfattning i frågan. Sådana oklarheter och bristen på en tydlig ansvarsfördelning innebär, som nämnts ovan, en risk att personalen litat på att någon annan vidtar adekvata åtgärder i händelse av ett larm.

Vid individuella intervjuer med tjänstgörande sjuk- och undersköterskor lämnades dock samstämda uppgifter om att *man* vid ”röda larm” alltid direkt och snabbt tog sig till aktuell sal för att kontrollera patienten och orsaken till larmen.

### 2.5.2 *Inträffade och registrerade larm*

Vid haverikommissionens individuella intervjuer drygt ett halvår efter händelsen uppgav personalen att några larm från patienten inte hade uppfattats. Samtidigt kan konstateras att det från tillverkarens loggfiler framgår att fyra av de registrerade röda larmen aktivt var tystade från den ”stora” expeditionen på sjuksköterskeexpeditionen, liksom vid vilken tidpunkt detta skett. Övriga tre röda larm som registrerades fram till omkring kl. 01 var i stället tystade från den ”lilla” expeditionen, men tiden då de tystades noteras inte i systemets logg. Orsaken till att registrerade uppgifter inte stämmer överens med vad personalen uppfattat har inte gått att klarlägga. Enligt haverikommissionens mening finns det inga omständigheter som tyder på att uppgifterna om larm och tystandet av larm i övervakningsutrustningens loggfiler skulle vara felaktiga. Tvärt emot vad som uppgavs gälla som rutin har de registrerade och tystade larmen, så långt

haverikommissionens undersökning visat, inte följts upp av några kontroller av patienten.

Det är väl känt från många olika typer av övervakningsmiljöer, såväl från sjukvården som från kontrollrumsarbete inom industrin att larm kan förekomma i så stor omfattning att de upplevs som störande och/eller att personalens förmåga att upptäcka dem avtrubbas. Det är även känt från forskning från både processindustri och sjukvård att operatörer kan bortse från larm, eller ta längre tid på sig för att hantera larmen, om antalet ”falsklarm”, dvs. sådana som inte kräver någon åtgärd med hänsyn till patientens tillstånd, är högt.

Från forskning vid sjukvården finns t.ex. en studie från sjuksköterskor på en neonatalavdelning<sup>28</sup> (Bitan m.fl. 2004). Studien visar att sjuksköterskor i många fall inte reagerar enbart och omedelbart på larm utan använder larm som en tillkommande information i det pågående arbetsflödet. Sannolikheten för att reagera på larm beror på orsaken till larmet, hur länge larmen ligger på men också på patientens tillstånd.

Det är möjligt att antalet felaktiga eller s.k. falsklarm på avdelning N25 kan ha haft en betydande inverkan på personalens arbetssituation. En hög förekomst av larm, där många larm inte har någon klinisk betydelse, ökar arbetsbelastningen för personalen. Det är därför väsentligt att den medicintekniska utrustningen har tillräcklig larmfiltrering för att på detta sätt ge rätt stöd till personalens arbete utan att hanteringen av larm skapar onödigt hög arbetsbelastning.

De larm som tystades utan att uppföljande kontroller sannolikt genomfördes av patienten ger även anledning att fråga sig hur den medicintekniska utrustningen användes och vilken betydelse utlösta larm hade för vårdarbetet på avdelning N25. Det kan finnas en möjlighet att den medicintekniska utrustningens inflytande i vårdarbetet tillskrivs en alltför stor betydelse på bekostnad av personlig kontroll av patienten. Telemetriutrustningen är visserligen avsedd att underlätta vårdarbetet men kan aldrig ersätta personalens direkta tillsyn. Det är därför viktigt att åtgärder vidtas så det säkerställs att övervakningsutrustningen är anpassad till personal- och arbetssituationen på avdelningen och att den används korrekt ur medicinsk synpunkt.

---

<sup>28</sup> Neonatalavdelning: Avdelning för nyfödda.

### 2.5.3 *Sammanfattande bedömning angående rutiner för övervakning*

De båda instruktioner för övervakningsutrustningen med telemetri som gällde på avdelning N25 vid dödsfallet var mycket kortfattade och hade tillkommit utan medverkan från tillverkaren. Av instruktionerna framgick inte vilken status dessa hade. Uppgifter saknades också bl.a. om vem eller vilka av sjukvårdspersonalen som var ansvariga för inskrivning av uppgifter i telemetrisystemet och vem eller vilka som hade rätt respektive skyldighet att tysta larm och tolka EKG. Inte heller fanns regler om vem som ansvarade för att kontrollera patientens tillstånd i samband med larm.

Det har således i stor utsträckning varit upp till den enskilde sjuk- eller undersköterskan att själv avgöra vilka rutiner som skulle tillämpas för övervakningsutrustningen med telemetri. Detta har i sin tur medfört att förutsättningar saknats för att följa upp patienters arytmier på ett säkert sätt. Sjukhusets ledning ansvarar för att styra verksamheten på ett systematiskt och tydligt sätt med nödvändiga rutiner till ledning för sjukvårdspersonalens vårdarbete. Det måste även finnas tillräckliga kontrollfunktioner som säkerställer en uppföljning av att rätt rutiner tillämpas i det praktiska arbetet. I förevarande fall medförde de olika bristerna att farliga förhållanden kunde inträffa och även kvarstå utan att bristerna uppmärksammades inom verksamheten.

Vad som kommit fram visar att den medicintekniska apparaturen inte fullt ut användes på ett ändamålsenligt sätt ur patientsäkerhetssynpunkt.

### 2.5.4 *Tillverkarens åtgärd med anledning av utebliven markering för pacemaker*

Tillverkaren av övervakningsutrustningen för telemetri har för Läkemedelsverket uppgett att det inkommit ett relativt lågt antal anmälningar under åren (tio anmälningar under sex år) om händelser där pacemakerdetektionen inte varit aktiverad. Tillverkaren har därför inte ansett att några andra åtgärder behövde vidtas än att lägga till en röd varningsmarkering för att få användaren att observera den befintliga varningsinformationen angående pacemaker. Läkemedelsverket har godtagit tillverkarens åtgärd.

Det finns anledning att ifrågasätta om det låga antalet anmälningar till tillverkaren, där personalen felaktigt inte markerat rutan som anger att patienten har en pacemaker, motsvarar det verkliga antalet händelser. Enbart med utgångspunkt från intervjuad personal på avdelning N25 framgår det tydligt att det fanns ett mörkertal inom detta område som aldrig redovisats vidare. Personalen var också övertygad om att det skulle kunna hända igen och redan vid intervjutillfället efter händelsen hade det på nytt inträffat att rutan inte markerats som den skulle. Uppgifterna indikerar således att det i detta avseende kan finnas en inte obetydlig underrapportering när det gäller inträffade händelser relaterat till pacemaker. En eventuell förekomst av underrapportering bör enligt haverikommissionens mening beaktas vid ställningstagande till om och i sådant fall vilka åtgärder som behöver vidtas i anledning av inträffade händelser. En sådan bedömning synes inte ha skett här.

## 2.6 Kompetens och utbildning för hjärtintensivvård

### Hjärtövervakning och tolkning av EKG

Hjärtövervakning av patienter, inklusive tolkning av EKG, är centrala uppgifter på hjärtintensivavdelningar. På en sådan avdelning är både sjuksköterskor och undersköterskor involverade i dessa arbetsuppgifter. Det finns inte någon fastställd vidareutbildning som leder till en specialist-sjuksköterskeexamen inom kardiologi eller något motsvarande för kategorin undersköterskor. Det innebär att det enskilda sjukhuset har ett särskilt ansvar för dessa personalgruppers introduktionsutbildning inom specialiteten och vidare att kunskaperna vidmakthålls och vidareutvecklas till den kompetens som krävs för att utföra vårduppgifterna på ett säkert sätt, inkl. den avancerade medicintekniska utrustningen som finns på en hjärtintensivavdelning.

Tolkning av EKG är en avancerad arbetsuppgift. För att övervakningssystemet med telemetri ska kunna medverka till en godtagbar patientsäkerhet krävs att EKG-bilden tolkas och för detta krävs kunskaper i arytmitolkning. Det krävs flera års klinisk erfarenhet kombinerat med specifik och återkommande utbildning för att uppnå den kompetens inom området som behövs för att säkerställa en hög patientsäkerhet.

I Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12) och om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) ställs krav på att det ska finnas rutiner som tillgodoser att personalen har den kompetens som krävs, planer för personalens kompetensutveckling samt att det finns ett ledningssystem som medför rutiner för säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

Sjuksköterskorna som var i tjänst den aktuella natten hade lång klinisk erfarenhet inom kardiologi och de hade också deltagit i ett flertal utbildningar inom specialiteten. Alla tre sjuksköterskor som arbetade på natten hade, såvitt haverikommissionen kunnat konstatera, den utbildning som fordras och lång erfarenhet för arbetet på hjärtintensivavdelningen. Haverikommissionen finner ändå skäl att utifrån ett säkerhetsperspektiv ta upp vissa förhållanden som noterats i samband med undersökningen när det gäller introduktion och fortbildning för användningen av den medicintekniska övervakningsutrustningen.

### Utbildning för användning av övervakningsutrustningen

I samband med introduktionen av sjuksköterskor som började arbeta vid hjärtklinikens avdelning N25 genomfördes utbildning på den medicintekniska övervakningsutrustningen.

Haverikommissionen har inte kunnat finna någon dokumentation av vad som skulle ingå i introduktionsutbildningen och vad som krävdes för att bli godkänd att självständigt använda övervakningsutrustningen med telemetri. Någon form av "körkort" som bevis på ett godkännande tillämpades t.ex. inte för utrustningen. Enligt muntlig uppgift var det respektive handledare som avgjorde när den som introducerades kunde börja arbeta självständigt. Det har i haverikommissionens undersökning inte heller framkommit någon



dokumenterad sammanställning över personalen och dess kompetens att använda telemetriutrustningen.

För själva telemetriutrustningen saknas också uppgifter om vilka tidsintervall som skulle gälla för genomgång av repetitionsutbildning. Såvitt känt har inte heller någon organiserad repetitionsutbildning genomförts eller i vart fall dokumenterats för övervakningsutrustningen med telemetri. Däremot har behovet av repetitionsutbildning uppmärksammats i de åtgärdsförslag som sjukhuset angett i samband med anmälan enligt lex Maria.

Enligt haverikommissionen finns det skäl att närmare granska hur vårdgivare säkerställer att personalen har tillräckliga kunskaper för att hantera medicinteknisk övervakningsutrustning.

## 2.7 Lokaler och arbetsmiljö

Lokalernas yta och utformning på hjärtklinikens avdelning N25 var enligt haverikommissionens bedömning inte anpassade för den verksamhet som bedrevs. Det har inte varit möjligt att inom befintliga lokaler utforma ändamålsenliga arbetsplatser för patientövervakning och journalhantering samt placering av bildskärmar, skrivare och annan utrustning för att ge lämplig användbarhet och en acceptabel ergonomi. Lokalen gav inte förutsättningar för en säker patientövervakning från de övervakningsutrustningar som fanns. I brist på andra utrymmen genomfördes överrapporter i sjuksköterskeexpeditionen samtidigt med den fortlöpande verksamheten att ta emot och bedöma larm, svara i telefon m.m.

Möjligheten att i den ”stora” expeditionen på avdelning N25 hantera larm och tolka EKG-kurvor från övervakningsutrustningen med telemetri begränsades av att utrustningens övervakningsskärmar var placerade bakom ryggen på personalen som arbetade i de terminaler varifrån t.ex. journalhanteringen ägde rum. Omfattningen av larm med åtföljande störande ljud och tidvis ett stort antal personer inne på sjuksköterskeexpeditionen medförde att arbetsmiljön upplevdes som störande och tröttande. Lokalens utformning försvårade möjligheterna till patientövervakning samt kommunikation och samverkan i personalgruppen. Detta kan leda till att farliga tillstånd inte upptäcks och hanteras, vilket innebär risker för vårdskador.

Det kan konstateras att ansvaret för att se till att lokalerna vid Karolinska Universitetssjukhuset är anpassade för de arbetsuppgifter som ska utföras finns delegerat till flertalet chefsnivåer. Behovet av ombyggnad av sjuksköterskeexpeditionen har framförts i en skrivelse till divisionschefen redan år 2006. Någon ombyggnad har dock inte genomförts. Om några, patientsäkerhetsmässiga överväganden gjorts beträffande denna fråga har inte kunnat klarläggas inom ramen för haverikommissionens undersökning. Ett nytt modernt sjukhus, Nya Karolinska Solna, NKS, planeras kunna ta emot de första patienterna år 2016. Om inte en lösning av problemen får en annan högre prioritet och inga åtgärder därmed vidtas innan nya sjukhuset står klart, innebär det att verksamheten i den befintliga sjuksköterskeexpeditionen kan komma att ha pågått under minst en tioårsperiod och att

man under dessa år accepterat en otillfredsställande arbetsmiljö som medverkar till osäkra förhållanden för patientsäkerheten.

## **2.8 Avslutande synpunkter**

En olycka uppkommer ofta till följd av flera orsaker eller orsaksfaktorer. Det är också vanligt att flera orsaker kan kopplas till ledning och styrning, teknisk utrustning eller tillgängliga resurser.

Denna händelse visar på ett antal olika brister när det gäller ledning och styrning av verksamheten inom flera organisatoriska nivåer. Det saknades ett dokumenterat och sammanhängande ledningssystem som omfattade samtliga organisatoriska nivåer. Det var därför i alltför stor utsträckning otydligt på vilket sätt sjukhusets verksamhetsmål och ledningens direktiv skulle omsättas i det konkreta vårdarbetet. Detta innebar också att det från olika ledningsnivåer saknades tydliga anvisningar och rutiner hur olika arbetsuppgifter skulle utföras och hur en god kvalitet och säkerhet skulle säkerställas. Dessa förhållanden har påverkat det konkreta vårdarbetet genom att det saknades en gemensam bild av ansvarsfördelningen och hur arbetet skulle utföras. Det medförde i sin tur att de enskilda medarbetarna lämnades att i alltför stor omfattning själva utforma sitt arbete.

Lika viktigt som ledning och styrning av verksamheten är att personalen kommunicerar problem och brister till en arbetsledning som omhändertar dessa med tillräckliga åtgärder, som medför att arbetsuppgifterna kan utföras med krävd kvalitet. Undersökningen av denna händelse har visat att det funnits brister inom dessa områden.

### 3 UTLÅTANDE

#### 3.1 Undersökningsresultat

- a) Karolinska Universitetssjukhuset saknade ett systematiskt uppbyggt ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.
- b) Patienten flyttades över till hjärtintensivavdelningen som satellitpatient.
- c) Karolinska Universitetssjukhuset saknade dokumenterade rutiner för överföring av s.k. satellitpatienter mellan kliniker.
- d) Läkare på thoraxklinikens intensivvårdsavdelning hade det medicinska ansvaret för patienten under vistelsen på hjärtklinikens hjärtintensivavdelning.
- e) Överrapportering i samband med personalbyte/skiftbyte genomfördes utan dokumenterad rutin eller checklista.
- f) Sjuksköterskorna som arbetade under nattpasset hade mångårig klinisk erfarenhet inom kardiologi och ett flertal utbildningar inom specialiteten.
- g) Hjärtintensivavdelningen hade motsägande rutiner för arbetsfördelning mellan sjuksköterskor som arbetade under nattpass.
- h) Nattetid fanns det ingen närvarande arbetsledande funktion för sjuk- och undersköterskor.
- i) Hjärtkliniken hade en kortfattad instruktion för övervakningsutrustningen med telemetri, som var framtagen i egen regi och som inte var formellt godkänd.
- j) Det var inte fastlagt vem av sjukvårdspersonalen som hade ansvaret för inskrivningen av patienter i övervakningsutrustningen med telemetri.
- k) Det var inte fastlagt vem av sjukvårdspersonalen som hade rätt respektive skyldighet att tysta larm från övervakningsutrustningen med telemetri.
- l) Det saknades närmare uppgifter om vem av sjukvårdspersonalen som skulle kontrollera patientens tillstånd och tolka EKG i samband med inträffade larm från övervakningsutrustningen med telemetri.
- m) Patientens pacemaker registrerades inte i övervakningsutrustningen med telemetri vid inskrivningen.
- n) Övervakningsutrustningen för telemetri registrerade pulserna från pacemakern som hjärtslag och larmade därför inte vid patientens hjärtstopp.
- o) Patienten påträffades livlös i sin säng 1,5 timme efter den föregående kontrollen.
- p) Sjukvårdspersonalen har uppgett att inga larm uppfattades från övervakningsutrustningen som var kopplad till patienten under dennes vistelse på hjärtintensivavdelningen.
- q) Vid hjärtintensivavdelningen finns sju larm dokumenterade i loggfiler från övervakningsutrustningen med telemetri för tidsperioden fram tills patienten upptäcktes livlös.
- r) Fyra av de loggade larmen från patienten hade tystats från terminalplatsen i den ”stora” delen av sjuksköterskeexpeditionen.
- s) Tre av de loggade larmen från patienten hade tystats från terminalplatsen i den ”lilla” delen av sjuksköterskeexpeditionen.
- t) Vid tillverkarens kontroll av övervakningsutrustningen med telemetri har inga fel framkommit. Utrustningen fungerade som

tillverkaren avsett.

- u) Det saknades repetitionsutbildning för hjärtintensivavdelningens personal beträffande övervakningsutrustningen med telemetri.
- v) Bildskärmar för övervakningsutrustningen med telemetri kunde endast övervakas från två platser i sjuksköterskeexpeditionen.
- w) Möjligheten att övervaka patientens syresättning med en sensor för SpO2 utnyttjades inte.

### 3.2 Orsaker till händelsen

Händelsen orsakades av brister inom ledning och styrning av verksamheten, vilket medförde att det fanns osäkra förhållanden på avdelningen.

De osäkra förhållandena gjorde det möjligt att brister uppstod i bl.a.:

- överrapportering mellan personalen,
- hur satellitpatienter togs omhand,
- rutiner och hantering av hjärtövervakningsutrustningen,
- sjukvårdspersonalens övervakning av patienten.

Detta har medfört att patientens hjärtstopp inte omedelbart uppmärksammades.

## 4 REKOMMENDATIONER

Inspektionen för vård och omsorg rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet av svensk sjukvård:

- granska vårdgivares ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet samt hur detta implementerats på olika organisatoriska nivåer för att säkerställa att vårdgivaren systematiskt och fortlöpande utvecklar och säkrar verksamhetens kvalitet genom att bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten så att säkerheten för patienter kan upprätthållas (*RO 2013:02 R1*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att användningen av systemet med satellitpatienter inte riskerar patientsäkerheten (*RO 2013:02 R2*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att informationsöverföring av uppgifter om patienter sker på ett säkert sätt (*RO 2013:02 R3*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att medicintekniska produkter används som tillverkaren har avsett, av personal med rätt kompetens som har tillgång till tillräcklig och lämplig användarvänlig information om produkten så att patientsäkerheten kan upprätthållas (*RO 2013:02 R4*).
- granska intensivvårdsavdelningars lokaler för att säkerställa att dessa ur patientsäkerhetssynpunkt är lämpliga för sitt ändamål, bl.a. vad gäller placeringen av medicinteknisk utrustning samt möjligheter till informationsöverföring och larmövervakning utan ovidkommande störningar (*RO 2013:02 R5*).

Läkemedelsverket rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska användbarhetsaspekten på de instruktioner som tillverkare av medicinteknisk utrustning lämnar till användare så att instruktionerna är utformade för att användas i den dagliga verksamheten och samtidigt ger sjukvårdspersonalen tillräcklig och anpassad information så att produkten kan brukas på ett säkert sätt (*RO 2013:02 R6*).

Arbetsmiljöverket rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska verksamheten vid intensivvårdsavdelningar i syfte att från arbetsmiljösynpunkt se till att det finns lämpliga förutsättningar för verksamheten vad avser t.ex. ändamålsenliga lokaler, rutiner, utrustning och ljudnivåer för mottagning och hantering av larm från medicinteknisk utrustning (*RO 2013:02 R7*).

**BILAGOR****Bil. 1 Utdrag ur tillverkarens rapport om registrerade larm från patientens sändare för telemetri.**

*The manufacturer's device analysis results 09-Dec-2010.*

*The customer alleged that there was a failure of the monitor to alarm. The patient involved had surgery and was connected to an external pacemaker. A Philips Field Service Engineer (FSE) went on site to obtain logs and test the device. A review of the central station alarm logs indicated that on 10/16/10 at 23:01:56 until 02:40:35 on 10/17/10, there were 7 \*\*\*TACHY and 1 \*\*\*VFIB/TACH alarms that were silenced by the clinician at the central station. A review of the provided strips verified that a \*\*Missed Beat and numerous \*\*\*TACHY alarms occurred. The algorithm labeled the paced beats as "V" (ventricular) beats. There is no indication from the provided strips that pacemaker detection was turned on. Note that the pattern of pacemaker spikes is most consistent with fixed pacing. Beginning at 01:04:54, there are several beats labeled as "A" for artifact and "?" for insufficient information to classify beats. There were no strips that were provided for time between 01:05:03 and 02:32:55. Beginning at 02:32:55, the strips indicated only the firing of the pacemaker with no associated capture evident on the strips. Philips was not informed in any way whether SpO2 was being monitored. Testing of the device post incident confirmed the device working as designed and intended. The above information from this event is most consistent with failure of the external pacemaker to capture the heart rhythm starting sometime before 2:32:55, where neither pacing detection had been activated nor was SpO2 being monitored. The available information does not support that there was a malfunction, design or labeling problem. We will consider that users had not employed available features of the monitor, therefore the monitor could not detect the loss of pacing efficiency. Device labeling (Instructions for Use) adequately describes the ST/AR algorithms and pace beat classifications. No further investigation or action is warranted.*

**Bil. 2 Sammanställning av planerade och vidtagna åtgärder vid Karolinska Universitetssjukhuset (Uppföljning t.o.m.hösten 2012).**

Utdrag ur:

Handlingsplan-Händelseanalys-Åtgärdsförslag från hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Verksamhetsområde: Hjärtkliniken

Orsaksområde	Åtgärdsförslag	Typ av åtgärd	Genomföra åtgärdsförslag	Tidsplan datum	Genomfört datum
	Vad	O-omdelbar K-kortsiktig L-långsiktig	ja/nej		
Omgivning & organisation	Ökat antal nattsjuksköterskor. ( <i>reducerat antal pat./sjuksköterska</i> )	O+L	Ja	Pågår	
	Förbättrad dokumentation i TakeCare om telemetri uppkoppling/pacemaker eller inte.	O	Ja	Klart	2011
Kommunikation & information	Standardiserad kommunikation vid rapportering i vårdens övergångar införs (SBAR).	O	Ja	Klart	2012
Utbildning & Kompetens	Repetitionsutbildning i telemetrisystemet med kunskapskontroll <b>nu och årligen.</b>	O+L	Ja	Pågår	2011
	Repetitionsutbildning i arytmitolkning med kunskapskontroll <b>nu och årligen.</b>	O+L	Ja	Pågår	2011

	Utbildning i praktiskt handhavande och kontroll av temporär pacemaker för läkare <b>nu och årligen.</b>	K+L	Ja	Pågår	2011
	Utbildning i temporär pacemaker för ST-läkare <b>nu och årligen.</b>	K+L	Ja	Pågår	2011
Procedurer/Rutiner & riktlinjer	Rutiner, procedurer och riktlinjer.	O	Ja	Klart	2011
	THIVA patienter kan inte vara satellitpatienter på HIA utan det medicinska ansvaret tas över av HIA.	O	Ja	Klart	2011
	När en patient kommer till HIA från annan enhet t.ex. THIVA bör patienterna fördelas så att <b>ansvarig ssk stannar kvar på HIA tills rapport är given.</b>  En omvårdnadsanteckning i TakeCare skall skrivas i anslutning till övertagningen.	O	Ja	Klart	2011
	När telemetri stängs av vid dödsfall får det enbart ske efter beslut av <b>ansvarig läkare.</b>	O	Ja	Klart	2011



Teknik, utrustning & apparat	Bärbar arytmiö- kare som larmar om hjärtfrekvensen är för snabb eller för långsam, vid kammartakykardi eller kammar- flimmer införs för alla ssk. EKG- övervaknings- skärmar installeras på samtliga vårdrum (fanns tidigare enbart i korridor, exp. och personalrum).	O	Ja	Klart	2011
	Ny telemetriustru- stning skall köpas in med skallkrav i upphandlingspro- cessen att man måste dubbelbe- kräfta om en patient har pacemaker eller inte.	L	?	På- gående	
	Se över om en och samma temporära pacemakertyp kan användas enhetligt på thoraxkliniken inklusive THIVA och hjärtkliniken.	L	?	På- gående	