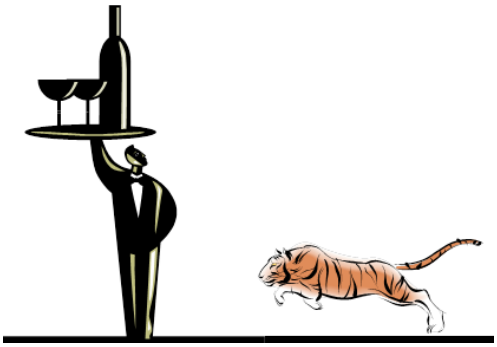
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

I samverkan med Västra Götalandsregionen

Kontinuitetshantering i praktiken

Projektredovisning

Fallstudier av läkemedelshantering och informationshantering i händelse av verksamhetsstörningar



– The same procedure as last year, Miss Sophie?

– The same procedure as every year, James!

MSB:s kontaktpersoner:
Tom Andersson, 010-240 42 10
Fia Ewald, 010-240 44 93

Publikationsnummer MSB657 – mars 2014
ISBN 978-91-7383-420-9

Förord

I Grevinnan och betjänten får James skåla för alla gamla vänner till Sophie. Tillsammans blåser de liv i hennes gamla relationer, utan tro på att kunna återställa dem och återgå till tidigare liv – en reservrutin utan återvändo.

Det är få organisationer, om några alls, som skulle ifrågasätta värdet av kontinuitet, det vill säga förmågan att motstå störningar, från mindre avvikelser och incidenter till allvarliga kriser och katastrofer. Mer oklart är hur vi prioriterar uppgiften i praktiken.

Hur skapar vi kontinuitet när normala rutiner inte fungerar?

Frågan tränger sig på i ett samhälle med ett växande beroende av ett oavbrutet flöde av information, där leverans- och tidsmarginaler blir snävare och snävare. Frågan motiverade projektet ”Kontinuitetshantering i praktiken”, vars resultat sammanfattas i denna rapport.

Projektet har varit ett samarbete mellan Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Västra Götalandsregionen (VGR). Det har framförallt omfattat samtal med experter för vård- och serviceverksamheter, inte minst i VGR, men även i andra regioner och landsting, samt i andra organisationer.

Stödet har generellt varit generöst och ovärderligt. Jag vill rikta ett speciellt tack till Sjukhusapoteket VGR och Skaraborgs Sjukhus i Skövde (KSS) som öppnade många dörrar och vägar. Jag vill dessutom rikta ett extra varmt tack till en person som har bidragit med personliga erfarenheter och reflektioner långt över förväntan:

Anette Gideberg, verksamhetsutvecklare, Skaraborgs sjukhus

Projektets eventuella förtjänster hänger på många organisationer och personer. Fel och brister står jag själv för men skyller gärna på min mest lojala följeslagare i livet:

Tiden

Stockholm 2014-04-14

Tom Andersson

Projektledare

Innehållsförteckning

1. Inledning ... 9
2. Projektmål och insatser ... 14
2.1 Mål och metod ... 14
2.2 Externa experter ... 15
2.3 Textmaterial och statistik ... 17
2.4 Analysmetoder ... 18
2.5 Uppdragsforskning ... 19
3. Metoder för verksamhetsanalyser ... 21
3.1 Begrepp och definitioner ... 21
3.2 Regelverk – läkemedels- och journalhantering ... 22
3.3 Verksamhets- och systemprocesser ... 24
3.4 Verksamhetsprioriteringar ... 27
3.5 Konsekvensanalyser ... 30
4. Verksamhetsstörningar ... 35
4.1 Inbrott, avbrott och utbrott ... 35
4.2 Typer av verksamhetsstörningar ... 38
4.3 Avvikelser, skador och orsaker ... 39
4.4 Läkemedelsbrister och fel ... 47
4.5 Informationssäkerhet ... 51
5. Rutiner och system ... 57
5.1 Instruktioner och praxis ... 57
5.2 Varningsrutiner och system ... 60
5.3 Läkemedelsförsörjning ... 64
5.4 Läkemedelsprocessen ... 69
5.5 Informationshantering ... 76
6. Verksamhetsstyrning ... 81
6.1 Verksamhets- och resursprioriteringar ... 81
6.2 Kritiska läkemedel ... 87
6.3 Kritiska informationsmängder ... 91
6.4 Samordning av prioriteringar och rutiner ... 95
6.5 Kontinuitetsplaner ... 100
6.6 Övningar och tester ... 106
7. Ansvarsfrågor ... 108
7.1 Regler och policy ... 108
7.2 Verksamhetsledning ... 109
8. Avslutande reflektioner ... 113

Bilaga 1: Typ av händelser ... 116

Bilaga 2: Exempel på riskklassning 117

Bilaga 3: Reservrutiner på Mackays neonatal 120

Bilaga 4: Reservrutiner på Mackays sjukhusapotek 121

Bilaga 5: Reservrutiner på Mackays informatik..... 122

Sammanfattning

Rapporten sammanfattar resultatet av projektet ”Kontinuitetshantering i praktiken”. Kontinuitetshantering handlar om att upprätthålla en verksamhet även i händelse av störningar. Det omfattar förebyggande arbete och insatser i skarpt läge. Inte sällan tänker vi på avbrottshantering, till exempel avbrott i försörjning av el, vatten, värme eller gas, i tekniska system, it eller kommunikationer. Därmed hamnar uppmärksamheten på tekniska åtgärder och felhantering. I projektet har vi betonat en annan fråga: *processtyrning och rutiner*.

Projektet har genomförts i samverkan mellan Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Västra Götalandsregionen (VGR). Enheten för systematiskt informationssäkerhetsarbete (SISA) inom MSB har ansvarat för projektledning. VGR har ställt upp med experter och tid. Utöver det har projektet finansierats med medel från regeringens beredskapsanslag 2:4 för att täcka kostnader för konferenser, seminarier och möten.

Målet med projektet var att utveckla metodstöd för kontinuitetshantering med inriktning på informationsförsörjning. Med metodstöd avsågs en utredning av kontinuitetshantering i praktiken, aktuella reservrutiner och planer. Vi utgick inte från någon standard utan från praxis i form av följande fråga:

> *Är dagens rutiner och resurser tillräckliga för att upprätthålla en verksamhet i händelse av störningar?*

För att avgränsa och konkretisera arbetet tog det formen av fallstudier av två verksamhetsprocesser i slutenvård: läkemedels- och informationshantering. Motiveringen är att processerna ligger kärnverksamheten nära och att det finns ett ömsesidigt beroende och ett växande beroende av systemstöd i dessa verksamhetsprocesser. Inriktningen på slutenvård följer av att störningar där snabbt kan få allvarliga konsekvenser.

En parafras av mottot för god läkemedelshantering summerar det generella kontinuitetsperspektivet i projektet.[1]

> *Rätt vård till rätt patient i rätt omfattning i rätt tid och på rätt sätt – oavsett situation, plats och tidpunkt, oavsett avvikelse, incident eller kris.*

Projektarbetet har omfattat expertmöten och samtal, genomgång av policyer, handledningar, utredningar, utvärderingar och vetenskaplig litteratur samt statistik och incidentanalyser.

Här följer en sammanfattning av slutsatserna:

---

[1] En parafras av kvalitetskrav på läkemedelsprocessen: *rätt läkemedel till rätt patient i rätt dos i rätt tid och på rätt sätt*. Med leveransförmåga avser vi här förmågan att leverera något i tid, i rätt mängd, med rätt kvalitet etc.

- Att döma av svensk nyhetsrapportering har beslut om stabsläge blivit fler med åren (avsnitt 4.3).[2] Utvecklingen är i linje med allt snävare marginaler på vårdplatser och vårdtider på landets sjukhus. Trenden är ett exempel på kontinuitetsproblem, det vill säga en reducerad förmåga att hantera verksamhetsstörningar. Effektivisering av verksamhetsprocesser, det vill säga åtgärder för ökad produktivitet, handlar inte sällan om att minska redundans i resurser, vilket kan leda till mindre robusta processer, det vill säga processer som är mindre motståndskraftiga mot störningar.

- *Kontinuitetshantering* i sjukvården är tredelad. För det första finns det en katastrofmedicinsk beredskapsorganisation för klinisk verksamhet som mobiliseras i händelse av extrem obalans i vårdkapacitet och vårdbehov. För det andra finns det daglig avvikelse- och felhantering inom ramen för det löpande kvalitetsarbetet. För det tredje finns det serviceförvaltningar som ansvarar för incidenthantering inom sina ansvarsområden, till exempel lokaler och transporter, it och telefoni, läkemedel och livsmedel. Samordningen av kontinuitetshanteringen på dessa områden är svag: mellan kris- och avvikelsehantering, mellan katastrofmedicin och service och även inom ett och samma område, till exempel serviceledet. Landstinget Kronoberg har tagit steget till samordnad kontinuitetshantering på hela serviceområdet (avsnitt 6.5).

- *Kontinuitetshantering i VGR* omfattar avvikelse- och krishantering samt händelse- och riskanalyser. I första hand handlar det om åtgärder för att lära sig av tidigare erfarenheter. Med undantag för smittskyddet saknas det systematiska förebyggande kontinuitetsinsatser, till exempel varningssystem för störningar, strategiska resursprioriteringar och kontinuitetsplaner samt tester och utvärderingar av reservrutiner.[3] Förmågan att bevaka verksamhetsprocesser och störningar, analysera trender och skapa lägesbilder är begränsad. För ändamålet är det nödvändigt med rutiner och system för avvikelsehantering i realtid. Kvalitetsarbetet på Sjukhusapoteket VGR pekar i rätt och lovande riktning (avsnitt 5.3).

- *Läkemedelshantering* är en verksamhetsövergripande process med störningsrisker i alla dess led: från tillverkning och distribution till ordination och användning. Idag saknas det en nationell strategi för beredskap på läkemedelsområdet. Det finns inte heller någon nationell samordning av riskklassning av läkemedel i ett verksamhetsperspektiv (avsnitt 6.2). Generellt upprättas det inga specifika kontinuitets- och

---

[2] Enligt Socialstyrelsens termbank definieras ”stabsläge” som följer: ”beredskapsläge som innebär att en särskild sjukvårdsledning håller sig underrättad om läget, vidtar nödvändiga åtgärder och följer händelseutvecklingen”. En sökning i Mediearkivet visar på en linjär ökning av andelen nyhetsmaterial om stabsläge på landets sjukhus (avsnitt 4:3).

[3] Verksamhetsstörningar avser i denna rapport alla händelser som försämrar våra möjligheter att uppnå våra verksamhetsmål. Störningar kan vara sporadiska eller återkommande, lokala eller utspridda. De kan bero på bristande kapacitet (vårdbehov), processer (kvalitet) eller resurser (försörjning).

krisplaner för läkemedelshantering. I VGR faller det på leverantörer eller katastrofmedicin, även om kvalitetsarbetet inom Sjukhusapoteket VGR till vissa delar täcker kontinuitetsfrågor. Ingen aktör på läkemedelsområdet har idag en helhetssyn på bevakning, analys och uppföljning av läkemedelsfel och avvikelser som en del av ett fungerande system för varningar och lägesbilder (avsnitt 4.4). Sammanfattningsvis brister det i samordning av kontinuitets- och krishantering.

- *Informationshantering* är en delprocess till många andra processer. I likhet med läkemedelshantering omfattar den en mångfald produkter. Skillnaden mot läkemedelshantering ligger i mångfalden och den stora informationsmängden, samt en svag kvalitetsstyrning. Det innebär att kunskapen och förståelsen av informationsstörningar och risker är än mer fragmenterad än på läkemedelsområdet (avsnitt 4.5). Det präglar kontinuitets- och krishanteringen. Informationsstörningar betraktas antingen som kvalitetsbrister i verksamhetsprocesser eller som tekniska systembrister (avsnitt 5.5). Samordningen mellan dessa två områden uteblir, med undantag för händelseanalyser av isolerade it-haverier eller riskanalyser av enskilda systemprojekt. Klassningar av informationstillgångar uteblir (avsnitt 6.3), likaså systematiska analyser av störningseffekter på patientsäkerhetsrisker. Det saknas en kvalitetsledning av informationshantering som process, vilket förklarar bristen på helhetssyn på informationsstörningar.

- *Kontinuitetshantering och kvalitetsledning* är komplementära, till viss del överlappande aktiviteter. Det visar sig inte minst i *verksamhets-övergångar*, till exempel vårdövergångar, informationsöverföring mellan system (bristande interoperabilitet) och rutinövergångar, till exempel mellan elektroniska rutiner och manuella rutiner för läkemedelshantering och journalhantering. Sådana övergångar är förenade med störningsrisker. Här kan riskklassning av läkemedel eller information vara underlag för prioriteringar och samordning av skyddsinsatser som stödjer både kvalitetsmål och kontinuitetsmål. Detsamma gäller reservrutiner för läkemedels- och informationshantering. Idag utgörs de främst av korta utskrifts- och faxrutiner i händelse av systemfel och avbrott (avsnitt 5.4). Det finns många andra typer av störningar där verksamhetsrutiner och system kan åsidosättas. Kontinuitetshantering av verksamhetsstörningar av olika slag kan här även tjäna det löpande kvalitetsarbetet.

- *Ansvaret* för kontinuitetshantering faller på många: sjukhusledning och verksamhetschefer, kvalitetsansvariga och verksamhetsutvecklare, säkerhets- och beredskapssamordnare. Ytterst ligger dock ansvaret på politiker som beslutar om vårdplatser och resurser. Det är oklart om och hur kontinuitetsfrågor vävs in i resursmål och planer. Med tanke på att det har blivit allt mer förekommande med stabsläge på landets sjukhus är det rimligt att först fråga sig vilka effekter som dagens resursplanering får för framtidens kontinuitetsförmåga.

1. Inledning

Inom ramen för regeringens anslag 2:4 2013 har Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) i samverkan med Västra Götalandsregionen (VGR) genomfört projektet ”Kontinuitetsplanering i praktiken”. Denna rapport sammanfattar resultatet. Syftet har varit att utveckla metodstöd för kontinuitetsplanering av informationsförsörjning med inriktning på hälso- och sjukvård. Efter avgränsningar tog projektet formen av fallstudier av informations- och läkemedelshantering i slutenvård. Skaraborgs sjukhus (SkaS) och Sjukhusapoteket VGR har haft en särställning som informationskällor i och med många och varierande kontakter. Rapporten är en kombination av utredning och utvärdering av kontinuitetshantering av läkemedels- och informationshantering som verksamhetsprocesser. Den hämtar framförallt inspiration från VGR men också från andra håll i Sverige och världen. Utgångspunkten för arbetet är några frågor och problem som har väglett projektet från början:

1. Hur definieras verksamhetskritiska processer?
2. Hur utvärderas verksamhetsstörningar?
3. Hur utformas kontinuitetsrutiner?
4. Hur samordnas planer?
5. Hur fördelas ansvar?

Generellt varierar svaren beroende på verksamhet och organisation. Även om vi avgränsar oss till en viss sektor eller verksamhet – sjukvård, slutenvård eller så specifikt som neonatalvård – varierar svaren mellan regioner, landsting, vårdgivare och förvaltningar. Att redogöra för enskilda organisationer och lösningar i detalj är dock av begränsat intresse för projektets syfte. Rapportens upplägg är istället att använda verksamhetsobservationer som illustrationer på metodfrågor och problem. Allra först är det dock på sin plats med en kort diskussion om vilken generell roll som MSB ser att kontinuitetshantering fyller i Sveriges samhällsskydd och beredskap.

Kontinuitetshantering omfattar åtgärder och insatser i en verksamhet som har målet att säkerställa leveransförmågan i händelse av allvarliga verksamhetsstörningar.[4] Leveranser kan avse materiella varor eller immateriella tjänster. I offentlig verksamhet beskrivs det inte sällan som en ny företeelse. Metoder för krisförebyggande arbete växte fram i näringslivet under 2000-talet och har därefter spridit sig till offentlig sektor. En brittisk standard

[4] En definition av kontinuitet lyder: ”förmåga hos organisationen att efter avbrott fortsätta tillhandahålla varor och tjänster i en i förväg accepterad omfattning” (ISO 22301). I ISO 22301 definieras vidare kontinuitetshantering som en ledningsprocess. Det följer av att standarden avser ett ledningssystem. Här begränsar vi oss dock inte till formella ledningssystem utan tillåter oss att diskutera kontinuitetshantering i mer generella termer, som alla typer av aktiviteter med målet att säkerställa leveransförmågan i händelse av verksamhetsstörningar och avbrott.

för så kallad Business Continuity Management publicerades år 2006 (BS 25999). Sex år senare publicerades en internationell standard för samhällssäkerhet och kontinuitetshantering, ISO 22301:2012. Även före dessa standarder var kontinuitetshantering en komponent i andra metoder för incident- och krisförebyggande verksamhetsledning, inte minst på it-området genom standarder och riktlinjer som BS 7799,[5] PAS 77,[6] ISO 20000 (BS 15000),[7] NIST 800-34,[8] ITIL,[9] COBiT,[10] med flera.[11] Under senare år har metoden spridit sig och kommit att prägla begrepp, målformuleringar och resonemang på området samhällsskydd och beredskap.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) framhåller idag kontinuitetshantering som generellt vägledande för skydd av samhällsviktig verksamhet, där det övergripande målet är att utveckla och underhålla en hög motståndskraft i samhällsviktig verksamhet. Betoningen ligger på *en generell motståndskraft mot avbrott och störningar*, så kallad resiliens,[12] det vill säga att inte helt förlita sig på insatser mot enskilda hot och faror, enskilda sårbarheter och risker. Det är en tanke som genomsyrar kontinuitetshantering som metod: att stödja en generell motståndskraft i verksamhetskritiska processer genom förebyggande resursplanering. Metoden är central i myndighetens nationella strategi och handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet[13] och utgör en av tre pelare i det systematiska säkerhetsarbetet. De andra två är riskhantering och hantering av händelser (incident- och krishantering). Eftersom alla dessa begrepp är abstrakta följer ett försök till konkretisering. Låt oss börja med riskhantering.

I flertalet bostäder finns det en brandvarnare. Det är ett exempel på riskhantering. Brandvarnare och andra varningssystem syftar till att uppmärksamma oss på faror och hot i tid och därmed minimera skador och förluster. Av samma skäl betalar vi för försäkringar av olika slag. Genom att många hushåll betalar en hemförsäkring minimeras förlusterna för enskilda hushåll som ändå drabbas av olyckor, till exempel bränder, översvämningar och inbrott. Vi säger att vi på så sätt sprider ut och delar på riskerna. Riskhantering är med andra ord en fråga om att minimera framtida potentiella förluster om och när hot eller faror skulle slå till. *Problemet* är förekomsten av olyckor och katastrofer, incidenter och kriser. *Lösningen* är att minska olycksfrekvenser eller förlusternas storlek, det vill säga riskreducering. Det

---

[5] British Standards

[6] Publicly Available Specification

[7] International Organization for Standardization

[8] National Institute of Standards and Technology (NIST)

[9] Information Technology Infrastructure Library

[10] Control Objectives for Information and Related Technology

[11] ENISA: Business and IT Continuity: Overview and Implementation Principles, http://bcm-inv.enisa.europa.eu/methods/bc_methods.html

[12] Kontinuitetsförmåga och resiliens är näraliggande begrepp, men det finns en perspektivskillnad. Resiliens avser systemegenskaper; kontinuitet processegenskaper.

[13] Länk till handlingsplan: https://www.msb.se/sv/Produkter--tjanster/Publikationer/Publikationer-fran-MSB/Handlingsplan-for-skydd-av-samhallsviktig-verksamhet/

gäller även så kallade operationella risker, alltså risker som är förenade med störningar och avbrott i en organisation och dess verksamhet.

Incident- och krishantering är att organisera och genomföra insatser för att minimera skador och förluster i samband med reella olyckor eller katastrofer, haverier eller intrång. Krishanteringen kan vara av fysisk, organisatorisk eller politisk natur, till exempel reparation av teknisk utrustning, evakuering av personal, information och kommunikation eller politiska förhandlingar. Effektiv incident- och krishantering förutsätter förberedelser av något slag, att det finns personal med kompetens och erfarenhet av haverier, olyckor och katastrofer som övar för framtidens händelser och att de har tillgång till de materiella resurser som behövs.

Gemensamt för risk- och krishantering är arbetet med att minimera förluster. I båda fallen är blicken riktad mot indirekta hot och direkta faror samt deras skadeverkningar, potentiella eller reella. I kontinuitetshanteringen är blickfånget ett annat. Vi identifierar först viktiga eller kritiska verksamheter där störningar av olika slag kan få allvarliga konsekvenser. Större eller långvariga avbrott i el- och dricksvattenförsörjning, transporter, information och kommunikation, finansiella tjänster eller vård och omsorg är helt enkelt inte acceptabla, oavsett orsak. Kontinuitetshantering ska säkerställa att sådana kritiska verksamheter fungerar på vissa miniminivåer, oavsett störningarmas natur och orsaker. Det handlar om backup, det vill säga reservplaner, reservrutiner och reservmaterial, för att säkra kontinuitet i affärskritisk eller samhällsviktig verksamhet.

Figur 1: MSB:s ansvarsområde

Inom MSB:s ansvarsområde är kontinuitetshantering en av tre huvudsakliga komponenter i det systematiska säkerhetsarbetet för skydd av samhällsviktig verksamhet. För att klargöra hur det relaterar till andra beredskapsinsatser har MSB utformat en modell för samhällsskydd och beredskap (figur 1). Begreppet samhällsskydd och beredskap är här ett samlingsbegrepp för tre områden:

1. skydd mot olyckor
2. krisberedskap
3. försvar.

De omfattar hela hotskalan från den frekventa olyckan i vardagen till kriser och krig. Området skydd mot olyckor avser verksamhet på kommunal, regional och nationell nivå som syftar till att förebygga och hantera olyckor. Krisberedskap avser verksamhet på kommunal, regional och nationell nivå som syftar till att skapa förmåga att förebygga och hantera kriser. Civilt försvar och militärt försvar avser verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Målet för kontinuitetshantering är en generell motståndskraft i organisationer och verksamheter mot kriser, det vill säga resiliens. Hotet utgörs i första hand av kriser i samhällsviktig verksamhet som kan drabba samhällets funktionalitet, där brister i sin tur kan drabba människors liv och hälsa. Kontinuitetshantering som metod innebär i praktiken både förebyggande och operationella insatser för att upprätthålla viktiga verksamhetsfunktioner. Metoden har med andra ord inslag av både krisförebyggande och krishanterande karaktär.

Som komponent i samhällsskydd och beredskap på MSB:s ansvarsområde är kontinuitetshantering en jämförelsevis ny företeelse. En standard, nämligen ISO 22301, ledningssystem för kontinuitetshantering, har en central roll i arbetet. Nyheten ligger i ledningssystem, det vill säga formell och systematisk styrning av insatser och åtgärder för kontinuitet i samhällsviktig verksamhet. Kontinuitetshantering som praxis är dock ingen nyhet. Tvärtom, att utforma reservplaner och avsätta resurser med hänsyn till framtida potentiella kriser är lika gammalt som den mänskliga civilisationen. För ett par tusen år sedan kopierades pergamentrullar för att säkerställa att en och samma information fanns tillgänglig på flera platser. I en oral kultur före skriftspråkets intåg förvaltades och överfördes kollektiva erfarenheter och kunskaper genom att återberätta historierna med jämna mellanrum. Denna kopiering och upprepning är exempel på *redundans* som strategi och metod för *att skapa resiliens*. I samtida elektroniska medier motsvaras det av *backup* och *spegling*, lagring av data på flera hårddiskar. En ensidig betoning på standarder riskerar att förbise existerande kunskaper och erfarenheter på området, även om de inte kallas kontinuitetshantering. Uttrycket kontinuitetsplanering är nog främmande för flertalet svenskar, till skillnad från reservplan och plan B. Grundbetydelserna är dock desamma. Risken med nymodiga ord är att de får oss att tänka på kejsarens nya kläder. Kontinuitetshantering låter mer avancerat än Plan B, men är så fallet?

I den gamla fabeln om gräshoppan och myran njuter och sjunger gräshoppan om sommaren, medan myran arbetar och sliter för att samla mat till vintern. På vintern njuter myran av arbetets frukt, medan gräshoppan får svälta. Myran representerar traditionell kontinuitetsplanering. Det gäller att bygga upp stora lager med förnödenheter inför stundande svårare tider. Den sortens idéer har även präglat samhällets kris- och resursplanering under 1900-talet. Vi byggde lager inför hotet om framtida krig och samhällskriser. Idag är det annorlunda. Dagens resursplanering påminner mer om monarkfjärilen än flitiga myror och lata gräshoppor. Likt flyttfåglar flyttar monarkfjärilen norrut på sommaren och

söderut på vintern. Människan hämtar med andra ord resurserna där de för tillfället finns. Stora mängder resurser av alla tänkbara slag transporteras över jordklotet, dygnet runt. Dagens kontinuitetsplanering handlar om att kontrollera resursflöden, logistik, snarare än om stora lager. Redundans och säkerhet ligger i förmågan att snabbt kunna byta mellan leveranssystem och processer, snarare än lager. Om det uppstår avbrott och störningar gäller det att växla över till reservsystem och processer samt därefter så snabbt som möjligt återställa och återuppta ordinarie system och processer. Detta förutsätter att det finns redundans i systemprocesser, att reservsystem och processer fungerar, snarare än redundans i materiella resurser.

Mot den här bakgrunden är det på sin plats med ett perspektivskifte, att gå från reservplaner och reservlager till kontinuitetshantering. Ordet reserv får oss att tänka på egna extra resurser. Dagens verksamhetsprocesser är allt annat än isolerade och autonoma. De är sammanflätade. Det gör organisationer både starka och sårbara. En mångfald leveransvägar gör oss motståndskraftiga. Det är grundprincipen för internet. Samtidigt öppnar det för hård konkurrens och allt hårdare ekonomiska krav på att hålla små lager och marginaler, snäva leveranstider och tidsramar. Det motverkar redundansen. När dagens ledtider mellan beställning och leverans minskar, minskar även ledtider mellan milda störningar (isolerade datorfel) och katastrofer (system- och näthaverier). Den här motstridiga utvecklingen, ökad och minskad redundans, väcker frågor om balans. Effektivisering och rationalisering leder i sin extrema förlängning till alltför höga störningsrisker. Frågan är bara: var går gränsen?

Vi har inget svar på den här frågan. Vi nöjer oss med att konstatera att dagens krav på effektiv logistik innebär att leveransavbrott och störningar snabbt kan drabba flera verksamheter, processer och system. Ändå är standarder och policyer på området inriktade på kontinuitetshantering i enskilda organisationer, deras verksamheter och processer. I praktiken är verksamheter, processer och system beroende av varandra på många nivåer, lokala och globala. Med konkurrens på alla plan och nivåer i samhället är det lätt att förbise behovet och vikten av samordnad kontinuitetshantering. För att närma oss den dimensionen har projektet inriktats på hur kontinuitet kan utvecklas och underhållas i verksamhetsprocesser utan att förutsätta en standard eller en formell metod. Det färgar även projektrapporten. Den är mer en diskussion av effektiva och ineffektiva lösningar på kontinuitetsproblem och mindre en vägledning i standarder och formella metoder.

2. Projektmål och insatser

2.1 Mål och metod

Målet med projektet var att utveckla metodstöd för kontinuitetshantering med inriktning på informationssäkerhet, informationsförsörjning och hantering, med utgångspunkt i reell och praktisk verksamhet. I projektplanen framhölls nya frågor och problem för kontinuitetshantering i och med växande informations- och kommunikationssystem, växande behov och beroenden av digital information och kommunikation. Inledningsvis väckte det många svåra avgränsningsproblem. Ambitionen var en praktisk vägledning i hur vi skapar kontinuitet i alla tänkbara organisationer. Ett sådant brett perspektiv är dock dömt att resultera i en allmän vägledning utan några konkreta resonemang, exempel eller illustrationer. Samtidigt ville vi inte reducera projektet till enskilda verksamhetsbehov, till exempel kontinuitet i vissa tekniska system. Det löser inte frågan som motiverade projektet från första början:

> *Vad innebär kontinuitetshantering i praktiken när den stöds av system och processer med beroenden över organisationsgränser?*

Strategin blev att fokusera på verksamhetsövergripande processer där det finns behov av samverkan kring rutiner. Läkemedels- och journalhantering är två sådana processer i hälso- och sjukvården. Läkemedelshantering omfattar aktiviteter som rekvisition, ordination och administrering. Journalhantering inkluderar inläsning, avläsning, lagring och redigering av vårddokumentation för enskilda patienter. Störningar av dessa processer slår vanligtvis mot flera organisationer och verksamheter. Konkreta kontinuitetsproblem och lösningar kan i dessa fall vara av allmänintresse, inte minst om och när människors liv och hälsa står på spel. För att betona det senare avgränsades projektarbetet till slutenvård. Vidare lade vi tonviken på administrativ säkerhet framför teknisk säkerhet, till exempel verksamhetsrutiner och planer.

Målet var att utveckla metodstöd. Det kan innebära olika saker. Ibland handlar metodstöd om *normer* för hur vi borde göra saker, till exempel riktlinjer för att göra säkerhetskopior och utforma lösenord, även om vi i praktiken upplever att vissa normer och riktlinjer är omöjliga att följa. Ibland betyder det *praxis*, det vill säga hur flertalet brukar göra, oavsett om det är rätt eller fel, till exempel att utvärdera saker genom att fylla i en mall utan att ställa oss frågan om mallen är korrekt och relevant, utan att fråga oss om vi har underlaget som krävs för att svara på frågorna. Metodstöd kan också handla om *problemlösning*. Vi ställs inför problem och frågan är om det finns några generella lösningar att luta sig mot. Det senare perspektivet har väglett projektet från ax till limpa.

”Kontinuitetshantering i praktiken” handlar om problemlösning. Projektarbetet utgörs av fallstudier av läkemedels- och journalhantering i slutenvård. Med fallstudier avses här genomlysning av enskilda organisationer med målet att belysa hur verksamhetsprocesser och strukturer samverkar och

motverkar varandra. Här är vi speciellt intresserade av om och hur verksamhetsprocesser och strukturer underbygger kontinuitet i läkemedels- och journalhantering. Å ena sidan har vi försökt att identifiera och beskriva *kontinuitetsproblem* i dessa verksamhetsövergripande processer. Å andra sidan har vi försökt att identifiera och utvärdera *kontinuitetslösningar* i form av verksamhetsrutiner, reella och potentiella. Åtminstone halva lösningen i ett problem ligger i att definiera och beskriva problemet. Därför är det lika viktigt att skapa en tydlig bild av verksamhetsstörningar som att skapa en bild av mål, planer och rutiner som tjänar till att reducera störningar och deras konsekvenser.

Våra fallstudier bygger till stor del på faktainsamling om regionala system och processer för rekvisition och lagerhantering i VGR samt lokala processer för läkemedelshantering på SkaS, KSS, Skövde. Fallstudierna bygger också på mer generella observationer av dessa verksamhetsövergripande processer, andra regionala observationer, nationella och internationella analyser och statistik samt utvärderingar, utredningar och forskningsstudier. I den här rapporten väver vi löpande samman alla källor och refererar till materialet i fotnoter.

Målet är att beskriva och analysera kontinuitetsproblem och lösningar för läkemedels- och journalhantering, inte att utvärdera enskilda organisationer eller verksamheter.

2.2 Externa experter

Inom ramen för projekt- och rapportmål har totalt 74 externa möten och intervjuer genomförts. Nedan listar vi externa experter som har bidragit med information, kunskap och erfarenheter. De är ordnade efter förnamn. I flertalet fall har medverkan skett i form av ett eller flera gruppmöten med det generella målet att utvärdera läkemedels- och informationsmängder i ett kontinuitetsperspektiv, potentiella och reella kontinuitetsproblem och lösningar. Även personliga möten och intervjuer har förekommit. I några få fall har personernas medverkan varit begränsad till telefonintervjuer och e-postkorrespondens. I rapporten vill vi ge en generell lägesbild och återger inte enskilda möten och intervjuer. Experternas inverkan och påverkan på frågor och svar i projektet är omfattande men också svår att spåra i detalj. Experterna är inte regelrätt citerade i rapporten, utan deras inspel är tolkade och integrerade i löpande problembeskrivningar och analyser. De ska därför inte ställas till svars för eventuellt bristande eller felaktiga beskrivningar.

Anette Gideberg, verksamhetsutvecklare, Skaraborgs sjukhus, Skövde

Anette Norström, objektledare, Material- och tjänsteförsörjning

Anders Ryberg, leg. apotekare, Alingsås lasarett

Adam Juting, enhetschef, Neonatalavd 46 Skaraborgs sjukhus

Anders Gustafsson, informationssäkerhetsansvarig, Folksam

Anita Lundin, logistik för beredskapslager, Socialstyrelsen

Ann-Mari Lantz, Barnsjuksköterska, Neonatalavdelning 46 Skaraborgs sjukhus

Anna Christiansson, leg. apotekare, Sjukhusapoteket VGR

Anna-Lena Nilsson, eHälsoinstitutet, Linnéuniversitetet

Annette Trenge Jarlshammar, verksamhetschef VO M1, Skaraborgs sjukhus, Skövde

Camilla Bäck, objektledare it, Diagnostik och behandling, VGR IT

Carina Tukukino, sortimentsrådet, Sjukhusapoteket VGR

Carolina Jansson, objektledare verksamhet, Objekt ordination & förskrivning, VGR IT

Chatarina Frödell, Objektspecialist, Förskrivning och Ordination, VGR IT

Crister Blom, Service Level Manager, VGR IT

Christer Printz, kvalitetsöverläkare, Skaraborgs sjukhus

Christian Eriksson, systemingenjör, VGR IT

Daniel Carlzon, läkare, Klinisk farmakologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Danjel Svensson, läkare, Skaraborgs sjukhus

Eva Leth, strateg krisberedskap, Region Skåne

Eva Sjökvist Saers, vd, APL, Apotek Produktion & Laboratorier AB

Eva-Marie Gustafsson, verksamhetsutvecklare, Skaraborgs sjukhus

Fredrik Fostvedt, logistiker, Sjukhusapoteket VGR

Fredrik Ström, industridoktorand, KTH

Fredrik Pettersson, seniorkonsult, Actea Consulting AB

Fredrik Vondracek, kvalitetsansvarig, Sjukhusapoteket VGR

Goran Barasin, systemförvaltare, VGR IT

Gunilla Rosquist, sortimentsrådet, Sjukhusapoteket VGR

Göran Petersson, professor, eHälsoinstitutet, Linnéuniversitetet

Hans Kenneth Vinberg, projektledare, Västfastigheter

Helena Palm, analytiker läkemedelsstöd, Inera AB

Helena Sanchez, supportspecialist, VGR IT

Jan Sunnergren, Sektionschef, Infrastruktur, VGR IT

Jan Svensson, säkerhetsstrateg, VGR

Johan Carlstedt, krisberedskap, Socialstyrelsen

John Petersson, sektionschef, Systemintegration, VGR IT

Jonna Järveläinen, senior forskare, Åbo Handelshögskola

Karina Tellinger, läkemedelsstrateg, Inera

Katarina Ahlberg, projektledare, Finansinspektionen

Kristina Andersson, systemförvaltningen, Skaraborgs sjukhus

Lars Ljunge, platschef, Apoteket Mölnlycke (RGL VGR)

Leif Carlson, informationssäkerhetschef, Inera

Leif Carlsson, beredskapssamordnare, Skaraborgs sjukhus

Leif Dotevall, biträdande smittskyddsläkare, VGR

Lena Brodén, säkerhetschef, Skaraborgs sjukhus

Lena M Bäck, objektledare it, Material och tjänsteförsörjning, VGR IT

Lena Stigrot, systemutvecklare, Skaraborgs sjukhus

Magnus Korsgren, utvecklingschef, Oriola

Mari Henning, sortimentsrådet, Sjukhusapoteket VGR

Maria Brandt, enhetschef Läkemedelsfunktionen, Skaraborgs sjukhus

Maria Katarina Söderberg, verksamhetschef, Verksamhetsområde Barn/Kvinna Skaraborgs sjukhus

Maria Norén, sortimentsrådet, Sjukhusapoteket VGR

Marianne Nordling, farmaceut, Apotekens service

Marianne Stomberg, enhetschef Lungmedicin, Skaraborgs sjukhus Skövde

Marie Rasmusson, funktionssamordnare Sjukhusapoteket VGR

Maarit Bolling, Incident Manager, VGR IT

Markus Planmo, krisberedskap, Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Mikael Hoffman, överläkare i klinisk farmakologi, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

Monika Göransson, Säkerhetsstrateg, VGR

Morgan Mårtenson, Continuity Manager, VGR IT

Oskar Nordahl, kontinuitetsplanerare, Landstinget Sörmland

Petra Setterborg, Sortimentsrådet, Sjukhusapoteket VGR

Sofia Lands, Neonatalavd 46, Skaraborgs sjukhus, Skövde

Per Follin, smittskyddsläkare, VGR

Peter Lillius, säkerhetschef, Apoteket AB

Pierre Wettergren, konsult, Clever Collaboration Group Europe AB

Richard Daxner, säkerhetsansvarig, Länsstyrelsen i Stockholms Län

Stellan Ahlström, läkarchef, Barn & Ungdomsmedicin, Skaraborgs sjukhus

Tevhide Köksal, systemförvaltare, VGR IT

Tomas Samuelsson, säkerhetsstrateg, Landstinget i Östergötland

Tora Hammar, eHälsoinstitutet, Linnéuniversitetet

Ulf Niklasson, farmacevt/ingenjör, VGR

Valter Lindström, säkerhetsdirektör, VGR

Åsa Brummer, kvalitets-, säkerhets- och miljöchef, Tamro

Utöver dessa har inspel till projektet kommit från följande samverkansgrupper och seminarier under 2013–2014:

1. SIS-TK494-AG4 – Arbetsgrupp för svensk vägledning till ISO 22301
2. Seminarium om kontinuitetshantering, 26 mars 2013, i regi av Landstinget i Östergötland, med representanter för landsting, regioner och myndigheter
3. Seminarium om kontinuitetshantering, 28 oktober 2013, uppföljning av vårseminariet i Linköping, i regi av MSB, med deltagare från landsting och regioner, myndigheter och näringsliv
4. Seminarium om kontinuitetshantering, projektredovisning, 26 mars 2014, i regi av MSB, med deltagare från landsting och regioner, myndigheter och näringsliv

2.3 Textmaterial och statistik

Projektarbetet har omfattat insamling och genomläsning av textdokument av många slag: verksamhetsdokument från VGR och andra organisationer, vägledningar, handledningar, kontinuitets- och krisplaner, rapporter av olika slag (undersökningar, utredningar och utvärderingar), artiklar i facktidskrifter och vetenskaplig litteratur. Referenser till material av relevans för rapporten ges i löpande fotnoter.

Termen störningsstatistik avser här all slags statistik om oönskade händelser, allt från avvikelser och incidenter till olyckor och katastrofer. Utgångspunkten för projektet är att ordinära och extraordinära störningar inte skiljer sig till sin natur, även om våra riktlinjer, rutiner och tekniker för att värdera och hantera dem kan resultera i riskklassningar för att underlätta beslut och åtgärder. En stormvarning från SMHI innebär till exempel att vindhastigheterna förväntas nå en viss magnitud. Det exakta gränsvärdet reglerar beslut om varningar och därefter insatser, men det är inte felfritt. Det är till sin natur osäkert. En icke-storm kan bli en storm. En storm kan bli en icke-storm. Gränsvärden kan vara lägre eller högre, inte bara med tanke på varierande vindhastigheter, utan också med tanke på varierande konsekvenser.

Att löpande utveckla och utvärdera kriterier, rutiner och system för varningar och lägesbilder är en viktig del av kontinuitets- och riskhantering. Det styr om och när vi reagerar i tid och vår förmåga att orientera oss i skarpt läge, något som i sin tur styr vår förmåga att styra och upprätthålla viktiga verksamheter. Utan effektiva varningssignaler och lägesbilder kan störningar växa och ta allt större resurser i anspråk. Mot den bakgrunden ser vi störningsstatistik som ett underlag för att utveckla robusta verksamhetsrutiner och system, inte bara för lägesbilder och varningar, utan för att utvärdera rutiner och system generellt. Det handlar lika mycket om kvalitetsarbete som beredskapsarbete: att utforma

effektiva rutiner och system i ljuset av tidigare erfarenheter. I projektet har därför en hel del arbete ägnats åt att kartlägga och utvärdera störningsstatistik – i existerande rapporter men också genom datainsamling. Vi refererar till materialet löpande i fotnoter.

2.4 Analysmetoder

En analys innebär att vi bryter ner ett mål eller ett problem i mindre, konkreta delar som kan hanteras med gamla eller nya metoder, varefter delmålen eller dellösningarna sätts samman till en åtgärdsplan eller ett åtgärdsprogram för målet eller problemet i sin helhet. En analysmetod syftar i sammanhanget på en metod för att genomföra en viss typ av analys, till exempel kvalitativa eller kvantitativa riskanalyser. Standarder och vägledningar i kontinuitetshantering beskriver normalt en specifik analysmetod för ändamålet, en konsekvensanalys (Business Impact Analysis).[14] I korthet handlar det om en kvalitativ analys av konsekvenser av leveransavbrott och resursbortfall i affärskritiska eller samhällsviktiga verksamheter. Målet är att precisera leverans- och resurskrav i mätbara mål, inte minst tidskrav på leveranser, för att planera för redundans i rutiner och resurser i händelse av verksamhetsstörningar.

Konsekvensanalys lägger tonvikten på yttre och inre verksamhetskrav och kompletterar riskanalyser där betoningen ligger på yttre hot och framtida faror. Konsekvensanalys är dock inte den enda metoden för att prioritera resurser i ett skydds- och beredskapsperspektiv. *Säkerhetsklassning*, *riskklassning* och *informationsklassning* är termer som bygger på en och samma grundidé: att skyddsinsatser i en organisation eller en verksamhet ska styras med hänsyn till värdet på existerande tillgångar och resurser samt med tanke på sårbarheter i existerande skydd. Klassningen kan vara process- eller systemorienterad. Den förstnämnda innebär en värdering av skyddsbehovet för att säkerställa viktiga verksamhetsprocesser.[15] En systemorienterad klassning innebär en värdering av resurser för att säkerställa system och systemfunktioner.[16] I båda fallen mynnar klassningen ut i kravställningar på administrativa och tekniska skydd av rutiner och resurser. Klassning som analysmetod liknar därför i hög grad konsekvensanalys. Skillnaden ligger i prioriteringar.

I en konsekvensanalys ligger tonvikten på konsekvenser av leveransavbrott och resursbortfall. Det resulterar i säkerhetskrav på tillgänglighet och logistik. I en klassning är vanligtvis *tillgänglighet* ett säkerhetskrav bland flera andra. I en informationsklassning förekommer åtminstone tre andra krav: *konfidentialitet*, *riktighet* och *spårbarhet*. De avser skydd mot obehörig tillgång till information; skydd mot felaktig förändring av information samt åtgärder för att spåra säkerhetsproblem.

I jämförelse med konsekvensanalys innebär multipla kriterier i klassning en mer mångsidig värdering av resurshantering. Det innebär skydd och beredskap för andra störningar än leveransavbrott och resursbortfall. Samtidigt innebär

---

[14] Referenser

[15] Jämför MSB:s vägledning för processorienterad informationskartläggning, även Livsmedelsverkets vägledning för klassning av livsmedelsanläggningar.

[16] Jämför system- och beroendeanalyser av tekniska system.

det att säkerhetsanalysen tenderar att bli specifik för en viss typ av resurs. Om vi klassar livsmedel är till exempel *hållbarhet* ett viktigt kriterium, medan det ter sig irrelevant för identitetsuppgifter i ett personregister. Att döma av praxis är *tillgänglighet – leveransförmåga* – ett mer generellt kontinuitetskrav som gör det möjligt med breda konsekvens- och beroendeanalyser av verksamheter, processer, system och resurser. Det återstår dock att se hur pass generellt det är. Vi får inte förbise viktigare kontinuitetskriterier för enskilda resurser, till exempel riktig information och säkra läkemedel. Felaktiga diagnoser eller förorenade läkemedel negerar värdet av tillgänglighet.

Sammanfattningsvis finns det potentiellt flera kontinuitetskriterier av relevans för en verksamhet, dess processer, system och resurser. En inledande analys för kontinuitetshantering, mer grundläggande än konsekvensanalys och klassning, är att definiera dessa kriterier. Det är något som vi kommer att diskutera när vi går närmare in på läkemedelsprioriteringar.

2.5 Uppdragsforskning

> Definition av informationsrisk: *Oddsen eller möjligheten att en verksamhet skadas till följd av en informationsförlust i form av bristande konfidentialitet, riktighet eller tillgänglighet* ("chance or possibility of harm being caused to a business as a result of a loss of the confidentiality, integrity or availability of information").[17]

Å ena sidan är det få personer som skulle ifrågasätta att informationshantering är en viktig komponent i vård och omsorg samt att informationssäkerhet kan ha betydelse för patientsäkerhet, inte minst i läkemedelshanteringen. Å andra sidan är det lika få personer som vet om informationsstörningar och risker är allvarliga i vård och omsorg samt om och hur de leder till patientskador eller andra typer av förluster. Därför fick eHälsoinstitutet, Linnéuniversitetet, i uppdrag att genomföra två forskningsstudier inom ramen för projektet. De fick i uppdrag dels att utveckla en prototyp till mätinstrument för informationsrisker i läkemedelsprocessen, dels att utvärdera förändringar i riskbilden för sammanhållna läkemedelslistor. Syftet var att belysa problem och utmaningar med att utvärdera informationsstörningar och risker.

Det första deluppdraget var att ta fram ett generellt mätinstrument för att visa på informationsrisker vid hälso- och sjukvårdens läkemedelsprocess utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Läkemedelsprocessen avsåg läkemedelsbehandling och hantering i relation till enskilda patienter. Informationsrisker är potentiella störningar i informationsförsörjning och hantering som kan slå mot patientsäkerheten i denna vårdprocess. Mätinstrumentet ska i princip kunna användas som ett verktyg för vårdgivaren att följa upp sitt eget informationssäkerhetsarbete. Informationssäkerhet innebär att säkerställa att information i olika former finns tillgänglig när den behövs, att informationen är aktuell och riktig, att obehöriga inte kan få tillgång till den och att händelser kan spåras. Syftet var att belysa möjligheten till mätningar. I praktiken är det en öppen fråga vem som har resurser och tid att genomföra mätningar.

---

[17] Landess D. 2003. A Practical Information Risk Management Process Framework. GIAC Security Essentials, version 1.4b. SANS Institute.

Det andra deluppdraget var en fallstudie av förändringar i informationsrisker vid övergången från lokala till sammanhållna läkemedelslistor. Syftet var att beskriva förändringar i riskbilden, när enskilda listor slås samman till en och samma lista. Sådana sammanslagningar har gjorts och görs i olika skalor och på olika nivåer, till exempel sammanslagningar av listor mellan avdelningar inom ett och samma sjukhus, mellan sjukhus inom ett och samma landsting, eller mellan vårdgivare inom ett och samma land. Studien var tänkt att fungera som inspel för diskussion om informationsrisker vid implementering av NOD (Nationell ordinationsdatabas). Förändringar i riskbilder identifierades genom intervjuer och en begränsad litteraturstudie. Intervjuer genomfördes med läkare som har arbetat före, under och efter övergångar från lokala eller enhetsspecifika läkemedelslistor till en landstingsgemensam läkemedelslista. Det utgjorde underlaget för en kvalitativ analys.

Uppdragsforskningen redovisas separat och utförligt av eHälsoinstitutet.[18] Vi redovisar därför inga enskilda resultat i denna rapport. Studierna har dock färgat och påverkat resonemang och analyser, varför vi återkommer till dem i våra avslutande reflektioner.

[18] Rapporterna finns att ladda ner som pdf-filer:
http://lnu.se/polopoly_fs/1.97358!Forandringar_i_informationsrisker_vid_overgang_fran_lokal_till_gemensam_lakemedelslista.pdf
http://lnu.se/polopoly_fs/1.101999!ett_matinstrument_for_informationsrisker_i_lakemedelsprocessen.pdf

3. Metoder för verksamhetsanalyser

3.1 Begrepp och definitioner

Definition av kontinuitet: *förmåga hos organisationen att efter avbrott fortsätta tillhandahålla varor och tjänster i en i förväg accepterad omfattning* (SS-ISO 22301:2012).

Syftet med kontinuitetshantering är att upprätthålla viktig verksamhet i händelse av avbrott eller allvarliga störningar.[19] Utgångspunkten är leveransförmågan, verksamhetens förmåga att leverera varor och tjänster. Ju större effekter och allvarligare konsekvenser som verksamhetsstörningarna får, desto mer kritiska betraktar vi processerna som underbygger leveransförmågan. Ett första steg i kontinuitetsarbetet måste vara att identifiera sådana kritiska verksamhetsprocesser.[20] Det omfattar åtminstone två delar: inventering och värdering av verksamhetsprocesser.

Definition av process: *Grupp av samverkande eller varandra påverkande aktiviteter som omformar insatser till utfall* (SS-EN ISO 9000:2005).

Figur 2. Vårdprocesser – grupp- och individprocesser

I hälso- och sjukvårdssammanhang ses vårdprocesser ofta som kritiska, till exempel prehospital vård, akutvård, intensivvård, operation eller smittskydd (figur 2). Om dessa inte fungerar kan människors liv eller folkhälsa snabbt sättas på spel. Dessa bör därför vara utgångspunkten för kontinuitetshantering i hälso- och sjukvård. I en vägledning från MSB, ”Det robusta sjukhuset”,[21] behandlas dock främst fastighetsrelaterade funktioner, det vill säga lokaler, el, värme, vatten, tele, it med mera. Det är utan tvivel viktiga frågor men också ett

[19] Kontinuitetshantering definieras i denna rapport operationellt, det vill säga som något organisationer gör i praktiken, vare sig de har namn för det eller inte, vare sig de har ledningssystem för det eller inte (ISO standard 22301).

[20] En allmän definition av process lyder: ”förlopp som innebär att ngt förändras eller utvecklas” (Nationalencyklopedins svenska ordbok). När vi talar om organiserade verksamheter ställer vi dessutom krav på produktion i en eller annan form, en förädling av resurser till produkter eller tjänster av ett högre värde.

[21] Det robusta sjukhuset. Rapport utgiven av Krisberedskapsmyndigheten (2008:2) och som numera publiceras av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Länk till pdf-fil: https://www.msb.se/RibData/Filer/pdf/24319.pdf

exempel på hur kontinuitetshantering ofta och snabbt glider över till frågor om kritisk infrastruktur och försörjning snarare än kontinuitet i verksamhetsstyrning och tjänster. Det beror i hög grad på att avbrottshantering har varit en utgångspunkt för kontinuitetsarbete. Avbrott förknippas konkret med stopp i fysiska och materiella resursflöden. När det gäller tjänsteverksamhet kan det dock vara mer relevant att tala om störningar snarare än avbrott.

> Arbetsdefinition av kritisk process: *Verksamhetsprocess där störning kan utgöra ett allvarligt hot eller fara för människor, organisationer eller samhället*.[22]

I denna rapport betonar vi verksamhetsprocesser och störningar som utgångspunkt för det praktiska arbetet med kontinuitetshantering. Vi ser aktuella, systematiska verksamhetsbeskrivningar och analyser som en förutsättning för att styra och utvärdera processer. En icke-trivial fråga är hur sådana beskrivningar kan och ska utformas för att vara användbara i kontinuitetshantering. I så gott som alla verksamheter är processer och aktiviteter beroende av varandra, av interna och externa resurser samt därmed även av andra organisationers verksamheter, lokalt, regionalt och globalt. Att avgränsa processer kan göras för olika syften, på olika nivåer och skalor i tid och rum. Organisations- och verksamhetsförändringar innebär också att processer förändras. Att identifiera och beskriva processer är därför ingen självklar uppgift. Vägledningar för kontinuitetshantering betonar vikten av att göra det men förutsätter att någon annan har gjort jobbet.[23] I praktiken kan det innebära ett omfattande arbete.

3.2 Regelverk – läkemedels- och journalhantering

Läkemedels- och journalhantering är två verksamhetsprocesser i hälso- och sjukvården. Två av Socialstyrelsens föreskrifter är av direkt relevans.[24] De beskriver inte journal- och läkemedelshantering formellt som processer men ställer ändå krav på aktiviteter som kan tolkas som komponenter i vårdgivarnas verksamhetsprocesser. Vi urskiljer här åtta aktiviteter för varje process (tabell 1). Föreskrifterna omfattar givetvis mer än vad som ryms under dessa

---

[22] I rapporten använder vi arbetsdefinitioner när standarddefinitioner saknas, när de förutsätter expertkunskaper eller skiljer sig kraftigt mellan verksamhets- eller forskningsområden. Syftet med en arbetsdefinition är att klargöra hur vi använder ord i denna rapport med hänsyn till hur ordet mer generellt används.

[23] Utgångspunkten för ISO 22301 är identifiering av affärskritiska processer, det vill säga verksamhetsprocesser där störningar och avbrott får stora konsekvenser för en organisation. Frågan om hur processer kan definieras, avgränsas och inventeras diskuteras inte närmare men ges större utrymme i ISO 9000. I MSB:s ”Vägledning för samhällsviktig verksamhet” rekommenderas identifiering av ”samhällsviktiga verksamheter” i tre steg: (1) val av samhällssektor, (2) val av viktig samhällsfunktion och (3) identifiering av samhällsviktiga verksamheter (anläggningar och tjänster). Det förutsätter dock att verksamheter och deras processer (tjänster) redan är definierade, avgränsade och systematiserade.

[24] Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring samt föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering (SOSFS 2008:14) respektive (SOSFS 2000:1).

aktiviteter. Deras innehåll är inte heller processorienterat. Syftet här är dock inte att återge vare sig föreskrifterna eller processerna i detalj, utan att ge en stomme till en fortlöpande diskussion i rapporten om hur processerna gestaltar sig i praktiken hos landsting och andra vårdgivare.[25] Inga anspråk görs på att aktivitetslistorna är optimala, bara att det handlar om mer eller mindre sammanhållna aktiviteter i tid och rum, och som drivs av gemensamma mål och syften: ytterst god och effektiv vård med hög patientsäkerhet.

Tabell 1. Processaktiviteter i journalhantering och läkemedelshantering

Process Aktivitet	**Läkemedelshantering**	**Journalhantering**
I	*Rekvisition*: beställning från apotek till läkemedelsförråd	*Autentisering*: godkännande att skriva eller läsa journalhandling
II	*Förvaring*: underhåll av läkemedelsförråd	*Identifiering*: angivande av patient för journalhandling
III	*Ordination*: beslut om insättning av läkemedel	*Registrering*: upprättande av ny journalhandling
IV	*Iordningsställande*: dosering och dispensering av läkemedel	*Förvaring*: lagring av journalhandling
V	*Administrering*: utdelning av läkemedel till patient	*Läsning*: hämtning och visning av journalhandling
VI	*Uppföljning*: kontroller av insatta läkemedel och effekter	*Redigering*: förändring av journalhandling
VII	*Överlämning*: samordning med andra vårdgivare och apotek	*Utelämning*: delgivande av journalhandling
VIII	*Kassation*: returer och kassation	*Radering*: gallring av journalhandling

Aktiviteternas ordningsföljd kan diskuteras. Läsning av journalhandlingar sker till exempel även före och samtidigt med redigering av journaler. Vidare genomförs så kallade läkemedelsgenomgångar i samband med ordination. De är en form av uppföljning. Den här typen av frågor visar att aktiviteter ofta betecknar delprocesser som rymmer andra aktiviteter och att det är viktigt att klargöra perspektivet. Ordningsföljden är tänkt att representera *livscykeln för resurser*, journalanteckningar eller läkemedel. Om vi istället låter patienten vara processinsats och utfall är det lämpligare att tala om läkemedelsprocessen som vårdprocess – från ordination och administrering till uppföljning och utskrivning. Här vill vi dock betona ett livscykelperspektiv på resurser.

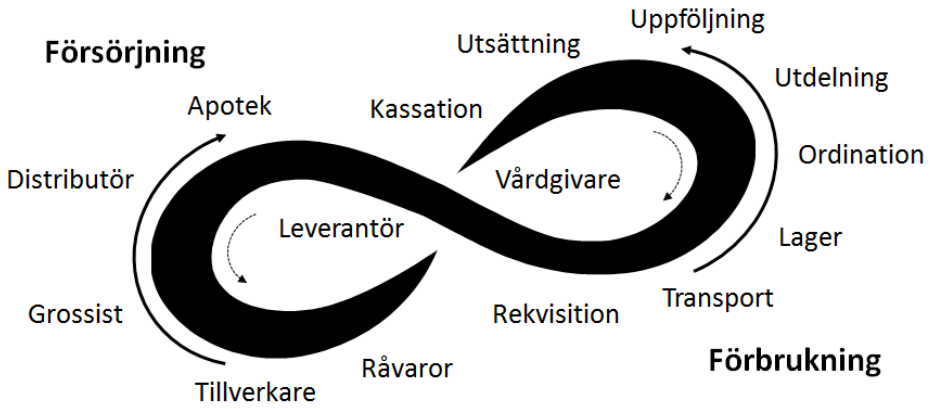
Så vitt vi vet är det ingen vårdgivare som idag genomför kontinuitetshantering av läkemedelshantering och journalhantering som processer. Med det menar vi prioriteringar och insatser för att säkerställa tillgång och kvalitet på kritiska läkemedel respektive kritiska journalhandlingar. Det finns reservplaner för enskilda delar och komponenter, till exempel reservrutiner för systemstöd för läkemedelsrekvisition och journalhantering. Det är dock inte samma sak som

[25] Med ”vårdgivare” avses myndighet, landsting, kommun eller annan juridisk person och enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (jmf SOSFS 2008:14).

kontinuitetshantering av livscykelprocesser för läkemedel och journalhandlingar, det vill säga systematisk styrning av rutiner och resurser för att hantera olika typer av störningar i läkemedelshantering och informationshantering: *fel läkemedel (journalhandling) till (avseende) fel patient i fel dos (format), i fel tid och på fel sätt*. Till viss del ligger förklaringen i processernas komplexitet. Det är så pass stora mängder läkemedel och information att det är svårt att se skogen för alla träd. Istället koncentrerar vi oss på viktiga delar och komponenter för att helheten ska fungera. Sådana prioriteringar och angreppssätt förutsätter att vi har grepp om helheten.

Med figur 3 vill vi illustrera helheten av läkemedels- och informationsflöden i läkemedelskedjan, samt de många frågor som följer på det. Å ena sidan har vi dagliga varuflöden från producentledet till apotek och vårdgivare. Dessa styrs av informationsflöden från vårdgivaren bakåt i kedjan. I händelse av verksamhetsstörningar kan flödena ändra riktning. Vårdgivare behöver information från tidigare led i kedjan. Defekta varor returneras. Kontinuiteten i egna verksamhetsprocesser är därmed beroende av kontinuitet i andras verksamhetsprocesser.

Figur 3. Varu- och informationsflöden i läkemedelskedjan. Normalt flödar varor från leverantör till vårdgivare. Flödet styrs av information från vårdgivare till leverantör. I händelse av verksamhetsstörningar behöver senare led i kedjan information från tidigare led.



3.3 Verksamhets- och systemprocesser

I hälso- och sjukvården genomförs system- och processanalyser framförallt i samband med det fortgående utvecklings- och kvalitetsarbetet. Det tenderar att ta formen av projektinsatser snarare än att utgöra underlag för löpande verksamhetsstyrning. Under senare år har flera omfattande utvecklingsprojekt genomförts i VGR på läkemedels- och it-området. Två av dessa illustrerar spännvidden på processanalyser av relevans för kontinuitetshantering. En kartläggning och analys av läkemedelsprocessen genomfördes på SkaS.[26] Den inriktade sig på läkemedelsprocessen som verksamhetsprocess, det vill säga

[26] Gremyr I, Gustavsson S och Gideberg A. 2012. The medication process – a design for Six Sigma project. International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage. Volume 7, Number 1.

dagens rutiner och sårbarheter i dessa för att uppfylla processmålet rätt läkemedel till rätt patient, i rätt dos, i rätt tid och på rätt sätt. Projektet byggde på Six Sigma, en metod för processförbättring utifrån en genomlysning av praxis. Det innebar att vårdpersonal identifierade och utvärderade aktiviteter och resurser i alla steg i läkemedelsprocessen, från ordination och administrering, till utskrivning och vårdöverlämning av patient. Det mynnade ut i omfattande rekommendationer, som till vissa delar har genomförts, men där det också har visat sig svårt att skapa kontinuitet i utvecklingsarbetet.

En annan regional kartläggning och analys genomfördes i VGR i samband med utvecklingen av ett regionalt systemstöd för läkemedelsrekvisition och lagerhantering, Det var en del av utvecklingen och etablerandet av ett regionalt sjukhusapotek, Sjukhusapoteket VGR, efter omregleringen av apoteksmarknaden. Arbetet innebar en genomlysning av behov och möjligheter med ett regionalt gemensamt systemstöd, Hamlet, för hantering av lager och rekvisitioner. Analyserna inriktade sig på systemprocesser, det vill säga det digitala informationsflödet i systemfunktioner och aktiviteter, alltså hur framtida processer ska fungera. De avgörande delarna av systemet infördes men inte hela.

Inriktningen på vårdpraxis i det första projektet resulterade i schematiska processkartor och detaljrika analyser av enskilda aktiviter, resurser och risker. Inriktningen på informations- och resursflöden i rekvisitionssystemet innebar en hög grad av formalisering av systemprocesser. Det är naturligt. När vi har att göra med ett regionalt systemstöd för läkemedelsbeställningar och logistik ligger fokus på automatisering av informationshantering. När vi har att göra med vårdpraxis, som varierar i tid och rum, ligger fokus på lokala rutiner. Analyserna kompletterar varandra men är ofullständiga i sin helhet. Ingen av analyserna beskriver till exempel läkemedelstransporter och manuella lagerrutiner. När det gäller transporter har en oberoende riskanalys gjorts. Ingen verksamhets- och processbeskrivning är alltså komplett.

De två processanalyserna illustrerar två perspektiv på läkemedelshantering: *verksamhetsprocesser* och *systemprocesser*. Deras funktionalitet och kvalitet är ömsesidigt beroende, varför kontinuitetsproblem i det ena fallet leder till kontinuitetsproblem i det andra fallet. Systemstöd som Hamlet är viktiga för att effektivisera och kvalitetssäkra verksamhetsprocesser. Samtidigt definierar och styr verksamhetsprocesser riktlinjer och praxis för att utnyttja och bruka ett systemstöd. Det är inte givet hur vi analyserar och planerar för helheten. Vi kanske tror att vi i ett visst läge analyserar och planerar för helheten men om och när vi väl försöker att implementera rutiner och system visar det sig inte sällan att så inte var fallet.

I hälso- och sjukvården finns det en typ av dokument som är standard för processbeskrivningar i samband med systemutveckling, så kallade RIV-specifikationer.[27] Det är en samling riktlinjer för att beskriva informations-tjänster, system och processer, som har utvecklats av Centrum för e-Hälsa i Samhället (CeHis, numera Inera) för att samordna it- och systemutveckling i

[27] RIV står för Regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg.

vård och omsorg. RIV-specifikationer omfattar verksamhetsanalyser och processkartläggningar som stöd i utvecklingsarbetet.[28] De har bland annat använts i Ordinationsutredningen med fokus på systemstöd för kvalitetssäkring av läkemedelsordination som process.[29] I utredningen betraktas ordination som en process i sig med en rad sammanhålla aktiviteter och delprocesser som stödjer ordination som beslutsprocess.

Även om RIV-specifikationer är rika på erfarenhet och kunskap om verksamhetsprocesser är deras användbarhet i kontinuitetshantering inte självklar. De är till sin natur inriktade på utveckling av systemstöd på informationsområdet, det vill säga hur informationshantering kan förbättras med nya och bättre systemstöd som tillåter automatisering av informationsprocesser. Automatisering präglar industriella processer mer generellt. Det förutsätter formaliserade systemprocesser och rutiner. Sådana är inte rättvisande för verksamheter generellt. Mer vanligt är att vissa verksamhetsdelar tillåter automatisering och formalisering, medan andra delar behåller en högre grad av manuella insatser, till exempel sociala och politiska processer, allt från omsorg till förhandlingar, räddnings- och vårdverksamhet, med mera.

Journalhantering och läkemedelshantering är stödprocesser till vårdprocesser där sjuka eller skadade personer får hjälp att tillfriskna och återställa sig. Precis som vårdprocesser organiseras de på flera nivåer. Lokalt handlar det om hur vårdpersonal arbetar på en vårdenhet, det vill säga lokala arbetsprocesser och rutiner för att hantera journalanteckningar och läkemedel. Regionalt handlar det om gemensamma systemstöd för läkemedelsrekvisition och sammanhållen journalföring. Nationellt handlar det om upphandlingar av vaccin i händelse av pandemi eller om e-hälsokonton med journalinformation. Det finns med andra ord vertikala organisationsnivåer i journal- och läkemedelshantering som verksamhetsprocesser. Det finns även horisontella strukturer. Rekvisitions- och journalsystem länkar till exempel till logistik- och informationssystem hos andra vårdgivare, apotek, läkemedelsdistributörer och myndigheter.

Ofta framställs verksamhetsprocesser som interna för en organisation. Externa beroenden framställs som sårbarheter som motiverar alternativa leverantörsvägar och nödlösningar ifall försörjningen inte skulle fungera. Säkerhetsinsatser och upphandslingskrav inriktar sig på kontroll och implementering av *säkerhetsskydd*. Kontinuitetsstrategier omfattar dock också *interoperabilitet*, det vill säga samordning och integrering av systemprocesser. Båda dessa strategier – systemskydd och interoperabilitet – kan tjäna kontinuitetsförmågan. Det är dock långt ifrån säkert om och när strategierna

---

[28] RIV-Anvisning v2.1. CeHis 2011-01-20. Pdf-dokument: http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/RIV_21_Anvisning__Regelverk_110120.pdf

[29] Rikard Lövström, Helena Palm, Fredrik Ström, Manólis Nymark och Mikael Hoffmann. Ordinationsutredningen: Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd. CeHis på uppdrag av Socialstyrelsen. 2012-03-31. Pdf-dokument: http://nepi.net/res/Ordinationsutredningen_version_1_0.pdf

kan och bör tillämpas i praktiken. Detta är något som vi återkommer till senare i samband med strategi- och ansvarsfrågor.

Verksamhetsprocesser rymmer inte bara olika organisationsnivåer och skalor. Det finns även variationer i aktiviteter inom en och samma organisation. Journalhantering kan till exempel göras med eller utan it-stöd, digitalt eller manuellt. I VGR förekommer inte sällan manuella rutiner med papper och penna på akut- och intensivvårdsavdelningar. Samtidiga digitala och manuella rutiner finns även i läkemedelshanteringen. I VGR hanteras den största delen av vårdens läkemedelsbeställningar med hjälp av ett digitalt rekvisitionssystem, Hamlet. Beställningar av specialtillverkade läkemedel, extempore, kan gå direkt till APL med faxbeställning.[30]

Journal- och läkemedelshantering varierar dessutom mellan landsting och regioner. VGR har ett regionalt sjukhusapotek som tillhandahåller apotekstjänster i landstingets regi. I andra landsting kan motsvarande tjänster upphandlas från apotek på marknaden.[31] Det påverkar naturligtvis processaktiviteter och rutiner i praktiken. Varierande praxis präglar även journalhantering. I vissa landsting används en rad olika journalsystem. I andra landsting är utbudet begränsat.[32] Det påverkar förmågan till sammanhållen journalföring. Med tanke på mångfalden av processperspektiv kan vi inte förvänta oss att det finns aktuella och systematiska processbeskrivningar och kartläggningar som underlag för kontinuitetshantering. Istället bör vi se det som en del av arbetet, precis som vi gör när det gäller verksamhets- och systemutveckling.

> *The experience from the BCP Programme is that most managers and management teams don't have a clue on what their entire process really looks like (beneath the polished surface).*[33]

3.4 Verksamhetsprioriteringar

Diskussionen hittills har syftat till att illustrera vår ofullständiga förståelse av verksamhetsprocesser, varför kontinuitetshantering också måste få rymma inslag av kunskapsutveckling för att få fram rätt underlag för att värdera och prioritera verksamheter och processer.

I MSB:s vägledning för samhällsviktig verksamhet listas ett antal kriterier för att identifiera ”samhällsviktig verksamhet” (lista nedan).[34] Dessa ter sig högst

---

[30] Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) tillverkar extemporeläkemedel till apoteksmarknadens aktörer och vården, det vill säga specialtillverkade läkemedel för en enskild patient eller patientgrupp. VGR skickar ca 50 000 orderrader per år till APL, att jämföras med 750 000 till Apoteket AB.

[31] En omreglerad apoteksmarknad. Slutrapport. 2013:7. Statskontoret. Pdf-dokument: http://www.statskontoret.se/upload/Publikationer/2013/201307.pdf

[32] eHälsa i Landstingen, CeHis: Augusti 2013. Pdf-dokument: http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/eHalsa_i_landstingen_SLIT_2013_130919.pdf

[33] Wettergren, P. 2007. Business Continuity. Företagsrapport från internt utvecklingsarbete. AstraZeneca.

relevanta, även för kontinuitetshantering mer generellt, det vill säga för att identifiera kritiska processer. Det är dock inte helt klart hur kriterierna ska tillämpas i praktiken. Kriterierna är inte absoluta utan förutsätter jämförelser. Ett sätt skulle kunna vara att systematiskt inventera processer och därefter rangordna dem efter vikt.

Förslag på kriterier för samhällsviktig verksamhet

- Vilken räckvidd får ett avbrott?
- Hur många drabbas?
- Vilka nivåer i samhället berörs av ett avbrott?
- I vilken omfattning påverkas befolkningens liv och hälsa?
- Vilka ekonomiska, miljömässiga, sociala och kulturella värden kan gå förlorade?
- Hur påverkas allmänhetens förtroende?
- Hur lång tid tar det innan verksamheten kan återupptas?

Vi behöver systematiska verksamhetsbeskrivningar och analyser för kontinuitetshantering. Annars går det inte att prioritera, det vill säga avgöra vad som är viktigt och kritiskt i en verksamhet. Idag råder det brist på systematiska verksamhetsanalyser. Till viss del är det att förvänta med tanke på att det alltid pågår förändrings- och utvecklingsarbete i organisationer. Det mer anmärkningsvärda är att relevanta och användbara metoder för systematiska verksamhetsanalyser sällan diskuteras i vägledningar i kontinuitetshantering. Bristande systematik innebär dock att vi inte kan överblicka vilka prioriteringar som styr. Det ger oss inte heller goda förutsättningar till samordning av verksamheter, inom och mellan organisationer.

Vem kontinuitetshanterar vad, hur, när, var, och varför?

Frågan har ställts till många personer och organisationer under det aktuella projektarbetets gång, i en eller annan form. Svaren har aldrig varit uttömmande eller systematiska, alltid trevande och sökande, för att till slut landa i isolerade insatser för avbrottshantering av fysiska och materiella resursflöden. Det är som sagt förståeligt och naturligt. Infrastruktur och resursförsörjning (el, värme, tele, it, transporter, dricksvatten och livsmedel) är viktiga frågor. Det är dock inte samma sak som kontinuitetshantering av processer. För systematik bör det sistnämnda föregå det förstnämnda.

Kontinuitet i vård (engelska ”continuity of care”) är ett uttryck som används för att beskriva behovet av samordning av vårdinsatser och dokumentation i vårdövergångar, det vill säga när en patient rör sig inom vården mellan vårdgivare eller vårdenheter, samt av läkarkontinuitet, det vill säga fasta

[34] Länk till vägledning: https://www.msb.se/sv/Produkter--tjanster/Publikationer/Publikationer-fran-MSB/Vagledning-for-samhallsviktig-verksamhet-att-identifiera-samhallsviktig-verksamhet-och-kritiska-beroenden-samt-bedoma-acceptabel-avbrottstid/

läkarkontakter och relationer över tid.[35] [36] Utan sådan vårdkontinuitet finns det risk för att vårdövergångar och nya läkarkontakter leder till avbrott eller störningar i vårdinsatser, till exempel läkemedelsanvändning. Information och kommunikation är därför centralt, till exempel gemensamma läkemedelslistor, det vill säga att listor med aktuella läkemedelsordinationer för en och samma patient inte skiljer sig åt mellan vårdgivare. Denna typ av kontinuitet är ett exempel på kontinuitetshantering av verksamhetsprocesser där problemet inte går att reducera till avbrott i resursflöden, utan där kontinuitetsproblemet istället handlar om kvalitetsbrister av olika slag, som i sin helhet kan få mer eller mindre allvarliga konsekvenser. Det är också exempel på störningar som kan förvärras av andra störningar, till exempel it-haverier som försvårar informationsöverföring i många och kanske röriga vårdkontakter. Vi kan inte förstå konsekvenserna av det senare om vi inte förstår konsekvenserna av det tidigare, det vill säga störningar av vårdprocessen som sådan.

Verksamhetsanalyser för kontinuitetshantering börjar med verksamhetsprioriteringar. Avbrott och störningar i resursflödet är inte generellt affärskritiska eller samhällsviktiga. Det beror på verksamheten och processen ifråga. Det är till exempel skillnad mellan ett elavbrott som drabbar akutvård, intensivvård, kirurgi och smittskydd och ett elavbrott som drabbar ett bostadsområde, även om det senare skulle vara mer omfattande i ekonomiska förluster för elleverantören. Riktlinjen bör därför vara att verksamhetsbeskrivningar och analyser inleds med en systematisk inventering, kartläggning och prioritering av verksamhetsprocesser. Därefter görs samma typ av analys av resurshanteringen för prioriterade verksamheter och processer.[37] Här följer en förklaring av de huvudsakliga momenten.

- *Inventering* innebär att en uttömmande förteckning upprättas.
- *Kartläggning* innebär en specificering av processernas, aktiviteternas eller resursernas rumsliga och tidsmässiga relationer till varandra.
- *Prioritering* innebär en rangordning av processer, aktiviteter eller resurser utifrån deras verksamhets- eller samhällseffekter i händelse av avbrott eller störningar.

Styrel är ett nationellt beslutsstöd och planeringsystem för att prioritera samhällsviktiga elanvändare i händelse av elbrist. Det är också ett unikt exempel på nationell samordning av regionala och lokala inventeringar och prioriteringar av verksamheter för kontinuitetshantering. Energimyndigheten leder och samordnar arbetet. Under 2011 genomfördes prioriteringar av elanvändare (organisationer) i alla landets kommuner, landsting och län. Identifiering och prioriteringar av verksamheter gjordes lokalt och sammanställdes regionalt som underlag till elföretagen och Svenska kraftnät. Från och med 2012 kan en frånkoppling av elanvändare ske enligt upprättade

---

[35] Gulliford M, Naithani S, Morgan M. What is 'continuity of care'? Journal of Health Services Research & Policy. 2006;11(4):248–250.

[36] Nilsson, G. God läkarkontinuitet kan ge bättre vårdresultat. Läkartidningen, nr 6 2009 volym 106.

[37] MSB:s vägledning för informationskartläggning presenterar en metod för kartläggning av informationsmängder, tillgångar och resurser i en verksamhetsprocess. Med viss kreativitet kan metoden generaliseras till andra immateriella och materiella resurser.

planer. Svenska kraftnät är den myndighet som kan besluta om frånkoppling vid elbrist. Under 2014–2015 genomförs Styrel i en ny omgång.

I hälso- och sjukvården är det generellt oklart hur verksamhetsprioriteringar styr resurshantering. Det finns verksamhetsprioriteringar i allmänna ordalag, till exempel akut- och intensivvård. De är en utgångspunkt för styrning och resursplanering i enskilda fall. Men det är svårt att tala om samordning och systematik i verksamhetsanalyser som underlag för kontinuitetshantering, i linje med Styrel, fast för en enskild verksamhet, vårdgivare eller sjukhus. I Västra Götalandsregionen är det till exempel tveksamt om det går att tala om kontinuitetshantering av viktiga verksamheter som något annat än avbrottshantering av kritiska resurser.

3.5 Konsekvensanalyser

Hittills har vi framhållit vikten av systematiska verksamhetsbeskrivningar och analyser som underlag för kontinuitetshantering. Det är i linje med vägledningar på området som betonar att kontinuitetshantering måste bygga på befintliga verksamhetsanalyser och planer. Standarder och vägledningar brukar dock förutsätta att underlaget existerar samt att dess innehåll och form håller måttet för att avgöra vad som är viktiga eller kritiska verksamhetsprocesser. De lyfter istället fram behovet av ett mer specifikt analysarbete, så kallad konsekvensanalys (engelska: Business Impact Analysis).

Målet för en konsekvensanalys är

1. att identifiera viktiga eller kritiska verksamhetskomponenter[38]
   (a) inventering och kartläggning av aktiviteter och resurser (beroendeanalys)[39]
   (b) konsekvensbedömningar av bortfall och avbrott
2. att fastställa tidsramar för deras avbrottshantering och andra riktvärden för styrning av verksamheten i samband med avbrott och störningar
   (a) avbrotts- och återställningstider[40]
   (b) andra riktvärden, till exempel för förluster av tillgångar.[41]

---

[38] Detta moment förutsätter tidigare verksamhetsprioriteringar.

[39] I detta fall beskriver vi beroendeanalys som en del av konsekvensanalysen. I andra fall kan den ses som överordnad, till exempel vid en beroendeanalys av ett it-system där vi utvärderar verksamhetsberoenden av it-systemet. Vi tenderar att tala om konsekvensanalys av enskilda processer och beroendeanalys av komplexa system. Det är en smakfråga. Processer och system är komplementära verksamhetsperspektiv.

[40] Tekniska definitioner av gränsvärdet för avbrottstid och återställningstid ges av ”Maximum Tolerable Period of Disruption (MTPD)”, eller ”Maximum Acceptable Outage (MAO)”, respektive ”Recovery Time Objective (RTO)” (ISO 22301).

[41] Ett exempel på gränsvärde för resursbortall är återställningspunkten för en säkerhetskopia, det vill säga tiden för senaste säkerhetskopia som tillåter återställande av informationsmängder i ett tidigare skick.

Konsekvensanalysen genomförs ofta först i form av möten och intervjuer med verksamhetsledningen och experter för en snabb och effektiv kartläggning och senare i form av en utvärdering av verksamhetens aktiviteter och resursflöden. Omfånget är beroende av verksamhetens komplexitet och varierar från en organisation till en annan.

Det första momentet, identifiering av viktiga verksamheter, har vi redan berört i diskussionen om systematiska verksamhetsbeskrivningar och analyser. Det är på sin plats att fördjupa frågan om hur vi prioriterar verksamhetsprocesser. Det grundläggande kriteriet i en konsekvensanalys är vad som händer vid ett avbrott i verksamhetens leveranser. Vi har nämnt att det kan vara svårt att tillämpa det när det gäller tjänster, till skillnad från fysiska resursflöden. Naturligtvis går det att tänka sig totala avbrott i en tjänsteverksamhet, att ingen personal finns på plats, men allvarliga störningar i en tjänsteverksamhet är vanligtvis mer komplexa. Det handlar inte sällan om bristande rutiner och resurser som samverkar med varandra.

Smittskyddet som verksamhet har en central roll i vårdens krisberedskap. Det handlar om allt från provtagning och behandling av enskilda infektionsfall till en rad insatser för att skydda folkhälsan: samordning, information, kommunikation, vaccinering och isolering av samhällsfarlig smitta. Det är ett exempel på verksamhet där kontinuitet är centralt, där mer eller mindre allvarliga störningar förekommer varje dag, allt från samordningsproblem till antibiotikaresistens, men där det inte är meningsfullt att tala om regelrätta avbrottsproblem. Det kan även gälla enskilda verksamhetsprocesser.

I läkemedelshantering kan vi ställas inför ett kontaminerat läkemedel, oavsiktligt eller avsiktligt. I journalhantering kan vi ställas inför felaktiga ordinationer, sporadiska eller systematiska. Sådana störningar handlar om kvalitets- och säkerhetsbrister med allvarliga konsekvenser för potentiellt många patienter. Det är inte korrekt att beskriva dem som regelrätta avbrott i läkemedels- eller informationsförsörjning. Störningarna kanske leder till avbrott, men störningen till sin natur är bredare och större än så.

Mot den här bakgrunden är det lämpligare att tala om konsekvenser av störningar än avbrott när vi ska prioritera verksamheter och verksamhetsprocesser. Det lämnar också öppet för att vi måste ta hänsyn till störningens storlek och karaktär när vi kontinuitetshanterar. Vi återkommer till det i nästa kapitel när vi diskuterar verksamhetsstörningar och risker. Tills vidare håller vi oss till begreppet avbrott. Det är nödvändigt för att kunna belysa det andra momentet i konsekvensanalys: avbrottstider och andra riktvärden för verksamhetsprocesser.

Det första steget i det andra momentet, specificering av *avbrottstid*, handlar om att bestämma den tid som det tar för avbrottskonsekvenser att eskalera till oacceptabla nivåer, det vill säga maximal acceptabel tid för leveransstörningar. Därefter följer frågan om *återställningstid*, vilket är maximal acceptabel tid tills dess att drabbad aktivitet eller resurs är återställd. Detta gränsvärde skulle också kunna kallas maximal *bortfallstid*. Avbrottstiden (engelska ”Maximum Tolerable Period of Disruption”, MAO) syftar på verksamhetens

leveransförmåga. Bortfalls- och återställningstid (engelska Recovery Time Objective, RTO) avser den drabbade aktiviteten eller resursen i verksamheten. Avbrottstiden bestäms med hänsyn till konsekvenser för kunder och omvärld (leveransförmåga). Bortfalls- eller återställningstiden bestäms med hänsyn till interna krav på processaktiviteter och resurser. RTO är specificerat för varje kritisk aktivitet och resurs i verksamheten, medan vi nöjer oss med ett gränsvärde för MAO, eftersom det avser leveransförmågan i sin helhet.[42] RTO måste vara kortare än MAO, annars blir det en paradox, att leveranser kan ske även om verksamheten inte fungerar (figur 4). Låt oss illustrera med läkemedelsrekvisition.

Figur 4. Tidshorisonter för kontinuitetshantering – från startpunkt för störning (nollpunkt) till maximal avbrottstid före sammanbrott

I VGR driver Apoteket AB ett regiongemensamt lager (RGL). Det ansvarar för läkemedelsleveranser till regionens enheter för läkemedelsgods. Vårdens normalbeställningar går till Apoteket AB via rekvisitionssystemet Hamlet och regionens e-handelsplats Marknadsplatsen. I avtalet med Apoteket AB är det angivet att leverans av normalbeställningar ska ske på vardagar inom 24 timmar efter mottagen beställning. Andra rutiner reglerar akutbeställningar vid andra tidpunkter. Regeln om 24 timmar kan liknas vid maximalt tolerabel avbrottstid (MAO) för Apoteket AB. Om de inte levererar några beställningar på 24 timmar kommer det att få allvarliga affärskonsekvenser, trots att det i formell mening är tveksamt om de bryter mot avtalet (se nedan). Det innebär att Apoteket AB:s bortfalls- och återställningstider för egna aktiviteter och resurser måste vara kortare, till exempel tider för att åtgärda kritisk personalbrist eller transporthaverier. Annars kan inte Apoteket AB garantera leveranser inom 24 timmar.

I Apoteket AB:s fall finns det en viss handlingsfrihet i tolkningen av MAO. Det finns en viss flexibilitet i leveranskravet på 24-timmar. Avtalet mellan VGR och Apoteket AB reglerar en servicenivå på 98 procent under ett år. Den innebär att 98 av 100 beställningar (orderrader) under ett år ska vara levererade enligt avtal. I teorin, med det värsta tänkbara scenariot, är det möjligt med ett uppehåll i leveranser på 10,2 dygn utan att det bryter mot avtalet.[43] Även om sådana avbrott är teoretiska och osannolika tar Apoteket AB i praktiken hänsyn till servicenivån i sitt eget logistikarbete genom att inte lagerhålla några större

[42] Avbrottstider är av central betydelse i MSB:s vägledning för samhällsviktig verksamhet och beskrivs som ”den tid under vilken en verksamhet kan acceptera ett avbrott”.

[43] Det värsta tänkbara scenariot bygger på två procent uteblivna leveranser av sammanhängande beställningar: 2 % x 52 veckor x 5 vardagar = 5,2 dygn. Till det lägger vi 4 helgdagar och 24 timmar före normalleverans.

volymer av sällan beställda läkemedel. Långa leveranstider för vissa enskilda läkemedel är alltså inte bara möjliga, utan något som vi bör förvänta oss.

MAO är ett generellt riktvärde för verksamhetens leveransåtaganden. Att specificera RTO är inte lika lätt men viktigare för kontinuitetshanteringen i praktiken, till exempel att specificera maximal tid för bortfallet av ett rekvisitionssystem innan det allvarligt hotar maximal avbrottstid i leveranser. Är det 1, 3, 6, 12 eller 24 timmar? Svaret beror på dag och tidpunkt. I VGR skickas e-beställningar till Apoteket AB varje vardag på morgonen. Under denna tid på dygnet och veckan kan bortfallstider på en timme få stora konsekvenser. Om rekvisitionssystemet däremot går ner på helgen behöver det inte få några konsekvenser alls. Frågan om bortfallstider kompliceras ytterligare om vi har att göra med bortfall av flera kritiska aktiviteter och resurser med olika RTO. Att återställa aktiviteter och resurser efter ett totalt elavbrott kan kräva en prioriteringsordning, till exempel för tekniska system eller it-system. MAO och RTO är riktvärden, men samtidigt måste hänsyn tas till eventuella systemberoenden.

Leveranskravet på 24 timmar kan liknas vid ett MAO för Apoteket AB mot VGR. Det är inte ett RTO för vårdinrättningar, det vill säga uteblivna leveranser efter 24 timmar innebär normalt sätt inte allvarliga konsekvenser för vårdinrättningar i VGR. De kan till exempel låna läkemedel av varandra. Detta är belysande för relationerna mellan RTO och MAO i olika led i en leveranskedja: $\mathbf{RTO_{Service} < MAO_{Service} < RTO_{Vård} < MAO_{Vård}}$. Relationen förklarar till viss del ett återkommande problem i samordningen av leveranskrav mellan vårdprocesser och serviceprocesser.

Inte sällan påtalar serviceledet en brist på kravställningar från vårdledet, till exempel MAO för it-avbrott för it-förvaltningen. Problemet är att vårdledet inte kan svara på MAO för it-verksamheten. De kan i princip svara på RTO för ett it-bortfall, men det förutsätter att de har svarat på MAO för sina vårdprocesser och att it-system har identifierats som kritiska resurser, för vilka RTO specificeras. Inte sällan är det svårare att specificera MAO för vårdprocesser än för fysiska varuleveranser, eftersom det i princip inte existerar några absoluta avbrott i vårdprocesser. Det handlar om olika typer och grader av störningar. Det gör det också svårare att specificera RTO för viktiga resurser. Ännu svårare är det om vi tänker på att det normalt finns fler RTO än MAO.

I praktiken finns det fler riktvärden och gränsvärden än MAO och RTO för verksamhetsstyrning under störningar och avbrott. Prioriteringsordningar för aktiviteter och resurser är exempel på det. Ett annat exempel är frekvenser för förebyggande insatser och åtgärder, säkerhetskopior av system eller provtagning av smittsamma sjukdomar. Dessa styr förmågan till återställning av verksamhet efter störningar genom att styra tidsspannet under vilket förluster är möjliga och accepteras. När det gäller it-system finns det en teknisk term: återställningspunkt. När det gäller smittskyddsverksamhet är det svårare med tekniska definitioner, även av MAO och RTO.[44] Det är jämförelsevis enkelt

[44] En Google-sökning på "'maximum outage time' it system" ger över 40 000 träffar. En sökning på "'maximum outage time' disease control" ger tre träffar. I de tre senare fallen

att föreställa sig fixa tidsramar för fysiska och kontrollerade resursflöden, el och vatten men svårare för verksamheter där organiska och sociala relationer är styrande för verksamhetsprocesser. Det illustrerar behovet av att inte reducera kontinuitetsmål till MAO och RTO utan se dessa som en typ av rikt- och gränsvärden som kan vara mer eller mindre relevanta i olika verksamheter och verksamhetsprocesser.

> Definition av kontinuitetsmål: *Minsta volym tjänster och/eller varor som är acceptabel för organisationen för att uppfylla dess verksamhetsmål under ett avbrott* (Manuskript SS 22304 – Vägledning till ISO 22301)

Det centrala i en analys som ska tjäna som underlag för kontinuitetshantering är att göra det möjligt att fastställa systematiska verksamhetsmål i händelse av avbrott eller allvarliga störningar. Dessa mål är av mer grundläggande slag än avbrotts- och bortfallstider, till exempel beslutskriterier för nivåer på sjukhusbeläggning och vårdplatser för olika verksamhetsområden. Verksamhetsledningen skulle till exempel kunna ta beslut om att stänga vissa vårdavdelningar eller enheter. Kriterier för det måste vägleda avbrotts- och återställningstider för infrastruktur. Annars finns det en risk för motstridiga och felaktiga priorteringar av aktiviteter och resurser. Med andra ord, servicenivåer för verksamheter och processer måste fastställas innan tidsramar fastställs för aktiviteter och resurser. Det kräver ett brett verksamhetsperspektiv.

handlar det om amerikanska vägledningar på folkhälsoområdet som lyfter fram vikten av affärs- och it-system, varför MAO för dessa kan vara av relevans.

4. Verksamhetsstörningar

4.1 Inbrott, avbrott och utbrott

Kärt barn har många namn. *Anomali, avvikelse, incident, tillbud, haveri, olycka, krasch, kris* och *katastrof.* På beredskapsområdet talar vi dessutom om allvarliga händelser och extraordinära händelser. I hälso- och sjukvården är begreppet ”allvarliga händelser” centralt för beslut om stabsläge,[45] medan ”extraordinär händelse” definieras i Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.[46] Även om begreppen har en specifik innebörd i sina sammanhang kan enskilda tillämpningar också vara missledande i ett kontinuitetsperspektiv. Kontinuitetsförmågan avser inte vissa typer eller nivåer på störningar. Den ska i princip vara generell. För att inte låsa diskussionen till redan etablerade begrepp på området, med specifika innebörder, har vi därför valt att hålla oss till ”verksamhetsstörning” som ett generiskt begrepp i denna rapport.

> Arbetsdefinition av verksamhetsstörning: *Händelse som resulterar i en situation där verksamhetsmål inte till fullo kan uppfyllas*.[47]

Störningar uppvisar samma variationsrikedom i mönster som sjukdomar. De kan vara lokala, punktvisa och sporadiska händelser, eller uppvisa globala, återkommande och säsongsberoende mönster. Det finns alla varianter. När vi talar om kontinuitetshantering finns det dock en bias mot akuta och allvarliga händelser. I hälso- och sjukvården handlar det till exempel om sjukhus som måste stänga vårdplatser eller vårdytor, omlokalisering eller evakuering av personal och patienter. Det är tillfällen då kontinuitet i vård och omsorg ställs på sin spets. Det inträffar sällan i Sverige, men det finns några fall.

För att skapa oss en bild av allvarliga händelser på svenska sjukhus gjorde vi en sökning på svenska nyhetsartiklar i Mediearkivet.[48] För att undvika ett alltför omfattande nyhetsmaterial avgränsade vi sökningen till tidningsrubriker.[49] Vi

---

[45] Definition av ”allvarlig händelse” enligt Socialstyrelsens termbank: ” händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt”.

[46] ”Med extraordinär händelse avses i denna lag en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller ett landsting”.

[47] Jämför med riskdefinition i SS-ISO 31000: 2009 – ”osäkerhetens effekt på mål”. En störning förhindrar måluppfyllelsen i verksamheten. En risk är en bedömning av den troliga effekten av en störning.

[48] Länk till mediearkivet: http://www.retriever-info.com/sv/category/news-archive/

[49] Vi avgränsade oss till rubriker i svensk dags- och nyhetspress. Följande sökträng användes: ”(*lasarett* OR *sjukhus*) AND (*stäng* OR *evak* OR *inställ* OR *utrym*)”.

gallrade också bort alla nyheter som inte berörde lokala, aktuella och tillfälliga stängningar av sjukhus, avdelningar eller vårdytor. Sökningen resulterade i 46 artiklar för åren 2000–2013. Artiklarna delades in efter störningskälla. Det gav 14, 20 och 12 artiklar för kapacitet, process respektive infrastruktur. Här följer några exempel på rubriker:

Vårdkapacitet och behov

SMÅLANDSPOSTEN, 2013-04-13

Lasarett stänger fler vårdplatser – vikariebrist.

GÖTEBORGS-POSTEN, 2004-07-10

Sjukhusen stänger fyra dagar.

Vårdprocesser

TRELLEBORGS ALLEHANDA, 2013-03-06

Kräksjuka stänger avdelning.

HELSINGBORGS DAGBLAD, 2005-02-16

Legionella på barnsjukhuset i Lund.

Infrastruktur och resurser

METRO, 2013-08-30

Sjukhus i Karlstad utrymt efter brand.

SMÅLANDSPOSTEN 2013-07-27

Sjukhus stängt efter skyfall – Jönköping

Sökningen är begränsad och speglar givetvis inte det faktiska antalet stängningar av vårdutrymmen på sjukhus. Vidare är vår sökning medvetet förenad med en bias. Vår sökning fångade akuta störningar som leder till en hastig fysisk omorganisering av vården på sjukhus. Vid en viss plats och tidpunkt måste ett vårdutrymme tömmas på patienter och personal. Resultatet exemplifierar dock att även akuta störningar tar sig olika former och uttryck.

Grundorsaken (*root-cause*) varierar: *endemisk personalbrist, epidemier,* samt *materiella och fysiska haverier*. Även om vissa åtgärder är hastiga, till exempel *utlokalisering, flytt, isolering* eller *evakuering av patienter*, är de anpassade till störning. Ytligt sett kan det te sig som en och samma åtgärd, men i praktiken rör det sig om olika strategier för att begränsa skadeverkningar. När det gäller smittskyddsåtgärder, till exempel isolering, är ett avbrott närmast att betrakta som kontinuitetslösning, snarare än ett problem.

Asterisk innebär att alla avledningar på orddelarna är tillåtna. Vi gallrade bort alla artiklar som berörda permanenta stängningar av vårdinrättningar eller vårdavdelningar.

Ibland beskrivs kontinuitetshantering som *störningsoberoende*. Det speglar en ambition att utveckla och underhålla en generell motståndskraft mot avbrott genom att bygga bort allvarliga sårbarheter i resursförsörjning. Anspråket kan dock diskuteras. Avbrott är en typ av störning, vilket illustreras av rubriken till detta avsnitt. Inbrott (intrång och sabotage) och utbrott (virtuella, sociala eller biologiska epidemier) är andra typer av verksamhetsstörningar. För dessa störningar kan det primära problemet handla om kvalitet snarare än avbrott. Det kan till exempel handla om virussmittade datorer eller patienter eller sociala konflikter. En organisation kan bidra till spridning av faror utan att vara medveten om det. I en förlängning blir vår verksamhet en smittohärd med isolering som följd. En tidigare, mer begränsad isolering av problemet hade varit av godo snarare än av ondo. Inte i något fall behöver det dock röra sig om ett faktiskt avbrott i verksamheten.

En exklusiv betoning på avbrottskonsekvenser kan medföra en bias i vad vi ser som allvarliga verksamhetsstörningar och hur vi ska hantera dem. Även om konsekvensanalys som metod inte avser att värdera risker innebär exklusiva avbrottsanalyser en bias som kan resultera i omedvetna prioriteringar. Sådana analyser definierar störningsproblem i termer av avbrott i energi- och materialförsörjning, transporter, kommunikationer och informationssystem, snarare än i termer av bristande verksamhetsstyrning och rutiner.

Avsikten med denna diskussion är inte att förringa vikten av avbrottshantering, utan att göra oss medvetna om en bias i kontinuitetshantering som kan infinna sig. Avbrottskonsekvenser är en typ av scenario som inte omfattar alla tänkbara verksamhetsstörningar. Andra typer av störningar kan handla om bristande rutiner, arbetssätt och metoder, snarare än resursförsörjning. Bristerna visar sig kanske sällan som akuta allvarliga händelser men utgör sårbarheter som över tid och rum resulterar i allvarliga förluster. De kan också vara en källa till oförmåga att hantera akuta allvarliga störningar. Kontinuitetshantering i praktiken bör därför utgå från systematiska analyser av verksamhetsstörningar som tillåter oss att identifiera och prioritera sårbarheter i organisationer, i både verksamhetsrutiner och resursflöden.

För att summera det potentiella problemet med bias i kontinuitetshantering listar vi tre antaganden som kan och bör diskuteras när konsekvensanalyser omsätts i praktiken:

1. För att identifiera affärskritisk och samhällsviktig verksamhet antar vi att det räcker med att bedöma avbrottskonsekvenser, men frågan är: Är ett avbrott den största störningsrisken?
2. För att bedöma sårbarheter i viktiga verksamheter, processer och resurser antar vi att det räcker med att bedöma enskilda avbrott, men frågan är: Kan och bör våra kontinuitetslösningar förbise störningsfrekvenser och utbredning?
3. För att bedöma avbrottskonsekvenser antar vi ofta att ett avbrott drabbar en organisation oberoende av andras förmåga att hantera störningar, men frågan är: Låter sig kontinuitet i samhällsverksamhet, till exempel vård och omsorg, definieras av enskilda organisationers förmåga?

4.2 Typer av verksamhetsstörningar

Det finns åtminstone tre faktorer som är grundläggande för att identifiera och beskriva störningar:

1. effekter
2. tid (varaktighet och frekvens)
3. rum (utbredning och spridning).

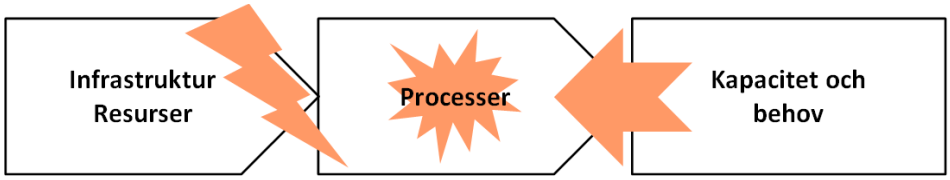
Den första faktorn avser avvikande prestationer. Det behöver inte bara handla om leveranser. Även kvalitet ska garanteras. Den andra faktorn, *tid*, anknyter till avbrottstid – hur länge varar störningen? – men även frekvens och förekomst över tid (incidens). Den tredje faktorn, *rum*, avser utredning (geografi) och spridning (prevalens). Vissa störningar är unika och punktvisa till sin natur, till exempel ett elavbrott till följd av lokalt oväder. Andra är sporadiskt återkommande i rum och tid, till exempel personalbrister. Alla faktorer behövs för att utvärdera förmågan att hantera verksamhetsstörningar och därmed även uthållighet i verksamheter och deras kontinuitetsförmåga.

Det finns ingen standard för generell klassificering av verksamhetsstörningar. För projektets ändamål urskiljer vi tre störningskällor (figur 5):

1. kapacitet och behov
2. processer
3. infrastruktur och resurser.

Den första kategorin omfattar obalans mellan tillgång och efterfrågan, till exempel vårdbehov och bemanning under helger och semestertider. Här ligger även personalbrist, även om personal också är resurser. Exempel på den andra kategorin är felaktiga diagnoser och operationer samt felaktig hantering av läkemedel, information och andra resurser. Elavbrott samt teknik- och it-haverier är exempel på den tredje kategorin. Alla typer av störningar kan innebära direkta eller indirekta risker för patientsäkerheten och orsaka vårdskador. De kan dessutom växelverka och samspela med varandra. Effekter låter sig därför sällan beskrivas i några enkla avbrottstermer.

Figur 5. Tre källor till verksamhetsstörningar och risker i vård och omsorg



Antalet vårdplatser är ett kapacitetsmått. För kontinuitetshantering är det rimligt att fråga sig vilka konsekvenser som en reduktion på 10 procent eller 25 procent av platserna kan få för en vårdavdelning, ett sjukhus, en region eller samhället i sin helhet. Även en reduktion på 75 procent eller 100 procent är fullt tänkbar, till exempel om ett sjukhus ska läggas ner. Detta är dock inte samma sak som ett avbrott. Att reglera och styra patientflöden mellan

organisationer och verksamheter är en del av daglig och normal verksamhetsstyrning och kontinuitetshantering på ett sjukhus. Personal och patienter kan utlokaliseras till andra enheter, sjukhus eller vårdgivare. Bemanning är en ledningsuppgift som ständigt tränas och prövas. Totala avbrott i vård och omsorg inträffar bara om vi helt skulle sakna vårdpersonal och patienter. Det är svårt att föreställa sig.

Antalet vårdplatser är ett fysiskt kapacitetsmått. Det är en faktor bland flera för att beskriva leveransförmågan. Vårdkvalitet och patientsäkerhet är andra krav. I dessa fall är det än mer oklart vad avbrottshantering skulle innebära. Om en vårdverksamhet skulle bli kontraproduktiv, det vill säga orsaka skada snarare än nytta, ska ansvariga personer stänga ner den, inte upprätthålla den. Ett sådant beslut beror på situation och störningens natur, men det finns ingen enkel ekvation att luta sig mot. Vårdkapacitet, kvalitet och säkerhet är växelverkande faktorer. Överbeläggning och hög personalomsättning leder till störningar i bemanning, information och kommunikation. Därmed följer även ökad stress, vilket slår mot kvalitet och säkerhet.[50] [51] [52] Omvänt gäller att bristande kvalitet och säkerhet kan leda till högre patientflöden och personalomsättning.

Samspelet mellan kapacitet, kvalitet och säkerhet illustrerar att störningar och konsekvenser ofta har många sidor. Avvägningar och beslut om åtgärder görs beroende på situation. Därmed kan det vara svårt att prioritera verksamheter och resurser för kontinuitetshantering i ett avbrottsperspektiv. För ändamålet kan det vara lämpligt att utgå från ett riskperspektiv. Processer och resurser som är förenade med frekventa och allvarliga störningar utgör sårbarheter som kan vägleda prioriteringar av insatser för kontinuitetshantering.

> Arbetsdefinition av verksamhetsrisk: *förväntad effekt som en viss typ av verksamhetsstörning har på ett verksamhetsmål*.[53]

4.3 Avvikelser, skador och orsaker

Kontinuitetshantering måste ta höjd för allvarliga akuta störningar men även för frekventa störningar som är mer utspridda i rum och tid, till exempel läkemedelsförväxling eller felaktig journalhantering. Gränsen mellan akuta och sporadiska störningar, mellan milda och allvarliga störningar är en gradfråga. De kan alla bero på bristande kapacitet, processer eller resurser, men

---

[50] Olds DM, Clarke SP. The effect of work hours on adverse events and errors in health care. J Safety Res. 2010 Apr;41(2):153–162.

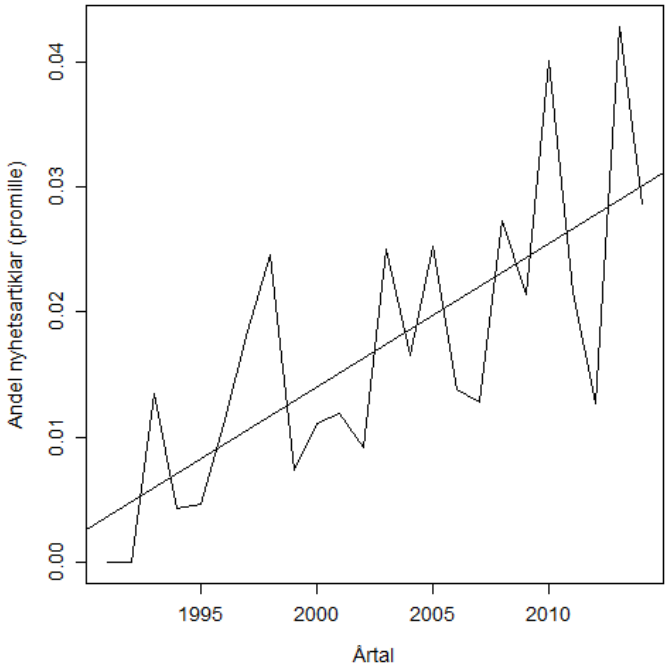
[51] Ausserhofer D, Schubert M, Desmedt M, Blegen MA, De Geest S, Schwendimann R. The association of patient safety climate and nurse-related organizational factors with selected patient outcomes: a cross-sectional survey. Int J Nurs Stud. 2013 Feb;50(2):240–252.

[52] Vårdplatsbrist är en patientsäkerhetsrisk Läkartidningen.se 2013-05-27: http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Patientsakerhet/2013/05/Vardplatsbrist-ar-patientsakerhetsrisk/

[53] Jämför med riskdefinition i SS-ISO 31000: 2009 – ”osäkerhetens effekt på mål”. En störning förhindrar måluppfyllelsen i verksamheten. En risk är en bedömning av den troliga effekten av en störning.

sporadiska och milda störningar tenderar att registreras som avvikelser, medan allvarliga och akuta störningar blir föremål för händelseanalyser och utredningar. I denna rapport antar vi dock att förmågan att hantera störningar är generell. Ju bättre rutiner som en verksamhet har för att hantera störningar, desto bättre rustad är verksamheten. En arbetshypotes är att förmågan att hantera endemiska och sporadiska störningar är grunden för kontinuitetshantering. Effektiv kontinuitetshantering förutsätter rutiner och system för att utvärdera både verksamhetsprocesser och störningar. Om vi tar sådana på allvar bygger vi en säkerhetskultur som gör oss vaksamma på störningar i rutiner och system mer generellt. Det kan i sin tur göra oss mer effektiva i vår hantering av allvarliga akuta störningar.

Diagram 1. Utvecklingen av stabslägen på svenska sjukhus – sicksackkurvan representerar andelen nyhetsartiklar i Mediearkivet (promille); den raka linjen är en linjär regressionslinje (β=0,0012; R^2=0,506; p<0,001).



En sökning och analys av svenskt nyhetsmaterial om stabslägen på sjukhus visar på en tydlig trend (diagram 1).[54] Andelen nyhetsartiklar om stabslägen på landets sjukhus, inklusive förstärknings- och katastroflägen, har ökat under ett tjugotal år. En kvalitativ granskning av materialet bekräftar redan nämnda störningar och inte minst kapacitetsbrister. Trenden överensstämmer med utvecklingen av antalet vårdplatser på landets sjukhus, som har minskat med åren. Trenden speglar en systematisk verksamhetsstörning som kan samverka med andra typer av störningar. Färre vårdplatser, längre väntetider och vårdköer kan utgöra en kronisk organisationsstress och ogynnsam miljö ifall andra typer av störningar inträffar, till exempel infektionsutbrott på sjukhus

[54] Söktermen ”*sjukhus* AND (stabsläge* OR förstärkningsläge* OR katastrofläge*)” resulterade i 667 träffar på svenskt nyhetsmaterial i Mediearkivet under perioden 1 januari 1991 till 11 mars 2014. Det totala antalet nyhetsartiklar för samma period var närmare 30 miljoner.

eller it-haverier. Sådana frågor är inte ett katastrofmedicinskt problem utan ett regelrätt kontinuitetsproblem.

> Definition av avvikelse: ” något som inträffar och som inte överensstämmer med verksamhetens normala rutiner eller patientens/vårdtagarens vårdförlopp” (Vårdhandboken).[55]

I ett verksamhetsperspektiv är avvikelser och bristande kontinuitet två sidor av samma mynt. Verksamheten fungerar inte som tänkt. Det behöver inte röra sig om händelser med allvarliga konsekvenser. Det räcker med att vi observerar att vi inte uppnår normala verksamhetsmål i en situation. I hälso- och sjukvården är vårdpersonalens rapportering av avvikelseobservationer utgångspunkten för verksamhetsstyrning och utveckling, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitetsarbete. För att illustrera vad dessa avvikelser kan omfatta återger vi en exempellista i Vårdhandboken:

- Negativ händelse där personskada uppkommit
- Tillbud och risker där personskada skulle kunna uppstå
- Fallolyckor och fallskador
- Olika typer av förväxlingar (läkemedel, dokumentation, identitet och så vidare)
- Bristande bemötande
- Brister i informationsöverföring mellan landsting och kommun
- Våld och övergrepp (psykiskt, fysiskt, våld mellan boende)
- Brister i eller felaktig läkemedelshantering
- Brister i vården eller omvårdnaden
- Felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling
- Instruktioner, information eller dokumentation är felaktiga, otillräckliga, vilseledande eller saknas
- Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning, som tekniska försörjningssystem, nödkraftaggregat och informationssystem
- Vårdrelaterade infektioner
- Brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i samarbete mellan olika vårdenheter, organisationer och huvudmän
- Bristande eller otillräckliga resurser (till exempel kompetens, bemanning, lokaler, utrustning)
- Klagomål från patient eller närstående

Avvikelserna berör alla tänkbara störningar, bristande resurser, processer och kapacitet. De kan vara små eller stora. I princip är inget uteslutet. Avvikelser är med andra ord ett generellt kvalitetsmått på verksamhetsprocesser. I vården är det nära förknippat med patientsäkerhetsarbetet. Verksamhetsstörningar som är förenade med patientsäkerhetsrisker är viktiga att utvärdera, för att styra insatser och för att förbättra vårdprocesser. Om vi hade tillgång till heltäckande statistik över avvikelser, konsekvenser och orsaker skulle avvikelsehantering också kunna förse oss med ett systematiskt underlag för att bedöma behovet av kontinuitetshantering i vårdverksamheter. Statistik om avvikelser, vårdskador

---

[55] Länk till avsnitt om avvikelse- och riskhantering i Vårdhandboken: http://www.vardhandboken.se/Texter/Avvikelse-och-riskhantering/Oversikt/

och skadeorsaker skulle ge oss en bild av sårbarheter i verksamhetsprocesser i ett patientsäkerhetsperspektiv. Systematiska analyser och statistik saknas dock. Vi återkommer till det i nästa kapitel. Här ska vi kort diskutera den statistik som ändå går att få fram i patientsäkerhetsberättelser och egna analyser.

I VGR noterades totalt 52 589 avvikelser för 2012,[56] varav 24 487 hänförde sig till patientsäkerhetsrisker.[57] Bland de senare ansågs 207 vara av allvarliga och motiverade Lex Maria-anmälningar. Därutöver gjordes 43 Lex Maria-anmälningar utan att registrera händelserna som avvikelser.[58] Närmare analys av avvikelser saknas. En gruppering av Lex Maria-anmälningar har dock gjorts. Suicid och suicidförsök utgör den största gruppen, därefter operationer och invasiva ingrepp samt läkemedel. Det är en riskbild som går igen i andra regioner och landsting. För att identifiera sårbarheter i verksamhetsprocesser krävs dock en bredare och djupare analys. Generellt är analyserna sparsamma i landstingens årsberättelser, om de inte helt uteblir. Landstinget i Östergötland (LiO) har en något mer utvecklad avvikelseanalys.

Under 2012 noterade LiO 34 982 avvikelser i ett patientsäkerhetsperspektiv. Det utgör 1,2 procent av det totala antalet läkarbesök under 2012.[59] Motsvarande siffra för VGR är 0,2 procent. Denna skillnad speglar i första hand rapporteringsnivå, inte absolut antal rapporter. LiO grupperar sina avvikelserapporter efter arbetsprocesser. De med störst andel avvikelser är läkemedelshantering (17 %), omvårdnad (8 %), hantering av vårddokumentation (8 %), laboratoriemedicin (7 %) och administration (7 %). Bland orsaker till avvikelser utmärker sig brister i rutiner och riktlinjer men även information och kommunikation. Under 2012 gjordes 124 Lex Maria-anmälningar i LiO.

Med hjälp av VGR IT har generell avvikelsestatistik sammanställts för VGR. Syftet är att illustrera möjligheter med avvikelsestatistik, inte att ge en representativ lägesbild av störningsrisker i VGR. Avvikelsestatistiken måste tolkas med hänsyn till rutiner och system för rapportering. Vi återkommer till det i nästa kapitel. I tabell 2 sammanfattar vi antalet och andelen avvikelser per typ av händelse. Det är värt att notera att antalet avvikelser som hänför sig till organisation, regler eller resurser är fler än antalet vårdavvikelser, även om de i jämförelse med andra typer av händelser är av ungefär samma storlek. Det är värt att notera att organisationsbrister också framhålls som grundorsak till avvikelser. I VGR anges bristande tillämpning av riktlinjer och rutiner som grundorsak till avvikelser i drygt 28 procent av fallen för perioden 2011–2013.

---

[56] Redovisning av säkerhetsarbetet och säkerhetsläget i Västra Götalandsregionens verksamheter 2012.

[57] Patientsäkerhetsberättelse för Västra Götalandsregionen – Avseende år 2012.

[58] Alla Lex Maria-anmälningar är avvikelser och borde finnas med i databasen över alla avvikelser. Av allt att döma är rapporteringsnivån låg, även om den stiger för allvarliga händelser. Det beror på flera saker: tidsbrist, rädsla för påföljder, omedvetenhet med mera.

[59] Antalet läkarbesök tjänar till att standardisera jämförelser av antalet rapporter. Uppgifterna har hämtats från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL): http://www.skl.se/vi_arbetar_med/statistik/statistik_ekonomi/statistik-om-halso-och-sjukvard-samt-regional-utveckling

Det är ytterligare ett skäl att knyta kontinuitetshantering till kvalitetsledning och avvikelsehantering. Att utveckla effektiva och hållbara rutiner i den normala verksamheten är en förutsättning för effektiva och hållbara reservrutiner.

Tabell 2. Antal och andel avvikelser per typ av händelse i VGR för 2011–2013.

Typ av händelse	Antal per år			Procent per år		
	2011	2012	2013	2011	2012	2013
Allmän säkerhet	3 718	1 553	1 566	7,37 %	2,95 %	3,08 %
Arbets- eller personalskada	1 877	1 927	2 042	3,72 %	3,66 %	4,02 %
Bemötande	1 752	1 363	1 183	3,47 %	2,59 %	2,33 %
It	2 196	3 421	3 395	4,35 %	6,51 %	6,68 %
Miljö	324	284	234	0,64 %	0,54 %	0,46 %
Organisation, regler eller resurser	18 852	20 681	19 276	37,38 %	39,33 %	37,91 %
Utrustning eller produkt	4 499	4 848	4 643	8,92 %	9,22 %	9,13 %
Vård och behandling	15 208	16 500	16 501	30,15 %	31,38 %	32,45 %
Summa	50 437	52 589	50 853	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 3. Antal och andel avvikelser i VGR för 2011–2013 där konsekvenserna bedöms vara av det mest allvarliga slaget.

Typ av händelse	Antal AVV[60]	Antal MAA[61]	MAA/MAA	MAA/AVV
Allmän säkerhet	6 837	47	5,25 %	0,69 %
Arbets- eller personalskada	5 846	27	3,02 %	0,46 %
Bemötande	4 298	15	1,68 %	0,35 %
It	9 012	20	2,23 %	0,22 %
Miljö	842	1	0,11 %	0,12 %
Organisation, regler eller resurser	58 809	109	12,18 %	0,19 %
Utrustning eller produkt	13 990	76	8,49 %	0,54 %
Vård och behandling	48 209	600	67,04 %	1,24 %
Summa	153 879	895	100,00 %	0,58 %

[60] AVV (Avvikelse)

[61] MAA (Maximalt allvarlig avvikelse) betecknar avvikelser vars konsekvenser bedöms vara av det mest allvarliga slaget (nivå 4 av 4 nivåer).

Patientsäkerhetsberättelser återger sällan statistik över avvikelseorsaker och konsekvenser (skador). Dessa utreds i uppföljande enskilda händelseanalyser och riskanalyser. Dessa tenderar att bli enskilda utan statistisk uppföljning. I VGR görs dock konsekvens- och riskbedömningar av avvikelser. Dessa går att sammanställa för statistiska analyser. I tabell 3 presenterar vi antal och andel avvikelser där konsekvenserna bedöms vara av det mest allvarliga slaget (nivå 4 av 4 nivåer). Värt att notera är att vård och behandling står för drygt 67 procent av alla avvikelser på den högsta konsekvensnivån men att de utgör drygt 31 procent av alla avvikelser.

I VGR klassificeras avvikelser också med avseende på orsak till avvikelse. Det finns sju typer av orsaker (tabell 4):

1. procedurer, rutiner och riktlinjer
2. kommunikation och information
3. omgivning och organisation
4. teknik, utrustning och apparatur
5. utbildning och kompetens
6. händelse som inte kunnat undvikas
7. it-system.

Tabell 4. Antal avvikelser och MAA per orsak (sju typer) i VGR under perioden 2011–2013. R Odds anger relativa odds för MAA. Asterisk anger ett signifikant odds med Fishers exakta test (p < 0,001).

Orsak	Antal	MAA	R Odds
Procedurer, rutiner och riktlinjer	68 459	370	0,64*
Kommunikation och information	47 006	434	1,41*
Omgivning och organisation	32 037	233	1,00
Teknik, utrustning och apparatur	20 123	130	0,88
Utbildning och kompetens	6 673	100	2,15*
Händelse som inte kunnat undvikas	22	1	6,50
It-system	20	0	0,00
Summa	174 340	1 268	1

I tabell 4 ges antalet avvikelser, MAA och det relativa oddset för MAA per typ av orsak. Det finns också undergrupperingar, men vi går inte närmare in på dem. Bristande utbildning och kompetens samt kommunikation och information är förenade med konsekvensbedömningar av signifikant högre allvarlighetsgrad. Hög allvarlighetsgrad kännetecknar inte minst bristande informationsdelning mellan vårdavdelningar och vårdgivare. Bristande rutiner och riktlinjer är tvärtom förenade med bedömningar av signifikant lägre

allvarlighetsgrad. Den här typen av konsekvensbedömningar är allmänna till sin karaktär, utan närmare specifikation av konsekvensernas natur. Det finns även mer specifika konsekvensbedömningar av vem eller vad som drabbas: patient, personal, organisation, eller miljö och säkerhet. Det finns dessutom undergrupperingar till dessa, till exempel skadenivåer för patientskador. Vi går dock inte närmare in på dessa här. Istället ska vi närma oss frågan om allvarliga verksamhetsstörningar, genom att titta närmare på andra utvärderingar och utredningar.

Socialstyrelsen publicerade 2008 en studie av vårdskador och deras orsaker. Den byggde på en journalgranskning av 1967 representativa vårdtillfällen i Sverige. [62] Av dessa hade 169 patienter (8,6 %) fått en vårdskada, det vill säga skador som bedömdes möjliga att undvika. En vårdskada innebar i snitt sex extra vårddygn. Av 169 vårdskador bedömdes 21 som allvarliga, det vill säga att de ledde till bestående men, inklusive dödsfall (1,1 % av alla granskade fall). Den största andelen vårdskador hänförde sig till slutenvård, till verksamhetsområdena kirurgi och internmedicin (93,5 %). De tre vanligaste skadetyperna var organskada (41,4 %), infektioner (29,6 %) och blödning (18,3 %). De mest förekommande orsakerna var invasiva åtgärder (51,8 %), inklusive operationer, läkemedelsbehandling (26,8 %) och diagnostik (11,9 %). Under 2013 gav SKL ut en rapport från en ny större journalgranskning. Närmare 10 000 slutenvårdstillfällen granskades för det första halvåret 2013. Cirka 15 % av dessa var förenade med skada, varav 5,3 % bedömdes som allvarliga med bestående men. Distinktionen mellan undvikbara vårdskador och andra skador görs inte i denna rapport, vilket förklarar att siffrorna är högre än i Socialstyrelsens rapport 2008. De största skadetyperna var vårdrelaterade infektioner (35,1 %), kirurgiska skador (12,9 %), blåsöverfyllnad (9,1 %), läkemedelsrelaterad skada (8,1 %) och trycksår (8,1 %). Ingen särskild analys har gjorts av orsaker.

Journalgranskning som analysmetod har styrkor och svagheter. Den bygger på en systematisk granskning av skadeverkningar. Den bör fånga upp fler fall med patientskador än daglig avvikelserapportering. Den senare är dels förenad med underrapportering, dels beroende av vårdpersonalens kännedom om avvikelser och skador. För kvalitetsledning har dock journalgranskningar begränsningar. En helhetsbild av skador och orsaker förutsätter att vårdpersonalen systematiskt dokumenterar allt som händer på ett korrekt och uttömmande sätt. Det är inte möjligt och vi ska förvänta oss underrapportering och bias även i dessa fall, till exempel en bias mot kliniska orsaker till skador, snarare än organisatoriska.

Socialstyrelsen publicerar årligen en tillsynsrapport som sammanfattar arbetet på patientsäkerhetsområdet. Rapporten presenterar enkel, beskrivande statistik över Lex Maria-anmälningar och patientklagomål, till exempel frekvenser för olika landsting. Däremot görs ingen systematisk analys av

---

[62] Socialstyrelsen. 2008. Vårdskador inom somatisk slutenvård. Rapport: http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2008/2008-109-16#.UvcK6LSa-pg
Se även Soop M, Fryksmark U, Köster M och Haglund B. Vårdskador på sjukhus är vanliga – majoriteten går att undvika, visar journalstudie. Läkartidningen 2008 105(23): 1 748-1 752.

orsaker och skador, inga jämförelser och analyser av incidenttyper, orsaker och skador, även om nedslag görs på vissa områden.

I USA finns det ett system för frivillig rapportering, uppföljning och granskning av allvarliga sjukvårdsincidenter, ”sentinel events”, till The Joint Commission[63] (TJC). TJC är en icke-vinstdrivande organisation som certifierar hälso- och sjukvård, organisationer och program i USA. Under 10 år mellan januari 2004 och juni 2013 granskade TJC totalt 7 440 fall av allvarliga incidenter, varav 64,1 procent ägde rum på sjukhus. TJC framhåller att det inte handlar om ett representativt urval vårdskador utan att rapporteringen bygger på frivillighet. Här tjänar statistiken till att bryta och vidga perspektivet på verksamhetsstörningar, ett underlag för att reflektera om vad som kan tänkas hamna i patientjournaler och inte. I tabell 5 listar vi incidenterna som TJC själva grupperar dem.

Tabell 5. Sentinelhändelser i den amerikanska sjukvården som har granskats av The Joint Commission; totalt antal 7 440 för perioden januari 2004–juni 2013.

Typ av händelse	Andel	Typ av händelse	Andel
Fel patient, fel plats, fel förfarande	13,28 %	Mödradödsfall	1,51 %
Fördröjd behandling	11,37 %	Bränder	1,40 %
Kvarlämnande av främmande föremål	11,14 %	Anestesirelaterad händelse	1,29 %
Op, post-op komplikation	10,16 %	Överdos till patient i slutenvård	1,16 %
Suicid	9,68 %	Försvunnen patient	1,09 %
Fallskada	7,88 %	Självförvållad skada	0,79 %
Andra oväntade händelser	6,25 %	Ventilatorrelaterad död	0,62 %
Läkemedelsfel	5,35 %	Strålningsöverdos	0,44 %
Brottsliga handlingar	4,11 %	Kidnappning av spädbarn	0,36 %
Perinatal död/skada	3,41 %	Vårdövergång	0,32 %
Medicinsk-teknisk utrustning	2,72 %	Dialysrelaterad händelse	0,12 %
Vårdrelaterad infektion	2,15 %	Driftfel i tekniska system	0,09 %
Tvångsvårdsrelaterad	1,60 %	Svår neonatal hyperbilirubinemi	0,08 %
Transfusionsfel	1,59 %	Utskrivning av spädbarn till fel familj	0,04 %

[63] *Sentinel event* definieras som ”oväntad händelse som involverar död eller allvarlig fysisk eller psykisk skada, eller risk för detta” (The Joint Commission): http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx. Det kan jämföras med Lex Maria-anmälningar.

Listan på incidenter sträcker sig bortom kliniska frågor och rymmer en bredd på patientsäkerhetsfrågor, inte bara kliniska fel, problem och brister. Den största gruppen, *fel patient, fel plats, fel förfarande*, representerar ett generellt misstag ifråga om patientrelationer. Utöver statistik över händelsetyper har TJC publicerat statistik över analyser av grundorsaker (”root-cause”). I tabell 6 sammanfattar vi ett resultat för januari 2011–juni 2013. Personalbrister toppar listan. De inkluderar brister i kapacitet, bemanningsplaner, kompetens, erfarenheter och rutiner.

Tabell 6. Grundorsaker till sentinelhändelser för perioden januari 2011–juni 2013

Grundorsak	Antal	Grundorsak	Antal
Personal – resurser och kompetens	1 827	Fysisk miljö	529
Ledarskap	1 648	Operation	345
Kommunikation	1 584	Vårdplanering	274
Medicinsk bedömning	1 417	Kontinuitet i vård	280
Informationshantering	537	Läkemedelsfel	236

4.4 Läkemedelsbrister och fel

Läkemedelshantering är en verksamhetsövergripande process som involverar många aktörer och relationer. Den stöds av läkemedelskedjan som involverar ännu fler aktörer med lokala, regionala, nationella och internationella förgreningar, från globala råvaruproducenter till lokala vårdgivare och patienter. Trots komplexiteten, oavsett var vi befinner oss i kedjan, kan syftet med läkemedelshantering sägas vara ett och detsamma, och det kan beskrivas så här:

> *Rätt (fel) läkemedel till rätt (fel) patient i rätt (fel) dos i rätt (fel) tid och på rätt (fel) sätt*

Läkemedelsstörningar kan grovt delas in i två kategorier: försörjningsbrister respektive läkemedelsfel. De förstnämnda syftar på att vårdgivaren inte har eller får tillgång till ett läkemedel i tid. Det sistnämnda syftar på problem visavi enskilda patienter. Försörjningsbrister kan bero på störningar var som helst i läkemedelskedjan: producenter, tillverkare, distributörer, apotek eller lokala läkemedelslager. Exempel på det sistnämnda är vårdnära lager (VNL) och patientnära lager (PNL) i VGR. Även störningar av läkemedelsprocessen, det vill säga lokal läkemedelshantering, kan ha sin grundorsak var som helst i kedjan, läkemedelsföroreningar och biverkningar. Normalt tänker vi dock på brister och fel i lokala aktiviteter som stödjer att patienter får och tar sina läkemedel, från läkemedelsordination till administrering.

Brister och avbrott i försörjning innebär att det finns risk för att läkemedel inte når patienten. Massvaccinationen i samband med svininfluensan 2009 är ett exempel i större skala. I oktober 2009 började tillverkaren Glaxosmithkline att leverera vaccinet Pandemrix. Leveranserna kom att bli oregelbundna och mer

eller mindre oförutsägbara. Det berodde inte minst på att produktionen av vaccin med odling i ägg är förenat med osäkerhet. Glaxosmithkline hade svårt att komma upp till full kapacitet. Det ledde till stora störningar i vårdgivarnas planering samt informations- och kommunikationsproblem. Det saknas dock närmare analyser av problemets omfattning. Även om medierna rapporterade om köer och inställda vaccinationer är det sparsamt behandlat och diskuterat i myndigheternas uppföljande rapporter.[64] [65] Om pandemieffekterna hade varit allvarligare, med ett mer virulent och farligare virus, hade sannolikt frågor och problem med leveranser också präglat myndigheternas analyser. Istället kom diskussionerna i efterhand att handa om biverkningar som narkolepsi.

I utredningen från 2013 ”Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser”[66] konstateras att ansvaret för tillgång på läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser eller kriser behöver klargöras, att det idag saknas riktlinjer och information om vilka störningar, hot och risker ifråga om läkemedelsförsörjning som Sverige behöver ha beredskap för. I utredningen framhålls att omregleringen av apoteksmarknaden har påverkat förutsättningarna att upprätthålla tillgång till läkemedel under krissituationer. Aktörerna idag saknar det beredskapsansvar för försörjning som Apoteket AB hade under sitt monopol. Utredningen föreslår att det inrättas en nämnd vid Socialstyrelsen som kan bereda och ta beslut om en ambitionsnivå för läkemedelsförsörjningen i krissituationer.

Vanligare men inte så dramatiska försörjningsproblem är restnoteringar och indragningar av läkemedel, det vill säga leveransavbrott av enskilda läkemedel från läkemedelstillverkare. Restnoteringar innebär temporära avbrott till följd av störningar i råvaruförsörjning (aktiva substanser) eller kvalitetsstörningar. I det fallet är det inte säkert att tillverkaren kan ge fullständig information om problemet i god tid, varför det kan uppstå tidspress och störningar senare i läkemedelshanteringen. Indragningar kan bero på att det inte längre är lönsamt att producera ett läkemedel. I detta fall är dock förutsättningarna i jämförelse med produktionsstörningar bättre för god framförhållning i information och kommunikation med myndigheter och vårdgivare. Det innebär inte att indragningar inte kan vara eller bli allvarliga, men i princip går de att planera för. Restnoteringar kan innebära problem av akut natur. Antibiotika för tuberkulos, *rifampicin* och *isoniazid*, är ett exempel. Sedan 2010 har upprepade restnoteringar observerats för dessa läkemedel, både i Sverige och

---

[64] Socialstyrelsen har sammanfattat avtalet mellan staten, landstingen och Glaxosmithkline, samt avtalets efterlevnad:
http://www.socialstyrelsen.se/pressrum/nyhetsarkiv/Documents/Sammanfattning%20av%20uppf%C3%B6ljning%20garantiavtalavtal.pdf

[65] Leveransproblemen nämns i Socialstyrelens och MSB:s rapporter ”Influensa A(H1N1) 2009 – Delrapporterna från utvärderingen av förberedelser och hantering av pandemin”, samt ”Influensa A (HINI) 2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin”:
http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2011/2011-3-17
http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2011/2011-3-3

[66] Statens offentliga utredningar 2013:54:
http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Utredningar/Statens-offentliga-utredningar/Tillgang-till-lakemedel-och-sj_H1B354/

internationellt, med konsekvenser för patientsäkerheten. Dessa läkemedel är sällan använda, men livsviktiga. Orsaken till bristande kontinuitet är inte klarlagd, men begränsad lönsamhet är en faktor.[67] [68]

Problemet med restnoteringar verkar av allt att döma tillta. För några år sedan blev det extra uppmärksammat i USA och kom därefter att sprida sig till andra länder. Institute for Safe Medication Practices i USA publicerade en enkätundersökning bland 1 800 personer i hälso- och sjukvården.[69] Den visade på patientsäkerhetsskador och ökade risker med restnoteringar, att det ökar risken för läkemedelsfel av olika slag, till exempel läkemedelsförväxlingar och felaktiga doser med potentiellt allvarliga konsekvenser. Förra året, 2013, publicerade Läkemedelsverket en utredning av omfattningen på restnoteringar i Sverige.[70] Läkemedelsverket konstaterade att problemet har tilltagit, men att helhetsbilden saknas och att problemet måste utredas vidare. Ingen systematisk rapportering av restnoteringar sker i Sverige. Myndigheten tar emot så kallade unika och kritiska restnoteringar, det vill säga när det inte finns något ersättningspreparat eller om myndigheten bedömer att det föreligger hälsorisker för patienter om tillgången till läkemedel inte kan säkras. För fyra år, 2009–2012, registrerade Läkemedelsverket 7, 24, 48 och 56 ärenden. Läkemedelsverket i Norge, dit läkemedelstillverkare ska anmäla alla slags leveransstopp, listar på sin webbplats leveransproblem där det föreligger patientsäkerhetsrisker. För åren 2011–2013 uppgick dessa till 138, 85 och 93.[71]

Försörjningsbrister i form av restnoteringar och indragningar har av allt att döma begränsade konsekvenser för dagens läkemedelshantering. I VGR är läkemedelsavvikelser indelade i fyra undergrupper:

1. leverans
2. ordination
3. administrering
4. vårdövergångar.

---

[67] CDC Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Impact of a Shortage of First-Line Antituberculosis Medication on Tuberculosis Control — United States, 2012–2013. 2013 62(20);398-400:
http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6220a2.htm

[68] Verksamhetsberättelse för Smittskyddsenheten 2011, Västra Götalandsregionen:
http://www.vgregion.se/sv/Regionkansliet/Halso--och-sjukvardsavdelningen/Strategisk-utvecklingsenhet/Smittskyddsenheten/Om-smittskyddsenheten-i-Vastra-Gotaland/

[69] ISMP MedicationSafetyAlert! "Drug shortages: National survey reveals high level of frustration, low level of safety", Special Issue. September 23, 2010:
http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20100923.asp

[70] Restnoteringar – Rapport från Läkemedelsverket 2013-12-18:
http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Utredning-om-restnoteringar-overlamnad-till-regeringen/

[71] Norska läkemedelsverkets webbplats:
http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Legemiddelmangel_og_avregistreringer/Sider/default.aspx

I tabell 7 återger vi antal och andel avvikelser (AVV) för dessa grupper, samt antal och andel maximalt allvarliga avvikelser (MAA) för 2011–2013. Försörjningsbrister ingår i leveransavvikelser med ett jämförelsevis lågt antal och andel avvikelser. Om vi tittar närmare på enskilda år märker vi en fördubbling av leveransavvikelser för år 2012: 94 för 2011, 252 för 2012 och 127 för 2013. Förklaringen ligger i införandet av de nya rekvisitions- och lagerhanteringssystemen Hamlet och Horatio. Enligt uppgifter från Sjukhusapoteket VGR var införandet förenat med störningar i system och leveranser, till exempel felaktiga adressuppgifter som resulterade i leveranser till fel adresser. Problemen ledde dock inte till fler MAA. Andelen avvikelser där konsekvenserna bedömdes som allvarliga (nivå 3 och 4) var lika låga som året innan och efter. Vanligare och allvarligare är avvikelser i ordination och administrering.

Tabell 7. Läkemedelsavvikelser och konsekvenser för perioden 2011–2013

Läkemedel	Antal AVV	Andel AVV	Antal MAA	Andel MAA
Leverans	473	6,38 %	1	3,85 %
Ordination	3 732	**50,32 %**	8	30,77 %
Administrering	2 272	30,64 %	15	**57,69 %**
Vårdövergångar	939	12,66 %	2	7,69 %

I de största internationella studierna av läkemedelsfel är störningsriskerna som störst i läkemedelsadministrering, tätt följt av ordination.[72] [73] [74] De vanligaste felen är felaktig dosering och fördröjd eller utebliven administrering. Det stämmer med svenska studier av vårdskador. Överlag ger studierna på området en god bild av typ av fel och skada, men generellt saknas orsaks- och sambandanalyser, till exempel vilka fel, orsaker och skador som är förenade med vilka läkemedel; vilka orsaker och skador som präglar olika aktiviteter i läkemedelsprocessen, ordination och administrering. Sådana frågor behandlas visserligen i händelse- och riskanalyser av enskilda fall av läkemedelsfel. Det kan dock inte ge oss en systematisk kartläggning och utvärdering av störningsriskerna, något som är av betydelse för att identifiera sårbarheter och bedöma kontinuitetsbehov.

Läkemedelsrisker är som sagt många och välkända. Inte sällan framhålls vikten av informations- och systemstöd för läkemedelsordination i nationella satsningar på området. Utan tvivel är läkemedelsordination förenat med

[72] Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). Br J Clin Pharmacol. 2012 Oct;74(4):597–604.

[73] Cheung KC, van den Bemt PM, Bouvy ML, Wensing M, De Smet PA. A nationwide medication incidents reporting system in The Netherlands. J Am Med Inform Assoc. 2011 Nov-Dec;18(6):799–804.

[74] Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, Pronovost PJ, Pham JC. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. Crit Care Med. 2013 Feb;41(2):389–398.

sårbarheter. Det handlar om en beslutsprocess med en potentiellt stor mängd informationskällor. I ett kontinuitetsperspektiv är det dock värt att notera att antalet MAA (maximalt allvarliga avvikelser) är högre för administrering än för ordination (tabell 7, Fisher's Exact Test, p<0,01). Det speglar en assymmetri i störningshantering för ordination och administrering. Ordination involverar informationskällor, läkaranteckningar och elektronisk registrering. Fel kan lätt uppstå, till exempel felaktiga angivelser av doser, men de kan också upptäckas och åtgärdas senare i läkemedelshanteringen. Administrering är däremot en aktivitet där möjligheterna är begränsade att korrigera fel. En felaktig dosering innebär en felaktig dosering.[75] En annan osäkerhetsfaktor i administrering är användningen av medicinsk-teknisk utrustning.

Varje år sedan 2010 publicerar institutet ECRI, tidigare "Emergency Care Research Institute", en topp 10-lista över medicintekniska faror. ECRI är en icke-vinstdrivande organisation som analyserar patientsäkerhetsfrågor samt utvecklar och utvärderar metoder för ökad patientsäkerhet. Myndigheter, sjukhus, försäkringsbolag och andra företag utgör klientelet. ECRI:s årliga topplista representerar hur institutet prioriterar aktuella vårdtekniska risker. Listan nedan gäller för 2013, men förändringarna över åren har varit små, både farorna i sig och deras rangordning. Förändringarna har främst handlat om förändringar i faroklassifikationer. Läkemedelsfel relaterade till administrering med infusionspumpar har legat på topp 3 år 2012 och 2013.

ECRI:s topp 10-lista över medicintekniska faror

1. Faror med larmutrustning
2. Läkemedelsfel vid administrering med infusionspumpar
3. Onödiga exponeringar och skador från strålning vid radiologisk diagnostik
4. Felaktig matchning av patient och data i journalsystem och andra vård-it-system
5. Bristande interoperabilitet för vårdsystem och medicintekniska produkter
6. Luftemboli
7. Bristande anpassning av "vuxen" teknik till barn
8. Otillräcklig sterilisering av endoskopiska och kirurgiska instrument
9. Distraktioner från smarttelefoner och andra mobila enheter
10. Operationsbränder

4.5 Informationssäkerhet

It-haverier drar till sig massmedial uppmärksamhet. De visar på sårbarheter i samhällets infrastruktur och ett växande beroende av informations- och kommunikationsteknik. Medierapporteringen är talande för rapporteringen av it-incidenter generellt. Den är anekdotisk, det vill säga handlar om enstaka och isolerade fall. Statistik kommer främst från konsultföretag som är specialiserade på vissa typer av it-incidenter och som vill lyfta fram en viss typ av problem. Det finns ingen officiell statistik motsvarande den som finns för

[75] Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. Ann Pharmacother. 2013 Feb;47(2):237–256.

andra typer av incidenter, till exempel olyckor, brottslighet eller sjukdomar. Istället tenderar rapporter på området att undvika frågor om it-störningar.[76]

Chartered Management Institute i Storbritannien publicerar årligen resultatet av en webbenkät om verksamhetsstörningar och kontinuitetshantering som sänds till deras cirka 25 000 medlemmar, varav 637 svarade på 2013 års enkät.[77] Trots en låg svarsfrekvens representerar respondenterna en bred profil av organisationer av olika typ och storlek. De svarar på frågor om sina erfarenheter och upplevda hot för framtiden. I listorna nedan återger vi de tio störningar som de flesta respondenter har nämnt som erfarenheter under det gångna året respektive som framtida hot. It-haverier upplevs tydligen som ett större hot än extremväder, trots att fler organisationer har haft verksamhetsproblem och störningar till följd av extremväder än till följd av it-haverier. En möjlig förklaring är att hotet om it-haverier inkluderar ett växande beroende och ett större mått av osäkerhet. It-störningar dyker dagligen och stundligen upp. Gränsen mellan mindre och större störningar är i praktiken flytande. Det gör det svårt att överblicka problemet. Hur mycket vet vi om effekterna i den dagliga och löpande verksamheten? Själva osäkerheten är en riskfaktor som gör det växande beroendet till ett hot.

Tio mest nämnda upplevda störningar (CMI 2013)

1. Extreme weather e.g. flood/high winds
2. Loss of people (due to illness)
3. Loss of IT
4. Loss of telecommunications
5. Transport disruption
6. Loss of access to site
7. School/childcare closures
8. Loss of electricity
9. Loss of key skills
10. Supply chain disruption

Tio mest nämnda hot om störningar (CMI 2013)

1. Loss of IT
2. Loss of access to site
3. Loss of telecommunications
4. Loss of electricity
5. Loss of skills
6. Loss of people
7. Fire
8. Damage to corporate image/brand/reputation
9. Extreme weather e.g. flood/high winds
10. Terrorist incident

Av allt att döma är informationsstörningar mycket vanligt förekommande, det vill säga störningar där kvalitets- och säkerhetsmål för informationshantering

[76] Exempel: eHälsa i landstingen, Augusti 2013, CeHis

[77] Musgrave B and Woodman P. Weathering the storm. The 2013 Business Continuity Management Survey. Chartered Management Institute.

inte uppfylls: *konfidentialitet, tillgänglighet, riktighet och spårbarhet*. Här talar vi inte bara eller främst om it-störningar utan om brister i organiserad informationshantering. Systemstörningar är i det perspektivet potentiellt allvarliga störningar, eftersom de kan drabba ett stort antal aktörer, organisationer och enskilda. Vi ska dock inte likställa informationsstörningar med systemstörningar. Det finns endemiska brister och fel i informationshantering som inte låter sig beskrivas i systemtermer. För att poängtera att det är verksamhetsvärdet som står i fokus, inte avbrottsproblem, återger vi en parafras av mottot för läkemedelshantering:

> *Rätt (fel) information till rätt (fel) person, i rätt (fel) mängd, i rätt (fel) tid och på rätt (fel) sätt.*

Informationsstörningar är så vanliga att de kan uppfattas som ofrånkomliga, till och med naturliga, även när och där de inte bör uppfattas så. Äldre personers läkemedelslistor är ett exempel. Hälsotillstånd, antal och typ av läkemedel samt minnet kan förändras från en dag till en annan. Risken är påtaglig för motstridiga uppgifter i dokument som upprättas på olika platser och tidpunkter: *insatta läkemedel i slutenvård, utsatta läkemedel, förskrivna läkemedel i öppenvård, läkemedel enligt mottagna e-recept hos E-hälsomyndigheten och läkemedel enligt expedierade recept på apoteken*. Motstridiga uppgifter i vårddokumentation är ett vanligt argument för senare års e-satsningar med syftet att integrera och samordna vårdens system. Det gäller i Sverige och andra länder. Svenska exempel är: Nationell patientöversikt (NPÖ), Pascal, ordinationsverktyg för dosförpackade läkemedel och Nationell ordinationsdatabas (NOD). Utvärderingar av sådana satsningar ger dock inga entydiga resultat.[78] [79] [80] I en genomgång av forskningsstudier på området hävdas till och med att området präglas mer av önsketänkande än strategisk styrning och utvärdering.[81] En förklaring kan vara att informationsstörningar uppfattas vara en intern verksamhetsfråga snarare än ett leveransproblem för kunder och samhället.

I Socialstyrelens Kamedo-rapport 96 (2011) utvärderas fyra händelser:

1. e-virusangrepp i Region Skåne 2009
2. journalsystembortfall inom Stockholms läns landsting SLL 2008

---

[78] Lau F, Kuziemsky C, Price M, Gardner J. A review on systematic reviews of health information system studies. J Am Med Inform Assoc. 2010 Nov-Dec;17(6):637–645.

[79] McKibbon KA, Lokker C, Handler SM, Dolovich LR, Holbrook AM, O'Reilly D, Tamblyn R, Hemens BJ, Basu R, Troyan S, Roshanov PS. The effectiveness of integrated health information technologies across the phases of medication management: a systematic review of randomized controlled trials. J Am Med Inform Assoc. 2012 Jan-Feb;19(1):22–30.

[80] Lau F, Price M, Boyd J, Partridge C, Bell H, Raworth R. Impact of electronic medical record on physician practice in office settings: a systematic review. BMC Med Inform Decis Mak. 2012 Feb 24;12:10

[81] Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, McKinstry B, Procter R, Majeed A, Sheikh A. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. PLoS Med. 2011 Jan 18;8(1):e1000387.

3. haveri i serverhall i landstinget i Kalmar län 2008
4. haveri av ett bildhanteringssystem i landstinget i Uppsala län 2004.[82]

Orsakerna till it-störningarna varierade, men i samtliga fall bedömdes patientsäkerheten vara i fara. Tre av händelserna anmäldes enligt lex Maria. I rapporten framhålls vårdgivarnas ansvar för kvalitetsledning av it- och systemsäkerhet, något som även präglar studier av informationssäkerheten på sjukhus.[83] Rapporten har följts av andra it-incidenter med lika varierande orsaker och effekter. Exempel på allvarligare incidenter är Swedestar i Skåne (2011), Tieto (2011),[84] Pascal (2012), TakeCare i SLL (2013), Sahlgrenska (2013) och Evry (2014). Dessa handlar inte bara om vårdgivarnas system utan berör även systemleverantörer som drabbar många andra organisationer och kunder, till exempel Tieto och Evry. Dessa haverier motiverar enskilda händelse- och riskanalyser, men de har ännu inte lett till några förändringar i vår grundsyn på incidentbevakning. Även allvarliga informationsstörningar uppfattas som interna verksamhetsproblem, inte som kontinuitetsproblem för omgivningen.[85]

Utöver rapporter om enskilda haverier har det publicerats utvärderingar av hälso- och sjukvårdens behov av och syn på systemstöd och it-användning.[86] Personalens klagomål på kvalitetsledning, driftsäkerhet, funktionalitet och informationsdesign är återkommande. Det tyder på endemiska störningar som inte låter sig fångas av enskilda fall. Här skulle det vara värdefullt med en granskning av avvikelser av relevans, men bedömningen är att det i dagsläget skulle kräva alltför stora resurser.

I VGR finns det ingen tydlig systematik för avvikelser i informationshantering. Informationsstörningar kommer till uttryck på flera sätt, dels som undertyper till händelser, dels som undertyper till orsaker till avvikelser. Två händelsetyper är av hög relevans: *it* respektive *organisation, regler och resurser*. *It* omfattar

---

[82] It-haverier i vården – Erfarenheter och förslag till åtgärder – Kamedo-rapport 96, Socialstyrelsen, 2011.

[83] Park WS, Seo SW, Son SS, Lee MJ, Kim SH, Choi EM, Bang JE, Kim YE, Kim ON. Analysis of information security management systems at 5 domestic hospitals with more than 500 beds. Healthc Inform Res. 2010 Jun;16(2):89–99.
Landolt S, Hirschel J, Schlienger T, Businger W, Zbinden AM. Assessing and comparing information security in Swiss hospitals. Interact J Med Res. 2012 Nov 7;1(2):e11.

[84] Reflektioner kring samhällets skydd och beredskap vid allvarliga it-incidenter – En studie av konsekvenserna i samhället efter driftstörningen hos Tieto i november 2011, rapport MSB 367–412

[85] Nyligen publicerades ett sällsynt exempel på en studie av it-haverier och deras effekter på kinesiska sjukhus: Lei J, Guan P, Gao K, Lu X, Chen Y, Li Y, Meng Q, Zhang J, Sittig DF, Zheng K. Characteristics of health IT outage and suggested risk management strategies: An analysis of historical incident reports in China. Int J Med Inform. 2014 Feb;83(2):122–130.

[86] Störande eller stödjande? Om eHälsosystemens användbarhet 2013. Slutrapport från projektet eHälsosystemens användbarhet 2013.
Vård it-rapporten 2010

datorstopp, inloggningsproblem, obehörig åtkomst, onormala funktioner, onormala svarstider, samt telefoni/fax-problem. Organisation, regler och resurser omfattar *journalhandling/dokument, informationsöverföring,* samt *rutin för informationsöverföring SVPL.* Utöver undertyper till händelser figurerar även informationsstörningar som orsaker till händelser, till exempel *bristande dokumentation* och *förväxling av patientinformation*. Dessa är delorsaker till huvudorsaken *kommunikation och information*. Det finns flera relevanta koder, men vi nöjer oss med illustrera hur informationsstörningar som orsak kan belysa störningar i läkemedelshantering, ordination och administrering.

Tabell 8. De tio vanligaste orsakerna (delorsakerna) till läkemedelsavvikelser, ordination och administrering, i VGR för perioden 2011–2013

Tio vanligaste orsakerna läkemedelsavvikelser	**Ord***	**Andel*****	**Adm****	**Andel*****
Bristande tillämpning av rutiner	1 915	51,31 %	1 197	52,68 %
Felaktiga eller otillräckliga rutiner	346	9,27 %	234	10,30 %
Övrigt om rutiner	217	5,81 %	206	9,07 %
Bristande dokumentation	302	8,09 %	87	3,83 %
Informationsbrister på enhet	228	6,11 %	137	6,03 %
Hög arbetsbelastning	129	3,46 %	228	10,04 %
Informationsbrister mellan enheter	169	4,53 %	57	2,51 %
Informationsbrister mellan vårdgivare	150	4,02 %	58	2,55 %
Bristande kompetens	238	6,38 %	85	3,74 %
Övrigt om utbildning och kompetens	172	4,61 %	91	4,01 %

* Förkortning Ord: Ordination

** Förkortning Adm: Administrering

*** Andel av det totala antalet avvikelser.

I tabell 8 återger vi de tio vanligaste orsakerna till läkemedelsavvikelser. De återges på den lägsta kodnivån, det vill säga som delorsaker till huvudorsaker. Bristande tillämpning av rutiner dominerar som förklaring till avvikelser. Det finns skäl att tro att förklaringen i viss utsträckning ges slentrianmässigt. Det finns gissningsvis många fall där vi inte följer officiella rutiner, men där det ändå inte uppstår några andra avvikelser än just att vi inte följer officiella rutiner. Helt klart är dock att riktlinjer och rutiner, och deras utformning och tillämpningar, uppfattas som en källa till störningar. Därutöver kan vi också se skillnader mellan ordination och administrering. För ordination är det i högre grad dokumentationsbrister och fel som förklarar avvikelser. För administrering är det i högre grad personalens arbetsbelastning. Det speglar en assymmetri i likhet med den som vi tidigare talade om. Ordination syftar till att få fram ett korrekt och bra beslut, varför information och dokumentation är av stor vikt. Administrering är i högre grad utsatt för brister i tid och miljö.

Under 2014 planerar VGR att integrera *It* som typ av händelse med en ny typ av händelse, nämligen *informationssäkerhet*, med undertyperna *Sekretess, Riktighet, Tillgänglighet och Spårbarhet*. Det här riskerar att skapa oklarhet snarare än klarhet. Redan idag är koderna för informationshantering splittrad. Det är svårt att veta hur koder tolkas och används, vilket gör det svårt att kartlägga och utvärdera avvikelserna. Det här är inte på något sätt unikt för VGR. Det är symptomatiskt för informationshanteringen i samhället, en brist på helhetssyn på kvalitet, säkerhet och teknik.

5. Rutiner och system

5.1 Instruktioner och praxis

Den 15 januari 2009 klockan 15:25 lyfte US Airways Flight 1549 från LaGuardia Airport i New York. Någon minut senare flög planet in en flock fåglar, varpå planet förlorade kraft i båda motorerna. Kapten Sullenberger kontaktade LaGuardia och önskade återvända till flygplatsen. Flygledningen beslutade att hålla kvar all övrig trafik på marken och meddelade Sullenberger att han kunde landa på bana 13. I samma andetag meddelade Sullenberger att tiden inte räcker till och undrade om det fanns en närmare plats att landa på, förslagsvis Teterboros flygplats i New Yersey. Flygledningen kontrollerade snabbt och fick OK. När de meddelade kapten Sullenberger svarade han att de inte klarar det, att de måste landa i Hudsonfloden. Inte långt efter det informerade Sullenberg passagerarna: "brace for impact". Ca fem minuter efter start från LaGuardia befann sig Flight 1549 i Hudsonfloden. Alla passagerare överlevde. Sullenberg gick till historien, inte bara som hjälte, utan också som mönsterexempel på krishantering. Han styrde ett plan med motorhaveri, gjorde bedömningar och tog viktiga beslut, samtidigt som han kommunicerade med flygledningen, lugn och sansad. Prestationen är inte möjlig utan rutin. Han hade närmare 20 000 flygtimmar bakom sig.[87]

Definition av rutin: *angivet sätt att utföra en aktivitet eller en process […]* (EN-ISO 9000:2005 Sv).[88]

Rutiner präglar privatliv och offentligt liv, familjeliv och yrkesliv. De existerar i många former, instruktioner och anvisningar, praxis och arbetssätt. Inte sällan utvecklas rutiner som en mix av officiella protokoll och informella färdigheter, till exempel att köra bil. Det är ofta svårt att peka ut och beskriva beprövade och inarbetade beteendemönster, men vårt beroende av dem märks så mycket tydligare när störningar, till exempel ishalka eller vattenplaning, bryter mönstret. Ju större störning, desto svårare är det att orientera sig i situationen. Exempel på större störningar är en påkörning eller krock. Med övning och erfarenhet kan vi dock utveckla våra färdigheter. Vi blir bättre på att föregripa, parera och undvika störningar. Vi utvecklar nödrutiner, mer eller mindre reflexmässiga. Organisationsrutiner, det vill säga gemensamma eller samordnade arbetssätt för en grupp personer, fungerar på samma sätt. Även dessa kommer i formella och informella versioner, officiella och inofficiella varianter, för tillämpning i både vardagsarbete och nödsituationer.

Den 29 oktober 2012 slog orkanen Sandy ut elförsörjningen för Langone Medical Center, New York University (NYU), på East 33rd Street 1st Avenue, Manhattan, New York. Sjukhuset hade två reservgeneratorer, varav en

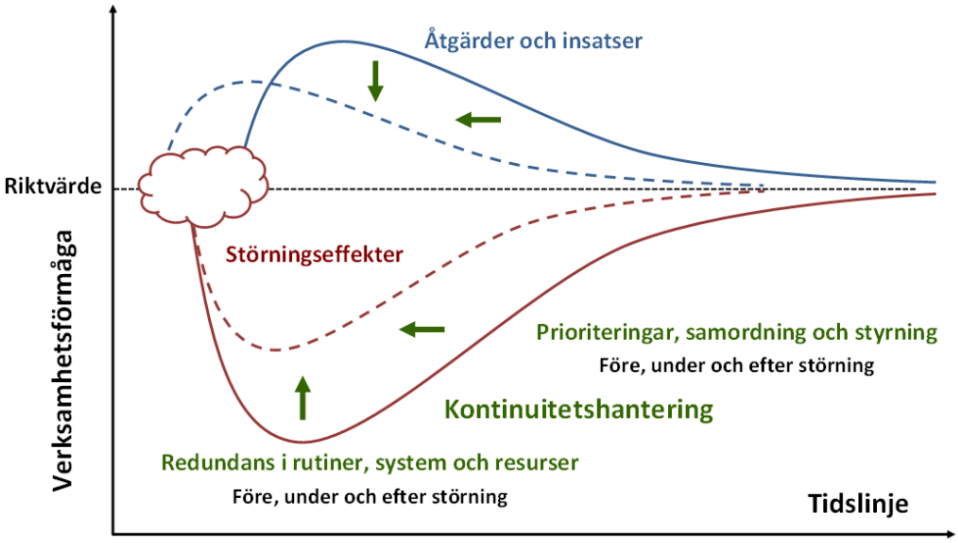
---

[87] För en informativ och illustrativ resumé av händelsen hänvisar vi till Wikipedia: http://en.wikipedia.org/wiki/US_Airways_Flight_1549.

[88] *I en fotnot i standarden kommenteras att rutiner kan vara dokumenterade eller inte.*

generator på sjukhusets tak, i skydd mot översvämningar. Diesel till båda generatorerna kom från sjukhusets källare. När det stigande vattnet slog ut diselpumparna innebar det avbrott för el, värme, vatten, telekommunikationer, hissar, medicinska gaser med mera. Mellan klockan 20 och 21 påbörjades en evakuering av 300 patienter som pågick till 11-tiden förmiddagen därpå. Tjugo barn på neonatal-IVA var bland de första att lämna byggnaden. De fick bäras nio våningar ner med ficklampor som ljuskällor. De togs om hand av en grupp sköterskor och läkare. Fyra barn andades med hjälp av manuella ventilatorer som hanterades av en sjuksköterska med jämna, varsamma och snabba tryck, samtidigt som andra personer övervakade hjärtfrekvens, blodtryck och kroppstemperatur. Därutöver bar man på infusionspumpar, syrgas och värmekuddar.[89] Alla barn överlevde. Att bära ner sårbara barn nio våningar, under kontrollerade former med diverse medicinsk-teknisk utrustning, till en väntande storm, var en bragd som väckte uppmärksamhet. Även president Obama berömde sköterskornas insats.[90] Även här handlar det om erfarenhet och rutin, en kombination av organisatoriska och personliga färdigheter.

Figur 6: Komponenter i kontinuitetshantering



Kontinuitetshantering diskuteras ofta i termer av *redundans i resurser*, till exempel reserver av el, värme, kyla, gas, bränsle, byggnader, transporter, fordon, maskiner, nätverk, it, servrar, material, utrustning, vatten, livsmedel, läkemedel och personal. Mer sällan talas det om behovet av *redundans i rutiner*, det vill säga alternativa arbetssätt. I ett ledningsperspektiv är dock funktionen jämförbar. I händelse av störningar måste vi även kunna iscensätta alternativa rutiner för att dämpa effekterna. Vi illustrerar det i figur 6. Redundans avser alla extra åtgärder och insatser före, under och efter störningar som går utöver grundkrav på verksamhetsprocesser och som

[89] En presentation av evakuering av NYU NICU gjordes i samband med 2013 Pediatric Disaster Response Workshop at Valley Medical Center, Northwest Healthcare Response Network: http://www.nwhrn.org/media/Evac-of-a-NICU-during-a-Disaster-Espiritu-PPT.pdf

[90] ABC News gjorde 2013 ett reportage om NICU sköterskornas insats: http://abcnews.go.com/Health/nicu-nurses-saved-babies-remember-harrowing-triumphant-hurricane/story?id=17632993

används till att reducera sårbarheter. Det är ett operativt arbete, nerifrån och upp (”bottom-up”), till exempel varningar, alternativa rutiner och uppdateringar. Det är en av två grundkomponenter i kontinuitetshantering. Den andra komponenten utgörs av verksamhetsledningens prioriteringar, samordning och styrning (”top-down”), som tjänar till att skapa effektivitet i åtgärder och insatser före, under och efter störningar. Ledningens roll har stor betydelse för att korta störningsförloppet genom effektiva beslut. Komponenterna är ömsesidigt beroende. Utan den ena förlorar den andra sin verkan. Utan redundans blir ledningsbeslut tandlösa. Utan strategisk ledning kan redundans resultera i ineffektiva eller till och med kontraproduktiva insatser. Det är samspelet mellan komponenterna som stödjer kontinuitetsmålet, att föregripa och parera störningar, att dämpa och förkorta störningarnas effekter och att återgå till och utveckla normala verksamhetsprocesser. Tabell 9 sammanfattar i mycket korta ordalag kontinuitetshanteringens komponenter och faser.

Tabell 9. Kontinuitetshanteringens komponenter och faser

Störningsförlopp **Kontinuitetshantering**	**Prioriteringar, samordning och styrning**	**Redundans i rutiner, system och resurser**
Före (signaler)	Föregrip störningar genom analyser, klassning och tester av rutiner, system och resurser.	Parera störningar genom varningssystem och rutiner för dessa samt information, kommunikation och övningar.
Under (effekter)	Förkorta effekter genom effektiva beslut för aktivering och fördelning av ansvar och resurser samt återgång till normal verksamhet.	Dämpa effekter genom larmrutiner, alternativa rutiner, system och resurser, samt reparation och återställning.
Efter (resultat)	Utveckla förmågan genom att utvärdera insatser och revidera mål, planer och medel.	Återgå till normala rutiner genom uppdatering av rutiner, system och resurser, samt rapportering.

I det här kapitlet fokuserar vi på redundans i verksamhetsrutiner. I nästa kapitel på verksamhetsprioriteringar. Vi kommer att varva orden rutin och reservrutin. Ordet reservrutin förekommer inte i standard för ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (EN-ISO 9000:2005 Sv). Det förekommer inte heller i Socialstyrelens handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Ordet rutin förekommer desto flitigare. Det ger över 8 miljoner träffar på Google. Ordet reservrutin genererar cirka 5 000 träffar. Det speglar att vi i första hand utvecklar rutiner för det dagliga arbetet,

inte specialfall. Vi utvecklar reservrutiner om störningar i enskilda rutiner, system eller resurser är en reell fara. Skillnaden mellan rutiner och reservrutiner är dock inte kategorisk. Det finns rutiner för it- och elavbrott, för avvikelsehantering och krisledning. Dessa rutiner tjänar till att hantera och åtgärda verksamhetsstörningar. De är inte reservrutiner men syftar också till att skapa redundans och kontinuitet i verksamheten.

5.2 Varningsrutiner och system

I förra kapitlet visade vi på bredden av störningar i sjukvården. Det finns akuta och endemiska störningar, milda och allvarliga, kortvariga och långvariga. Alla typer av störningar kan sätta normala rutiner ur spel och aktualisera behovet av alternativa rutiner, system och resurser, i större eller mindre skala. Det gäller för alla verksamhetsprocesser: lednings- och beslutsprocesser, organisations- och arbetsprocesser. När det gäller allvarliga, akuta hälsofaror har svenska sjukhus överlag utvecklade och genomarbetade katastrofmedicinska beredskapsplaner och organisationsformer. De finns i regionala och lokala versioner. Lokala versioner beskriver sjukhusens ansvarsroller, larmlistor och generella åtgärder i händelse av krissituationer. Regionala versioner beskriver den regionala samordningen av krishantering. Dessa planer är främst inriktade på mobilisering av åtgärder och insatser för att hantera en kris som sådan. Till vissa delar berör de kontinuitetsfrågor, men förankringen är sällan klar, det vill säga det är inte klart om all vårdpersonal känner till reservrutinerna och kan använda dem. Därutöver finns det en lucka i planerna som är central för kontinuitetshantering och som vi vill belysa här, nämligen hur vi hanterar störningar innan vi hamnar i en kris.

Sjukhusverksamhet är till sin natur inriktad på hälsofarliga händelser och riskfyllda situationer. Därmed är kontinuitetsfrågor en naturlig del av det dagliga arbetet. Arbetet måste flyta trots oväntade händelser av varierande slag. Det finns därmed en tolerans för störningar som handlar om patienterna hälsa och ohälsa, skador och sjukdomar. Det ligger i vårdens natur att tillåta avvikelser i hälsotillstånd. Det innebär att vi ställer högre krav på rutiner, system och resurser, inklusive personal, på att hälsan är god och på att de kan göra sitt jobb. För att de ska kunna göra det krävs viss *redundans*. Ordet härrör från latinets *redundantia* och betyder bokstavligen *överflöd*. Med andra ord: för att skapa kontinuitet behöver vi ett visst mått av överflöd i en verksamhet, ett visst mått av överflöd av arbetssätt och resurser, av rum och tid, som en buffert ifall något oväntat inträffar.

Det är i praktiken omöjligt att utveckla och underhålla alternativa rutiner på samma sätt och på samma nivå som dagliga rutiner. Att inte underhålla några reservrutiner alls innebär dock ett risktagande som bör klarläggas. Det ter sig självklart, men i praktiken är det inte oproblematiskt. Vi lever i ett samhälle där det är fult att slösa med skattepengar, samtidigt som vi inte vill kompromissa om liv, hälsa och patientsäkerhet. Det är en komplicerad ekvation som ingen har löst. Den blir också allt svårare att lösa i takt med att befolkningen växer och blir äldre, i takt med att ny vårdteknik tillkommer, samtidigt som konkurrensen om resurser tilltar. Det är givetvis ingen ekvation som vi kan eller ska lösa här. Men den är viktig att hålla i minne. Kontinuitet förutsätter

redundans och redundans kostar. Vi återkommer till det i slutet av rapporten. Här ska vi försöka hålla oss till sakfrågan. Vilken redundans finns och behövs för att hantera verksamhetsstörningar? Låt oss börja med frågan om vårdplatser och personalresurser.

> ”Den genomsnittliga vistelsetiden på landets akutmottagningar har ökat med 18 minuter från 2 timmar och 28 minuter 2010 till 2 timmar och 46 minuter 2013 […]Den totala vistelsetiden varierade från 1 timme och 48 minuter på Avestas akutmottagning till 4 timmar och 20 minuter på Sahlgrenskas akutmottagning.”[91]

> ”Vårdplatsbristen vid sjukhusen innebär att beredskapen att ta emot ett stort antal skadade vid en allvarlig händelse är begränsad. Detta har inneburit att delar av katastroforganisationen använts vid sådana perioder. Stabs- och förstärkningsläge på sjukhusen har inrättats vid ett antal tillfällen. Att höja beredskapen vid sjukhusen vid vårdplatsbrist kan vara ett bra sätt att träna och öva en slimmad organisation för allvarliga händelser”.[92]

Vårdplats- och personalbrister sätter sjukvården på prov. Som alla prövningar ger det nya erfarenheter. Här har vi dock exempel på en situation där värdet av kriserfarenheter bör ifrågasättas. Det handlar om en kronisk vårdplats- och personalbrist som leder till att den reguljära personalstyrkan inte har tid till verksamhets- och kompetensutveckling, kunskaps- och erfarenhetsutbyte. Det innebär att vi inte får tid att utvärdera rutiner och åtgärda brister. Kronisk organisationsstress är med andra ord ingen gynnsam jordmån för kontinuitet i verksamheten. Tyvärr är det inget undantag, allra minst på sjukhus.[93] Vi har helt enkelt vant oss vid att leva med kronisk organisationsstress.[94] Det innebär ofrånkomligt att arbetstiden är begränsad och sällan räcker till för att reflektera över och diskutera alternativa verksamhetslösningar i händelse av andra verksamhetsstörningar. Hur många vårdchefer, läkare och sjuksköterskor har haft tid att diskutera följande frågor?

> *Om det plötsligt är livsfara att vistas i byggnaden där jag jobbar, och om tiden är knapp, vad gör jag? Vad får jag göra? Vad bör jag göra?*

Vi pekar på behovet av tid för redundans i verksamheten. Det gynnar inte bara kontinuitet i händelse av störningar. Det gynnar även kvalitetsledningsarbetet. Även det förutsätter tid och resurser för utveckling, förankring och utvärdering av verksamhetsförändringar. I ett ledningsperspektiv handlar det om kompletterande funktioner. Kontinuitetshantering bygger på den kvalitet som vårdprocesserna har i grunden. Samma personal ska klara av vården, med eller utan störningar. Kontinuitetshantering handlar därför lika mycket om löpande

---

[91] Socialstyrelsen. Väntetider vid sjukhusbundna akutmottagningar – Rapport december 2013.

[92] VGR: Verksamhetsrapport 2012 för regional tjänsteman i beredskap och regional beredskapsläkare, sidan 16.

[93] Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerar vårdplatsstatistik som visar på en sjunkande trend:
http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2013/06/Minskat-antal-vardplatser--igen/

[94] Nationell tillsyn av överbeläggningar inom akutsjukvården. Projektrapport. RAP 2012_02.

verksamhetsledning som om krisledning. Alternativa arbetssätt, system och former för resurshantering måste förankras hos alla medarbetare, inte bara en mindre grupp personer dedikerade till krishantering. Det är ännu ett skäl att integrera frågor om kvalitetsledning och kontinuitetshantering. I förra kapitlet framhöll vi att verksamhetsstörningar är en gradfråga. De går från dagliga till sällsynta, från mindre till större och från milda till allvarliga. Vår förmåga att hantera olika störningar är inte oberoende av varandra. Organisatoriska sårbarheter i form av dåligt förankrade rutiner kan finnas där oavsett störning. Här ska vi konkretisera den idén genom att koppla ihop frågor om kvalitetshantering och kontinuitetshantering, inte minst genom att utgå från avvikelsehantering som grund för varningssystem.

Med varningssystem menar vi informationsrutiner och teknik som tillåter oss att samla in, bearbeta och använda signaler för att bedöma och beskriva om en situation är normal eller inte mot bakgrund av tidigare erfarenheter. Det ska inte likställas med larmrutiner, även om de gränsar till varandra. Att larma är att reagera på faktiska faror. Varningssystem handlar däremot om att bedöma och rapportera förändringar i omgivningen i god tid, till exempel väder och vind, sjukdomsmönster, mark- eller havsmiljöer, trafik och transporter och olyckor. Att varna för oväder och sjukdomar är bland människans äldsta varningsrutiner för hot och faror. Till skillnad från larmsystem innebär varningssystem att vi använder indikatorer för att föregripa faror, till exempel antal besök till akutmottagningen per dag, snarare än entydiga signaler på faktiska faror, till exempel laboratorieresultat.[95] [96]

Ett tänkbart varningssystem för sjukhusförvaltningarna i VGR vore att ha ett enkelt och effektivt system som kombinerar antal vårdplatser, beläggning och bemanning. Med enkelt menas att det inte får ta nämnvärd tid i anspråk för manuell rapportering, samtidigt som det ger nyttig och användbar information i händelse av i vårdplats- eller personalbrister, till exempel var och till vem en chef för ett visst verksamhetsområde kan vända sig till för hjälp och backup. Med effektivt menas att systemet integrerar information flera gånger per dag från olika sjukhus och verksamhetsområden, samtidigt som det snabbt kan presentera fakta på ett lättfattligt sätt utan att obehöriga personer kommer över konfidentiell information. Dagens rutiner för att hantera överbeläggning är vårdplatskoordinatorer, det vill säga personer som koordinerar vårdplatssituationen genom telefonkontakter. Vi känner inte till om varningssystem redan existerar idag och i så fall i vilka former. Det här är bara ett exempel på hur andra rutiner och system kan tjäna behovet av kontinuitetshantering på sjukhus, både för milda och allvarliga kapacitetsstörningar. Det gäller naturligtvis inte bara inom VGR, utan potentiellt i hela Sverige.

Det är oklart om och i vilken utsträckning som sjukhusförvaltningarna i VGR använder sig av regelrätta varningsrutiner och system. Smittskyddet kan

---

[95] Texier G, Buisson Y. From outbreak detection to anticipation. Rev Epidemiol Sante Publique. 2010;58(6):425–433.

[96] Waidyanatha, N. Towards a typology of integrated functional early warning systems. International Journal of Critical Infrastructures. 2010; 1(6): 31–51.

givetvis hämta information från nationella system. Västfastigheter, som ansvarar för sjukhusbyggnader och medieförsörjning, kan också få information från kommunala system, till exempel från kommunala vattenverk. I hög grad lutar sig dock förvaltningarna mot egna manuella rutiner för att hantera störningar, inte minst samtal från person till person, vilket innebär begräsningar i den egna förmågan till systematisk bevakning och uppföljning av verksamhetsstörningar. Även rutiner och system för avvikelsehantering, det vill säga rapportering och uppföljning av negativa händelser, tillbud och patientklagomål, har betydande moment av manuell hantering som också varierar från förvaltning till förvaltning, från chef till chef.

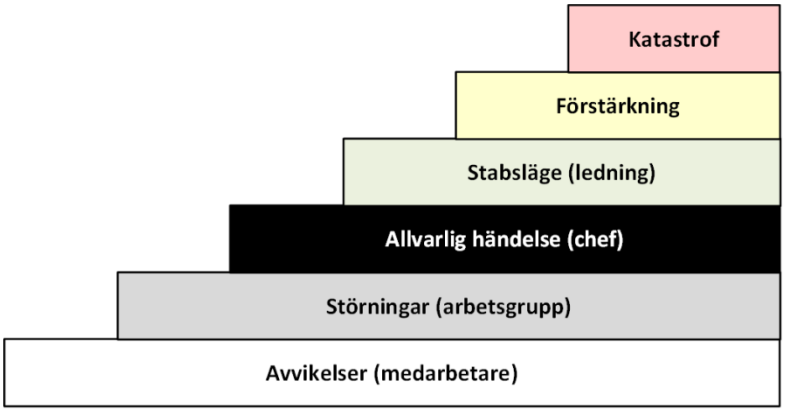
Flertalet förvaltningar i VGR använder sig av MedControl Pro för att registrera avvikelser i verksamheten. Alla anställda kan använda sig av systemet för att rapportera avvikelser. Därutöver finns det olika roller för att utreda, åtgärda och avsluta ett ärende. En rapport innebär normalt sett att en anställd loggar in i systemet och registrerar ett ärende. Uppgifter om rapportören registreras automatiskt. Därutöver måste rapportören ange om det handlar om en faktisk eller en potentiell skada, om det handlar om en patient eller en anställd, och patientuppgifter om det är en patientskada. Det huvudsakliga innehållet utgörs av en fritextbeskrivning av händelsen. Efter registreringen går ärendet till den berörda chefen för kontroll, klassificering och beslut om orsaksutredare. Utredaren ska fastslå orsak till händelsen och bedöma allvarlighetsgrad och risk enligt ett givet kodsystem. Därefter går ärendet till utsedda personer för åtgärd, uppföljning och avslut, i tur och ordning. Åtgärder kan till exempel vara att initiera och genomföra en händelseanalys. Vi går inte närmare in på dessa steg.

I VGR registreras cirka 50 000 avvikelser per år. Det kan låta mycket, men det ska sättas i relation till antalet anställda i VGR, cirka 50 000. Vi har alltså 1 avvikelse per anställd och år. Det är ingen hög siffra i ett störningsperspektiv som utgår från enskilda anställda personer. För att fungera som ett varningssystem skulle vi behöva fånga upp fler avvikelser. Dagens avvikelsehantering är inriktad på att utvärdera avvikelser utan andra tidskrav än att sammanställningar görs på årsbasis. Det är inte anpassat till att upprätta baslinjer, identifiera trender och att upptäcka trendbrott på kort sikt, vilket är grunden för varningsrutiner och system. Det finns dock inget som hindrar att avvikelsehantering utvecklas och får funktioner som tillåter effektivare varningsrutiner och system. Genom bevakning och enklare uppföljning i realtid kan avvikelsehantering knytas till kontinuitetshantering och krisledning.

Idag jobbar sjukvården efter en krisberedskapsorganisation som går mellan ett normalläge och krisläge, där det finns tre nivåer av krisläge: stab (grönt), förstärkning (gult) och katastrof (rött). Det speglar först och främst ansvariga personers bedömning av behovet av att ställa om organisationen för att möta större akuta vårdbehov, inte för att möta egna störningar. För att integrera alla slags störningar i ett varnings- och larmstsystem måste vi gå bortom en tudelad indelning i normalläge och stabsläge. Istället kan vi särskilja flera nivåer av störningar, från avvikelser och incidenter till stabs- och krislägen. I figur 7 illustrerar vi tanken. Inspirationen kommer från Landstinget i Kronoberg som använder sig av en utökad eskaleringstrappa för kontinuitetshantering på

infrastrukturområdet. Där är den nedre delen av trappan indelad i ”störning, avbrott och allvarlig händelse”. Här har vi valt att öppna dörren för en närmare koppling mellan kvalitetsledning (avvikelsehantering) och kontinuitetshantering samt att inte lägga tonvikten på avbrott utan på störningar mer generellt.

Figur 7: Utökad eskaleringstrappa – idéillustration



5.3 Läkemedelsförsörjning

Apoteksmarknaden omreglerades 2008. Monopolet upphörde. Ett år senare tog VGR beslutet att sköta läkemedelsförsörjningen i egen regi. Istället för 13 mer eller mindre oberoende lokala sjukhusapotek skapades Sjukhusapoteket VGR, som leder och styr regionens apoteksverksamhet med stöd av lokala apotek och leverantörer (figur 8). Det har inledningsvis omfattat upphandling av Apoteket AB och Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) som leverantörer för drift av RGL (regiongemensamt lager) respektive tillverkning av cytostatika och annan extempore. Arbetet med att etablera ett regionalt sjukhusapotek har också inneburit utveckling och implementering av gemensamma beställnings- och lagerhanteringssystem, dels Hamlet för patientnära lager (PNL), det vill säga lager på vårdavdelningar, dels Horatio för vårdnära lager (VNL), det vill säga gemensamma sjukhuslager i form av läkemedelsautomater.

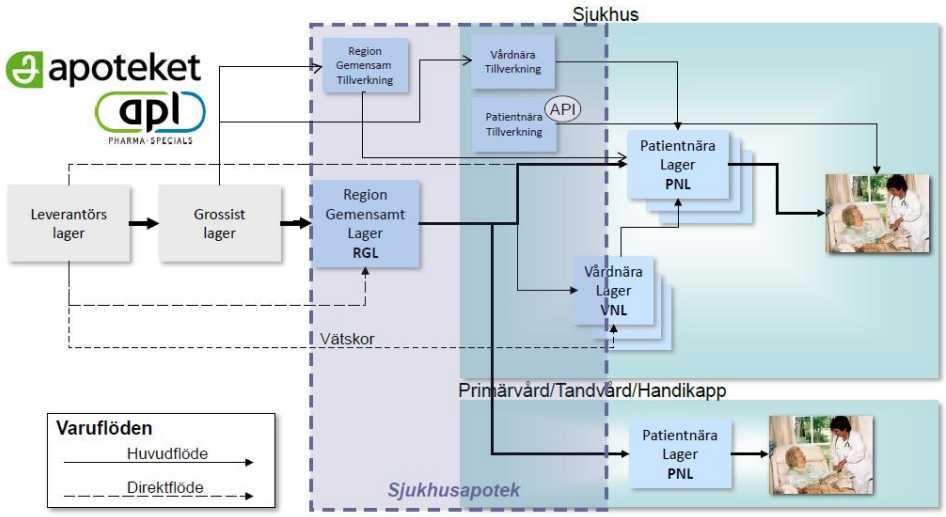
Sjukhusapotekets funktioner är samordning, standardisering, kvalitetssäkring, effektivisering, styrning av sortiment, logistik och lager, utveckling, kommunikation, kliniska prövningar och tillverkningsfrågor. På många sjukhus utför man också så kallad PNL-service. Det innebär att personal från Sjukhusapoteket VGR tar hand om beställning och upplockning av läkemedel i en avdelnings PNL. På Södra Älvsborg sjukhus i Borås sker vidare automatisk tillverkning av dosförpackade läkemedel. Andra viktiga samarbetspartners för en fungerande läkemedelsförsörjning, utöver leverantörer och lokala förvaltningar, är Läkemedelskommittén, terapigrupper, inköpsorganisationen, VGR IT, Västfastigheter och Regionservice.

Den svenska läkemedelsdistributionen domineras av Tamro och Oriola. Tillsammans har de fem distributionscentraler, varav två, Hisings Backa och Mölnlycke, i Göteborgsområdet, som är en knutpunkt i Sveriges läkemedelsförsörjning. Centralerna håller en jämförelsevis hög lagervolym, till skillnad från apotekens lager där omsättning räknas i dagar. Från centrallager

går leveranser till södra Sveriges apotek, inklusive regionlagret RGL i Mölnlycke med Apoteket AB som driftleverantör. Apoteket AB sköter regionens kontakter bakåt i läkemedelskedjan och informerar Sjukhusapoteket VGR om förändringar i tillgång och utbud på läkemedelsmarknaden.

VGR gör cirka 60 000 beställningar av rekvisitionsläkemedel per år, till ett värde av cirka 1,2 miljarder. Apoteket AB sköter transporterna från RGL till ett begränsat antal godsmottagningar men paketerar för slutleverans till 1 740 PNL. Regionala serviceförvaltningar sköter transporter från godsmottagningar och leverans till PNL i primärvården, på sjukhus och kommunala vårdinrättningar. De lokala sjukhusapoteken, och i vissa fall enskilda vårdavdelningar, sköter upplockning på lagerhyllor och annan lagerhållning.

Figur 8: Sjukhusapoteket VGR[97]



Avtalet mellan VGR och Apoteket AB reglerar ett läkemedelssortiment på cirka 3 000 produkter som ska kunna levereras inom 24 timmar efter beställning. Sortimentet har definierats med hänsyn till medicinsk och farmaceutisk ändamålsenlighet samt pris. Det är uppdelat i A- och B-sortiment. VGR upphandlar A-sortimentet direkt mot läkemedelstillverkarna, medan Apoteket AB upphandlar B-sortimentet. Apoteket AB sköter regionala lager och leveranser för båda sortimenten. En stor andel av vårdens beställningar håller sig till det regionalt definierade sortimentet. Avsteg innebär längre leveranstider. Det avtalade sortimentet innebär att antalet varunamn på vårdavdelningarnas lagerhyllor hålls nere. Det innebär ökad sortimentkännedom, överskådlighet och bättre kontroll. Det innebär också högre omsättning av enskilda produkter, vilket minskar kassationen och stärker regionens förhandlingsposition i upphandlingar.

En förutsättning för effektiviseringen av läkemedelsförsörjningen har varit införandet av ett regionalt system för rekvisition och lagerhantering, Hamlet. I systemet finns sortiment och lagerparametrar specificerade för alla lokala läkemedelslager, PNL och VNL. Parametrarna inkluderar lagerstatus och

[97] Källa: Sjukhusapoteket VGR

riktvärden för automatiska beställningar. Beställningarna skickas 1–2 gånger per vecka på fasta dagar. Beställningarna passerar det regionala e-handelssystemet Marknadsplatsen innan de går vidare till Apoteket AB. Målet är ett större antal orderrader per beställning. Det minskar kostnaderna för transporter. För sin funktionalitet är Hamlet beroende av en rad administrativa system, databaser och register, både regionala och nationella. Vi återkommer till det. Utöver PNL driver Sjukhusapoteket VGR även vårdnära lager (VNL). Det är läkemedelsautomater med ett eget styr- och lagersystem, Horatio. De fungerar som buffert och gemensamma lager för sällan använda läkemedel. De är till antalet 23 och utspridda på sjukhusen. Rekvisition till VNL sker via Hamlet.

En regional och gemensam läkemedelsförsörjning för vården förutsätter också gemensamma verksamhetsrutiner, inte minst med tanke på de gemensamma systemen för rekvisition och lagerhantering. Information, kommunikation och kvalitetsarbete är därför viktiga dagliga uppgifter för Sjukhusapoteket VGR. Sortimentsrådet, som är en del av Sjukhusapoteket AB, spelar en central roll för information om det regionala läkemedelssortimentet. De utgörs av lokala läkemedelsrepresentanter för förvaltningarna som på deltid jobbar med sortimentsfrågor för Sjukhusapoteket VGR. I uppdraget ligger att underhålla information och kommunikation mellan leverantörer och VGR, att genomföra och följa upp att förändringar i artikelinformation i egna system och att löpande informera vården om sortimentsförändringar. Det innebär ett löpande och nära samarbete med leverantörer. Dagligen får Sortimentsrådet en lista med artikelförändringar och avvikelser från Apoteket AB, som de kompletterar med lokala uppgifter om sortimentsavvikelser, till exempel förändringar av varunummer och restnoteringar. Artikelinformation i egna system måste därefter justeras och uppdateras. I samråd med andra experter kan även beslut tas om förändringar i det avtalade sortimentet. Arbetet kan i sin helhet liknas vid en form av avvikelsehantering för att kvalitetssäkra och informera om det avtalade läkemedelssortimentet.

Kvalitetsarbetet på Sjukhusapoteket VGR omfattar läkemedelshantering i sin helhet. Aktuella rutiner publiceras löpande på Sjukhusapoteket VGR:s webbplats, bland annat reservrutiner för läkemedelsbeställningar i händelse av att Hamlet eller andra system inte fungerar.[98] De omfattar inte enbart interna ansvar och apoteksfrågor, utan även relationer till leverantörer och andra förvaltningar, ansvarsfördelningar i normal löpande verksamhet och i händelse av verksamhetsstörningar som kräver reservrutiner. (Vi återkommer till dessa reservrutiner i nästa kapitel i ett avsnitt om samordning). Kvalitetsarbetet omfattar årliga kvalitetsrevisioner av läkemedelshanteringen. Läkemedelsansvariga på lokala vårdavdelningar, kommunala vårdinrättningar och i primärvården svarar på en webbenkät med frågor om lokal styrning, rutiner och praxis för godsmottagning, förvaring, ordination, administrering, journalföring, returer och avvikelsehantering. Tonvikten ligger på den lokala

[98] Regiongemensamma rutiner från Sjukhusapoteket VGR: http://www.vgregion.se/sv/Vastra-Gotalandsregionen/startsida/Vard-och-halsa/Sa-styrs-varden/Halso--och-sjukvardsavdelningen/Sjukhusapoteket-VGR/Regiongemensamma-rutiner/

tillämpningen av Socialstyrelsens instruktioner för läkemedelshantering. Resultatet sammanställs i regionala och lokala årsrapporter, som även innehåller sammanställningar av avvikelserapporteringen.

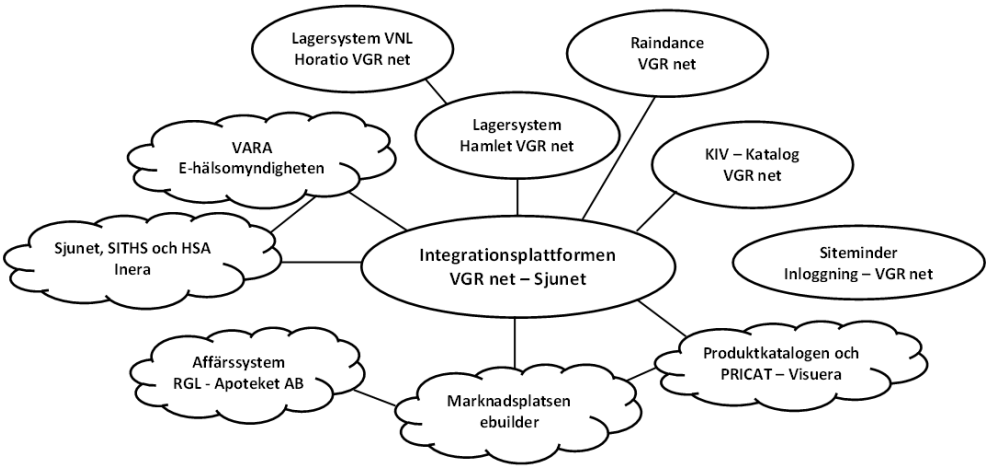
Kvalitetsberättelsen från Sjukhusapoteket VGR för år 2012 redovisar resultat, mål och avvikelseanalyser för en verksamhet som övergick från att vara ett utvecklingsprojekt till en ordinarie förvaltningsverksamhet. Både framgångar och motgångar tas upp och diskuteras i kvalitetsberättelsen, men många och allvarliga störningar i övergången mellan projekt- och förvaltningsverksamhet tynger rapporten, till exempel försenade och uteblivna leveranser, felsorterade och felmärkta kollin, fel läkemedel eller fel styrka, läkemedel med kort eller utgången hållbarhet. Formellt skedde övergången den 1 mars 2012. Störningarna gjorde sig gällande från första början, inte minst på grund av systembrister hos flera aktörer. Från kvalitetsberättelsen går det dessutom att utläsa problem i styrning och samordning av incidenthantering. Det var bestämt att avvikelser skulle registreras i MedControl Pro, men i praktiken tillämpades en rutin för rapportering av leveransavvikelser mellan Sjukhusapoteket VGR och Apoteket AB. I sin form ändrades rutinen ett par gånger under året. Sjukhusapoteket VGR dokumenterade dessa leveransavvikelser. För perioden mars–december registrerades 1 229 avvikelser. Inledningsvis, mellan mars och juni, inkluderade man inte avvikelser som var orsakade av VGR. I efterhand har en skattning gjorts som tillåter oss att uppskatta det totala antalet leveransavvikelser för hela perioden mars–december 2013: 1900. Det ska jämföras med 252 leveransavvikelser i MedControl Pro för hela året 2012.

I kvalitetsberättelsen påtalas flera gånger förekomsten av många och allvarliga it-relaterade problem, men ingen strukturerad uppföljning kom att göras av dessa. Av allt att döma föll ansvaret mellan stolarna. Det är inte unikt för denna händelse. Det är inte givet vem som leder incidenthantering av systemrelaterade verksamhetsstörningar, när systemen är att betrakta som en kärnverksamhet, och när flera av dem är beroende av varandra, till exempel system för läkemedelsrekvisition och lagerhantering. I figur 9 återger vi en översiktsskiss på system och systemberoenden för läkemedelsrekvision och lagerhantering i VGR. Bakom en skiss som denna döljer sig en mångfald av organisationsformer och verksamhetsprocesser, systemanvändare, experter och administratörer samt en stor mängd informationsmängder som bearbetas i och skickas mellan systemen. Det väcker naturligtvis frågan om samordning. Enligt VGR:s revisionsrapporter har det varit en återkommande fråga.[99] Det ledde inte minst till beslut om en förvaltningsmodell för it, nämligen PM3. På it-sidan har det medfört omfattande och utdragna organisationsförändringar. Dessa pågick samtidigt som etableringen av Sjukhusapoteket VGR. Den fullskaliga implementeringen av PM3 bedöms vara klar i och med 2014. Den bristande incident- och kontinuitetshanteringen av försörjningssystemen måste ses i ljuset av dessa organisations- och verksamhetsförändringar. Det

[99] Rapporter finns att hämta på revisionsenhetens webbplats: http://www.vgregion.se/sv/Vastra-Gotalandsregionen/startsida/Om-Vastra-Gotalandsregionen/Regionorganisationen/Revisionen/Revisionsenheten/

innebär att frågan om samordningsansvar låg på en hög nivå i VGR. Vi återkommer till frågor om informationshantering i ett senare avsnitt.

Figur 9. Systemskiss över systemberoenden i rekvisition och lagerhantering i VGR. Ellipser och moln representerar system i regionala nätverk respektive internetanslutna system. Källa: MSB genom olika dokument från VGR.



Den regionala samordningen och lokala förankringen av kvalitetsledning och lagerhantering skapar förutsättningar att korsbefrukta frågor om effektivitet i försörjning och patientsäkerhet i hantering. I princip underlättar det också samordning av kontinuitetsfrågor i försörjning och hantering. Det finns dock ingen dedikerad funktion eller tjänst på Sjukhusapoteket VGR för incident- eller krishantering. Idag faller det på alla och ingen. Sortimentsrådet har ansvaret för att hantera sortimentsavvikelser. Den kvalitetsansvariga har ansvaret för reservrutiner för försörjning. Ansvaret för avvikelsehanteringen mer generellt är oklart. Det gäller till exempel systemstörningar, läkemedelskontaminering och läkemedelsstölder. Vilka varnings- och larmrutiner gäller för Sjukhusapoteket VGR, regionalt och lokalt, för Apoteket AB, APL, VGR IT, Regionservice och Västfastigheter? Vem samordnar?

Idag saknar Sjukhusapoteket VGR en dedikerad plan för incidenter och kriser. Det är oklart hur allvarliga försörjningsproblem längre bakåt i kedjan hanteras. Sortimentsrådets uppgift är idag först och främst reaktiv. Man är beroende av aktuell och korrekt information om restnoteringar och indragningar från Apoteket AB. Man har en begränsad förmåga att bevaka försörjningsfrågor och utreda problem om och när distributörer och tillverkare inte lämnar information om avbrotts- och ledtider, eftersom de kanske inte själva känner till orsaken, till exempel om det handlar om försörjningsbrister i råvaruled eller kvalitetsbrister i förädlingsled. När det gäller indragningar eller restnoteringar av unika eller kritiska läkemedel kan det vara värdefullt med en snabb kartläggning och utredning av problemet. Med tanke på begränsade resurser vore samverkan över regionala och organisatoriska gränser att föredra. Sådana samordningsfunktioner är idag begränsade och avhängiga personliga nätverk och kontakter.

I tidigare nämnd utredning om krisberedskap för läkemedel[100] läggs föreslaget att Socialstyrelsen bör få resurser för att utveckla den nationella beredskapen på läkemedelsområdet. Samtidigt har Läkemedelsverket tagit tag i frågan om restnoteringar och utreder den vidare. I dessa fall tar man inte upp frågan om försörjningshot och sårbarheter till följd av konkurrens och koncentration av läkemedelsproduktion och tillverkning. Det är därför oklart om och när vi får någon helhetsbild av försörjningshot på läkemedelsområdet, med hänsyn till den globala marknaden för kemisk industri och läkemedelsindustri. Bevakning av unika och kritiska läkemedelsprodukter kanske därför måste övervägas av vårdgivare, vare sig tjänsten upphandlas eller bedrivs i egen regi, på egen hand eller genom samverkan.

5.4 Läkemedelsprocessen

Många läkemedelsrelaterade patientsäkerhetsrisker är kända och föremål för satsningar på olika samhällsnivåer: lokal, nationell och internationell nivå.[101] [102] [103] Ändå är det magert med systematisk bevakning, uppföljning och analys av störningar i läkemedelshanteringen, det vill säga frekvenser, orsaker och effekter av olika typer av störningar. Det finns enskilda utredningar och rapporter om specifika läkemedelsfel, till exempel bristande information och kommunikation om läkemedelsanvändning hos äldre patienter, inte minst i vårdövergångar, samt felaktiga ordinationer och läkemedelslistor, men underlaget bygger i hög grad på isolerade nedslag, inte på statistik och breda riskvärderingar. Det fragmenterade underlaget gör det svårt, för att inte säga omöjligt, att identifiera och bedöma sårbarheter i läkemedelshantering samt prioritera och utvärdera åtgärder och insatser.

Att döma av nationella satsningar på området är informationsbrister i läkemedelshanteringen allvarliga risker. I Sverige har Läkemedelsverket sedan 2010 samordnat arbetet med en nationell läkemedelsstrategi och tillhörande handlingsprogram. Det sker på uppdrag av Socialdepartementet. Utöver Läkemedelsverket och Socialdepartementet deltar Socialstyrelsen och andra myndigheter, Sveriges Kommuner och Landsting, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen. Den framtagna strategin omfattar sju insatsområden:

- Nationellt samordnade it-stöd
- Förståelse för ordinerad behandling
- Kunskap och riktlinjer för vissa patientgrupper
- Minskad antibiotikaresistens
- Långsiktigt hållbar modell för prissättning m.m.

---

[100] Statens offentliga utredningar 2013:54: http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Utredningar/Statens-offentliga-utredningar/Tillgang-till-lakemedel-och-sj_H1B354/

[101] Läkemedelsrelaterade problem: Åtgärder för att förebygga. Sveriges Kommuner och Landsting. 2011.

[102] Läkemedelsfel i vårdens övergångar – åtgärder för att förebygga. Sveriges Kommuner och Landsting. 2011.

[103] Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie. Högnivågruppen för framtagande av en nationell läkemedelsstrategi. 2010.017.

- Ordnat införande av läkemedel
- Minskad läkemedelspåverkan på miljön

Områdena beskrivs närmare på Läkemedelsverkets webbplats. Här nöjer vi oss med att lista delmålen för nationell samordning av it-stöd:

- Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar
- Generisk förskrivning
- Elektronisk makulering av e-recept
- Nationellt dosregister
- Nationell ordinationsdatabas
- Sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd
- Tjänst för att öka patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar samt avvikelsehantering

Tekniska och administrativa stöd för läkemedelsinformation och ordination är centrala komponenter i den nationella strategin. Det innebär att läkarens roll som läkemedelsexpert hamnar i fokus. Utan att säga det i klartext innebär det att dagens ordinationsarbete rymmer möjligheter till förbättringar. En viktig del i lösningen är systemstöd, till exempel ordinationsstöd, ordinationsdatabas och stöd för generiska förskrivningar. Det är i linje med senare års satsningar på e-hälsa i samhället. Systemstöd ses som en väg till både patientsäkerhet och effektivisering. Omregleringen av apoteksmarknaden har också bidragit till utvecklingen på läkemedelsområdet, till exempel Pascal. Av allt att döma lär satsningarna på nya systemstöd för läkemedelsordinationer att fortsätta. Det väcker frågan om vi förstår och tar hänsyn till de nya risker som vi bygger in i verksamheten. Utvärderingar och forskning rörande systemstöd i vården ger trots allt inga otvetydiga resultat.[104 105 106 107 108]

It och systemstöd kan helt klart reducera brister i läkemedelshantering, men det finns också risker. Systemförändringar påverkar verksamhetsprocesser och kan förvärra existerande problem, till exempel försvaga redan svaga rutiner. En av lärdomarna från införandet av Hamlet i VGR är att nya system förutsätter en trygg och stabil organisation. Låt oss också illustrera problemet med resultat från kvalitetsrevisionen av läkemedelshanteringen på Skaraborgs Sjukhus för

---

[104] Agrawal A. Medication errors: prevention using information technology systems. Br J Clin Pharmacol. 2009 Jun;67(6):681–686.

[105] Georgiou A, Prgomet M, Paoloni R, Creswick N, Hordern A, Walter S, Westbrook J. The effect of computerized provider order entry systems on clinical care and work processes in emergency departments: a systematic review of the quantitative literature. Ann Emerg Med. 2013 Jun;61(6):644–653

[106] Tully MP. Prescribing errors in hospital practice. Br J Clin Pharmacol. 2012 Oct;74(4):668–675.

[107] Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Vélez M, Armada E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. Int J Clin Pharm. 2013 Aug;35(4):577–583.

[108] Investigating the prevalence and causes of prescribing errors in general practice: The PRACtICe Study (PRevalence And Causes of prescrIbing errors in general practiCe) A report for the GMC, General Medical Council, May 2012.

2012. En fråga tog upp om det fanns en dator på läkemedelsrummet. Av 204 svarande uppgav 70 ”nej”. En annan fråga gällde om det fanns skriftliga rutiner för att söka information i olika system som dokumenterade enskilda patienters läkemedelsbehandling. Frågan riktade sig till dem som hade flera system. Av de berörda (64 av 204) svarade hälften ”nej”; drygt en tredjedel ”ja” och en på sex ”vet ej”. På ett och samma sjukhus finns det med andra ord en hel del variation. Följden nya system i denna miljö kan bli fler parallella rutiner, var och en med måttlig förankring och implementering. Därtill introducerar vi helt nya risker, till exempel systemhaverier som kan slå på bredden i verksamheter. Flertalet upplever dock att fördelarna överväger nackdelarna. Bara två landsting saknar it-stöd för ordinationer i öppenvård och slutenvård.[109] Även om it-projekt kan upplevas som ogenomtänkta i vården är det få personer som skulle ifrågasätta värdet och behovet av it. Det speglar en närmast okritisk tilltro till systemstöd som lösningar på process- och resursproblem i vården. Frågor om systemeffekter på kvalitet och kontinuitet lämnas öppna för fri tolkning.

För att bedöma effekterna av systemutveckling på verksamhetsprocesser, i det aktuella fallet läkemedelshantering, behöver vi ha kunskap om och förståelse av processerna: *rätt läkemedel till rätt patient, i rätt dos, i rätt tid och på rätt sätt*. På basis av det kan vi utveckla relevanta effektmått för processerna ifråga. Med tanke på läkemedelsfrågornas tyngd, med tanke på vikten av kvalitet och patientsäkerhet och med tanke på vårdsektorns storlek skulle vi kanske förvänta oss löpande processkartläggningar och analyser av läkemedelshantering i sin helhet. Av allt att döma är den typen av genomlysningar sällsynta, även om det finns undantag. Skaraborgs sjukhus är ett sådant.

Under åren 2008–2009 genomförde SkaS utvecklingsprojektet Six Sigma om läkemedelsprocessen. Six Sigma är en metod för förbättringsprojekt, inte minst i tillverknings- och affärsprocesser, men även i verksamhetsprocesser som involverar tjänster, till exempel vård och omsorg. Målet är både effektivisering och kvalitetsutveckling av verksamhetsprocesser. Strategin är att identifiera kritiska behov, aktiviteter, resurser och sårbarheter samt att utveckla och stärka viktiga processfunktioner. Det finns en hel del paralleller till kontinuitetshantering, även om det senare lägger tonvikten på verksamhetens uthållighet och hållbarhet, snarare än effektivitet och kvalitet. Det var också projektets inriktning på SkaS. Projektet omfattade kartläggning, utvärdering och förbättringsförslag avseende läkemedelsprocessen. Arbetet bestod av litteraturstudier, expertmöten och verksamhetsanalyser. Ett första inledande moment var att identifiera och definiera processaktiviteter. Listan som följer sammanfattar denna kartläggning.

Läkemedelsprocessen enligt ett utvecklingsprojekt 2008–2009 på Skaraborgs sjukhus, VGR:

1. Inskrivning
    1.1. Avstämning
        1.1.1. Öppna ”Aktuella ordinationer” i läkemedelsmodulen.

[109] eHälsa i landstingen, augusti 2013

1.1.2. Kartlägg vilka läkemedel patienten är ordinerad och använder inklusive receptfri egenmedicinering.
1.1.3. Gör en medicinsk rimlighetsbedömning av patientens läkemedelsanvändning.
1.1.4. Inventera behov av ytterligare behandling.
1.1.5. Ta reda på vilka läkemedelsöverkänsligheter patienten har. Uppdatera ”Gula varningstriangeln”.

2. Under vårdtiden
   2.1. Ordination
      2.1.1. Hämta ”Aktuella ordinationer” till ”Ordinationsöversikten” i modulen.
      2.1.2. Redigera befintliga ordinationer i ”Ordinationsöversikten”.
      2.1.3. Skapa ny ordination i ”Ordinationsöversikten”. Använd eventuellt ordinationsmall.
   2.2. Iordningställande
      2.2.1. Öppna den digitala ”Utdelningslistan” i modulen.
      2.2.2. Använd den digitala ”Utdelningslistan” som underlag för iordningställande.
      2.2.3. Märk läkemedlet med patient-ID, läkemedelsnamn, styrka, datum, klockslag och signatur.
   2.3. Administrering
      2.3.1. Identifiera att rätt patient får rätt läkemedel.
      2.3.2. Signera utdelning i ”Utdelningslistan”.
      2.3.3. Dokumentera eventuell utdelningskommentar i ”Utdelningslistan”.
   2.4. Avstämning
      2.4.1. Stäm löpande av läkemedelsanvändningen med patienten och/eller närstående.
      2.4.2. Utvärdera läkemedelsbehandling.
      2.4.3. Dokumentera effekten av läkemedelsbehandlingen i textmodulen.
      2.4.4. Dokumentera kontinuerligt vilka läkemedelsförändringar som görs och varför.
      2.4.5. Informera patienten.
3. Utskrivning
   3.1. Avstämning
      3.1.1. Ta reda på vilka som ska ha information om patientens läkemedelsanvändning.
      3.1.2. Uppdatera ”Ordinationsöversikten”.
      3.1.3. Informera muntligt och ge utskrift av medicinlista via ”Aktuella ordinationer” till patient/närstående.
      3.1.4. Efterhör att patienten och/eller närstående har förstått vilka ordinationer som fortsatt är aktuella.
      3.1.5. Skapa eventuellt en läkemedelsberättelse.
   3.2. Eventuell förskrivning
      3.2.1. Gör förskrivning via e-recept.
      3.2.2. Gör förskrivning för patienter med Apodos via e-dos.[110]
   3.3. Överlämning
      3.3.1. Delge mottagare senast ett dygn efter utskrivning: Aktuell läkemedelslista och läkemedelsberättelse.

[110] Apodos är numera ersatt av Pascal.

Beskrivningen återger i huvudsak aktiviteter där vårdpersonal måste ta fram, registrera och delge information av olika slag. Det visar på en process som är både rik och tät på information. Det är inte så förvånande att störningsrisker i läkemedelsprocessen ofta handlar om informationsbrister och fel, utöver den fysiska administreringen av läkemedel. Det är viktigt att notera betydelsen av systemstödet, journalsystemet Melior och dess läkemedelsmodul. Det är så pass centralt att användningen av systemet helt och hållet definierar vissa aktiviteter, till exempel ordination. Det kan förklaras av att beskrivningen återger flödet i vanliga och dagliga vårdrutiner, inte isolerade eller avvikande aktiviteter. I formell mening är det dock saker som går förlorade. Ordination definieras som ”beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd”.[111] Som ett medicinskt beslut involverar en ordination kognitiva komponenter utöver användningen av ett systemstöd, inte minst en mental formulering av läkemedels- och sjukdomsmodeller för enskilda patienter.[112] Till stor del beror dessa modeller på läkarnas, vårdpersonalens och andra experters kunskap och kompetens, varför det också är centralt med informationsutbytet kring dessa modeller, till exempel under ronden. Modellerna beror dessutom på andra kunskapskällor, till exempel SIL, Svensk Informationsdatabas för Läkemedel. Att beskriva ordination som beslutsprocess gör alltså inte läkemedelsprocessen mindre informationsrik och tät. Det gäller också flera andra aktiviteter och delprocesser i läkemedelsprocessen.

På sin webbplats har Sjukhusapoteket VGR en checklista på rutiner och andra styrdokument som lokala sjukhusförvaltningar ska upprätta utöver de som gäller för regionen i sin helhet.[113] Listan skrevs 2011 och listar 57 dokument. Flertalet avser rutiner för läkemedelshantering i enlighet med Socialstyrelsens instruktioner. Sjukhusapoteket beskriver även kraven på webbplatsen. De är mer omfattande än checklistan. De beskrivs i löpande text och listformer. Det finns dock bara två rutiner som förtjänar reservrutiner, dels nämnd reservrutin för systemstödet Hamlet, dels manuell öppning med nycklar av vårdnära lager (VNL) i händelse av att elektroniska lås inte fungerar. I instruktionerna betonas vikten av elektronisk dokumentation men utan att gå närmare in på systemet, läkemedelsmodulen i journalsystemet Melior. Reservrutiner för det upprättas lokalt på sjukhusförvaltningarna, vanligtvis bestående av en kortfattad hänvisning till manuell journalhantering med papper och penna. På en rad

---

[111] Regler och tillstånd/Fackspråk och informatik. Bilaga 3 Nuvarande termer och definitioner i termbanken för ordinationsorsak och angränsande begrepp. Socialstyrelsen. Dnr 17125/2013.

[112] Vashitz G, Nunnally M E, Parmet Y, Bitan Y, O’Connor M F, Cook R I. How do clinicians reconcile conditions and medications? The cognitive context of medication reconciliation. Cognition, Technology & Work. February 2013, Volume 15, Issue 1, pp 109–116.
Campbell, Robert James. "Step Inside the Physician's Head: EHRs Can Enhance a Physician’s Cognitive Processing and Eliminate Diagnostic Errors, With Some HIM-led Changes." Journal of AHIMA 84, no.11 (November–December 2013): 44–48.

[113] Förteckningen över rutiner finns som Word-fil:
http://www.vgregion.se/upload/L%C3%A4kemedelsenheten/L%C3%A4kemedelshantering/Mall1.doc

områden saknas reservrutiner, till exempel läkemedels- och utdelningslistor i händelse av att elektroniska system inte fungerar, lagerhantering i händelse av att ett eller flera lager inte kan brukas, läkemedelshantering i händelse av att enskilda eller flera avdelningar måste utlokaliseras, eller om delar eller hela sjukhuset behöver evakueras.

Dagens systemberoende läkemedelsprocess har gått snabbt och pågår ännu. Vår kunskap om och förståelse för dess effekter på läkemedelsprocessen är dock begränsade, inte minst behöver vi lära oss mer om hur det förändrar och påverkar beslutsprocesser och rutiner i praktiken och vilka effekter som systemstörningar får på beslut, rutiner och patientsäkerheten. Motivet till systemutveckling är generellt att förbättra verksamhetsprocesser, men sällan diskuteras hur det förändrar dem och vad det innebär för nya sårbarheter och risker. Systemstörningar kan påverka verksamheter på en skala som aldrig tidigare, men det är mycket svårt att bedöma konsekvenserna av sådana störningar eftersom de slår mot många olika informationsrika och täta processer. I läkemedelsprocessen är det en rad beslut och aktiviteter som bygger på att *rätt information går till rätt person i rätt mängd, i rätt tid och på rätt sätt*. Enskilda informationsbrister och fel kan vara svåra att isolera och identifiera. Ändå kan de få allvarliga konsekvenser. I händelse av systemhaverier kan dessa endemiska brister resultera i en stor mängd isolerade och sporadiska fel vars konsekvenser är närmast omöjliga att utreda, inte minst med tanke på dagens underrapportering av avvikelser. Det krävs en omfattande kartläggning och analys för att bedöma de verkliga effekterna.

I kapitel 3 om verksamhetsstörningar redovisade vi de vanligaste orsakerna till läkemedelsavvikelser, som de anges i systemet för avvikelsehantering i VGR. Över 70 procent av avvikelserna ansågs bero på bristande rutiner, framförallt brister i tillämpning av existerande rutiner. På SkaS och i VGR i sin helhet råder det ingen avsaknad av information om olika rutiner. Ändå brister det i rutiner. Vad beror det på? Det är en viktig fråga i ett kontinuitetsperspektiv. Om det brister i rutiner lär det även brista i reservrutiner. Läkemedelsprojektet på SkaS ger oss ledtrådar.

Projektet bestod av analyser, målformuleringar och åtgärdsförslag i flera steg. Det resulterade i listor med inventeringar och prioriteringar av problem, kvalitetskrav och förbättringsmål. I listan nedan återger vi kvalitetskraven. De sträcker sig från information och kommunikation, regler och praktiska rutiner, till kompetens, teknik och säkerhet. Kvalitetskraven, tillsammans med aktuella lägesbilder för SkaS, var underlag för målformuleringar, totalt 211 förslag till konkreta lösningar som berör nio områden: *processförvaltning, personalens delaktighet, mätningar, Melior – läkemedelsmodul, regelverk, utbildning, bemanning, läkemedelsförrådet och patientens delaktighet*. Vissa förslag har genomförts. Andra inte. Regionala och lokala förändringar av organisationer och verksamheter har förändrat villkoren för förvaltning, till exempel etableringen av Sjukhusapoteket VGR och ny verksamhetsledning på SkaS. Det har påverkat kontinuiteten i projektet.

Kvalitetskraven ska ses i ljuset av den tidigare processbeskrivningen. Frågor om informationshantering dominerar i båda fallen, men när det handlar om

kvalitet är det information som beslutsstöd som är i fokus, inte systemstödet. Med beslutsstöd menar vi ett informations- och kunskapsunderlag som är anpassat till de professionella roller, uppgifter och beslut som ingår i läkemedelsprocessen. I kvalitetskraven nämns inte systemfrågor en enda gång, medan frågor om informationskvalitet dominerar. Systemstödet kan möjliggöra och synliggöra beslutsstöd, men beslutsstöd som kvalitetsfråga går bortom det. Information kan skapas hämtas och lagras i vilka medier som helst. Samtidigt finns samspelet där. Automatisering av informationsresurser och flöden minskar de många sporadiska störningsrisker som ligger i manuell informationshantering. Dessutom är det möjligt att snabbt integrera olika källor över rum och tid. På så sätt stärker det informationskvaliteten. Det är eftertraktade och eftersökta funktioner hos informationsmedier om och när en verksamhet är kunskapsintensiv, som läkemedelsprocessen.

Kritiska kvalitetsegenskaper för läkemedelsprocessen enligt ett utvecklingsprojekt 2008–2009 på Skaraborgs sjukhus, VGR

1. Patientens sammanhållna läkemedelsinformation
2. Ordinationen innehåller rätt läkemedel på rätt indikation i rätt dos med tidsangivelse
3. Nyanställda läkare får en introduktionsutbildning i SkaS rutiner för läkemedelsbehandling
4. Beslutsstöd för läkare vid ordination och förskrivning av läkemedel
5. Tydliga märkningar med patient-id, läkemedelsnamn och styrka på burkar, sprutor och infusioner
6. Dokumenterad läkemedelsöverkänslighet
7. Nyanställda sjuksköterskor får en introduktionsutbildning i SkaS rutiner för läkemedelsbehandling
8. Fullständig signering
9. Ostörd miljö vid ordination
10. Angiven maxdos vid tillfällig ordination och ordination vid behov
11. Ostörd miljö i läkemedelsförråd
12. Beslutsstöd vid administrering av läkemedel
13. Funktionellt läkemedelsförråd
14. Kända och tillgängliga riktlinjer för läkemedelshantering på SkaS
15. Enhetlig läkemedelslista
16. Beslutsstöd vid iordningsställande av läkemedel
17. Tydlig, fullständig och lättillgänglig ordination
18. Välinformerad patient vid utskrivning (får relevant information om sin läkemedelsbehandling)
19. Förväxlingsförhindrande placering av läkemedel
20. Förväxlingsförhindrande förpackningsutseende av läkemedel
21. Dokumenterad utdelningskommentar
22. Dokumenterad uppföljningsplan/behandlingsplan
23. Minimerad risk för störningar vid utdelning av läkemedel
24. Tydligt id på patienten
25. Dokumenterad biverkan och utsättningsorsak
26. Tillräckligt informerad patient på skickade e-recept
27. Patienten får sitt läkemedel vid ordinerade tidpunkter.
28. Utdelning sker av behörig person

29. Vetskap om hälsokostpreparat och andra läkemedel som patienter tar i förhållande till ordination
30. Säker administrering av läkemedel vid användning av teknisk utrustning (infusionspumpar med mera)
31. Samtycke från patient vid utskrift av läkemedelsförteckning
32. Leverans av apodos-läkemedel samma dag som hemkomst
33. Tydlig information till patienten om utbyte av läkemedel (generika)
34. Utarbetade säkerhetsrutiner vid risk för hot eller våld i samband med läkemedelshantering
35. E-recept fungerar även för patienter med ofullständigt id

Regelverket och kunskapskraven på läkemedelsområdet ställer så pass höga professionella krav att automatisering av beslutstöd ter sig ofrånkomligt. Systemlösningar leder samtidigt till nya kvalitetskrav. I takt med att systemstöden införlivas i dagliga rutiner ökar kraven på läkare och personal att hålla sig à jour med all information som system- och beslutsstöden erbjuder, samtidigt som kraven på information och kommunikation i den reella sociala och fysiska arbetsmiljön kvarstår. En växande mångfald av informationskällor styr arbetet, vilket gör det svårare att prioritera och ha kontroll på all information. I en sådan situation är informationsfel mer eller mindre ofrånkomliga, utan att vi alltid känner till och förstår effekterna.[114] Bristande informationskontroll öppnar med andra ord för nya former av bristande kontinuitet. Det gäller inte minst i händelse av systemhaverier och andra allvarliga verksamhetsstörningar. Ändå kan orsaken upplevas som en och samma, idag som igår, imorgon som idag, nämligen bristande rutin, en oförmåga att hålla sig à jour med det som händer.

5.5 Informationshantering

Läkemedelshantering som process omfattar många delprocesser, aktiviteter, system och resurser. Informationshantering är en stödjande funktion i olika faser och delar. I ett kontinuitetsperspektiv är det två informationsaktiviteter som sticker ut, där störningar kan få allvarliga konsekvenser: *rekvisition av läkemedel* och *journalhantering i läkemedelsprocessen*. Socialstyrelsens instruktioner ger riktlinjer för regionala och lokala rutiner men tar inte upp hur vi ska förhålla oss till verksamhetsstörningar om och när ordinarie rutiner inte kan upprätthållas. Dessa förutsätts gälla oavsett situation. I VGR finns det reservrutiner i händelse av systemhaverier, faxrutiner och manuella rutiner, men inte något helhetsperspektiv på incident- och kontinuitetshantering för försörjning och hantering av läkemedel. För att få en bred lägesbild, för att kartlägga om situationen i VGR var normal eller speciell på något sätt, riktade vi hösten 2013 tre frågor till Sveriges landsting och regioner:

1. Vilka reservrutiner har landstingets sjukhus för läkemedelshantering i händelse av allvarligare it-haverier som gör det omöjligt att läsa patientjournaler och som även drabbar säkerhetskopior?

[114] Rahadhan P, Poon SK, Land L. Understanding unintended consequences for EMR: a literature review. Stud Health Technol Inform. 2012;178:192–198.

2. Om sådana haverier inträffar, hur håller man reda på vilka läkemedel som alla patienter ska ha, i rätt dos och i rätt tid?

3. Vad händer med läkemedelsbeställningar till sjukhus i händelse av it-haverier, när det inte går att skicka e-beställningar?

Frågorna berör alltså reservrutiner för journalhantering avseende läkemedel respektive rekvisition. Eftersom det handlar om verksamhetsövergripande processer var landstingens tilldelning av ärendet (vem som svarar på frågorna) intressant i sig. Vi sammanfattar svaren i tabell 10. Det framgår att svar kom in från 15 av 21 landsting. Det går att urskilja tre grupper av uppgiftslämnare: it-förvaltningar, läkemedelsenheter och ansvariga för säkerhetsfunktioner (chefsläkare, andra chefer och säkerhetssamordnare). It-förvaltningar svarar på reservrutiner för journalhantering. Läkemedelsenheten gör det för rekvisition. Ansvariga för säkerhetsfunktioner tenderar att svara på båda sakerna och samordna svar från olika delar i verksamheten.

Det finns en hög samstämmighet i reservrutiner för rekvisition. Faxrutin gäller. I vissa undantagsfall kan telefon användas. Reservrutinen är specifik och avser överföring och uppföljning av *lokala beställningar* i händelse av systemavbrott. Ingen nämner potentiella problem med samordning och information om alla använder fax i händelse av allvarligare verksamhetsstörningar. Vår bedömning är att reservrutinen finns av gammal vana, kanske från apoteksmonopolets tid. Den är inte en del av genomtänkt kontinuitetsrutin som även tar hänsyn till potentiella behov av intern och extern samordning. Ett tecken på det är att tre personer uppger att faxrutinen ska användas för akuta läkemedel. Det är dock en bedömning som görs lokalt, utan samordning. I VGR finns det en liknande prioritering, men den utgår från verksamheter snarare än läkemedel: *akutvård, intensivvård, operation* med flera. Vi återkommer till frågan om prioriteringar i nästa kapitel.

Tabell 10. Landstingens reservrutiner för rekvisition och utdelningslistor (inom parantes: antal svar av 21 förfrågningar)

Reservrutin för rekvisition	Källa till svar	Reservrutin för journalhantering	Källa till svar
Faxrutin (6)	Läkemedelsenhet (7)	Läskopior (5)	It-förvaltning (8)
Faxrutin + telefon i nödfall (4)	Chefsläkare (3)	Specialdatorer och minibackuper (4)	Ledningskansli (4)
Faxrutin för akuta läkemedel (3)	It-förvaltning (3)	Läskopia eller it-service (1)	Läkemedelsenhet (2)
Telefonrutin (1)	Säkerhetssamordnare (2)	It-service för utskrifter (2)	Chefsläkare (1)
Ingen reservrutin (1)		Ingen teknik. Manuell hantering (3)	
Inga svar (6)		Inga svar (6)	

Ifråga om journalhantering är reservrutinerna av mer varierande karaktär. Det beror inte minst på att problemformuleringen var svårare än i fallet rekvisition. Vi angav att varken ordinarie system eller backuper fungerade. Med backuper

avsåg vi läskopior, en normal redundans. En motsvarande fråga för rekvisition hade varit om varken it eller tele fungerade. Trots en hårdare formulering var läskopia ändå det vanligaste svaret, därefter specialdatorer och minibackuper kopplade till UPS. I ett fall var dessa bärbara. Med jämna mellanrum, en eller ett par timmar, laddades aktuella läkemedelslistor ner och lagrades lokalt. Det fanns listor för ett eller ett par dygn tillbaka i tiden. En variant på detta var ett par svar där man hänvisade till kontakt med it-support som skulle kunna bistå med lokala utskrifter från serverhallen. I tre fall uppgav man inga tekniska reservrutiner alls. Det enda alternativet var att övergå till manuell hantering. I ett fall påpekades att ordinarie rutiner på intensivvårdsavdelningen fortfarande är manuella i hög grad. Ett avbrott i journalsystemet skulle därför inte vara ett allvarligt problem för en av de mest kritiska verksamheterna.

Sammanfattningsvis påminner svaren om varandra. Överlag är reservrutinerna kärnfulla men minimala. De avser hur viktiga systemfunktioner upprätthålls ifall stödsystemet faller bort. De handlar om hur lokala avdelningar och enheter gör för att utföra beställningar och läsa journaler även om ordinarie system inte fungerar. De går inte närmare in på problemet i sig, att det kan vara svårt att få grepp om vilka läkemedel som går att få tag på inom och utanför sjukhuset, att samordningen kan bli ett problem, inte minst om externa aktörer sköter lager och rekvisition. Vad händer om även deras system är utslagna? Automatisering av informationsprocesser och lagring innebär att våra mänskliga ”minnen” i allt större utsträckning ligger utanför vår kontroll, i datorer och annan elektronisk utrustning, i ”e-minnet”. Vi tar för givet att alla andras e-minnen fungerar om det egna inte gör det. Så är det med våra biologiska minnen. Det behöver dock inte alls vara fallet med elektroniska minnen.

Det finns ett undantag till en annars generell minimalism. Det är svaret från landstinget i Uppsala län. Det består av en avbrottsplan för journalsystemet: ”Anvisning vid driftstopp/driftstörning av COSMIC inom Landstinget i Uppsala län”. Det är möjligt att det även finns i andra landsting men Uppsala var det enda landsting som nämnde det och bifogade planen. Planen är kortfattad och koncis. Den tar upp planerade och oplanerade avbrott, manuella rutiner, reservrutiner för läkemedel och remisser, rutiner för återgång, återställning och avvikelserapportering. I princip handlar det om en kontinuitetsplan för informationshantering som är beroende av Cosmic som systemstöd. Den lyfter också fram värdet av ett *avbrottsskåp* och listar vad ett sådant skåp skulle kunna innehålla.

Exempel på avbrottsskåp enligt avbrottsplan för Cosmic i Landstinget i Uppsala län

- Avbrottsplan (lokal)
- Telefonlista till Cosmic lokala stödpersoner på respektive enhet
- Avbrottsblanketter, se EPJ:s webbplats på Navet – Kunskapsbanken – It-system – Cosmic – Vid avbrott i Cosmic
- Exempel på pappersdokument för manuell journalföring för den aktuella verksamheten:
    - Journal- och rapportblad
    - Observations- och läkemedelslista
    - Blanketter t. ex. sjukintyg

        - Remisser för manuell hantering
        - Allmän remiss
        - Röntgenremiss
        - Laboratorieremisser
        - Akutjournal
        - Partusregistrering (förlossningsjournal)
        - Papperskopia av beslutsjournal (psykiatri)
        - Receptblock
        - Recept för särskilda läkemedel (inlåst)
        - Kvittoblock på de enheter som har kassa
        - Diktatlista
        - Dikteringsmallar utskrivna i pappersform
    - Dikteringsutrustning
    - FASS
    - Inloggningsuppgifter till laboratoriesvar (inlåst)
    - Inloggningsuppgifter till ordinationslistexporten (inlåst)
    - Annat som är specifikt för den egna verksamheten.

I VGR skiljer sig rutiner och reservrutiner för journalsystemet Melior beroende på sjukhusförvaltning. Södra Älvsborgs sjukhus (SÄS) och Skaraborgs sjukhus (SkaS) tjänar här som exempel. Rutinerna skiljer sig till både innehåll och form. SÄS publicerar sina rutiner på internet.[115] SkaS gör det inte. SÄS tar upp manuella rutiner. SkaS gör det inte. SÄS nämner inget om skillnaden mellan oplanerade och planerade driftstopp. Det gör däremot SkaS. Här återger vi rutinerna av direkt relevans för läkemedel.

SkaS rutin för läkemedelshantering vid driftstopp i Melior:

1. Vid driftstopp med tillgång till Melior via läsläge ska följande skrivas ut:
    - Medicinlista via Aktuella Ordinationer
    - Utdelningslista via menyn Läkemedel eller Läkemedelslista via Utdelningsöversikt
2. Det är möjligt att i Utdelningsöversikt markera och skriva ut listor för flera patienter samtidigt.
3. OBS senaste 20 minuternas information/dokumentation kan saknas på utskriften.
4. Vid ny/ändrad ordination samt vid nytt dygn skrivs en läkemedelslista på papper. Dokumentera detta i mallen *Driftstopp Melior.
5. Utdelning signeras för hand på utskriven Utdelningslista/Läkemedelslista.
6. Utdelning från Generella Ordinationer dokumenteras och signeras under stoppet på pappersläkemedelslista.
7. Utdelningslista/Läkemedelslista med signerade utdelningar sparas och skannas.
8. Innan återgång till dokumentation i Läkemedelsmodulen måste det göras en avstämning och uppdatering av läkemedelsjournalen i Melior.

SÄS rutin för läkemedelshantering vid driftstopp i Melior:

---

[115] Webbplats med lokala anvisningar och rutiner på Södra Älvsborgs Sjukhus: http://sas.vgregion.se/sv/Sodra-Alvsborgs-Sjukhus/SAS/Vardsamverkan/Riktlinjer/Lokala-anvisningar/

1. För att underlätta dokumentation av läkemedelsutdelning under driftsstoppet bör utdelningsöversiktens läkemedelslistor skrivas ut. Läkemedelslistorna används för signering.
2. När Melior åter är i drift ska samtliga uppgifter föras in.
3. Om den sjuksköterska som delat ut läkemedlen under driftavbrottet inte är i tjänst får tjänstgörande sjuksköterska signera de givna läkemedlen och ange ansvarig i kommentarsrutan.
4. Vid nya/ändrade ordinationer under driftstoppet måste justeringar göras i efterhand i läkemedelsmodulen av ansvarig läkare. Detta kan inte dikteras – sekreterare är inte behörig att arbeta i läkemedelsmodulen.
5. Vid behov används pappersutskrifter av läkemedelslistor och remisser för manuell hantering under avbrottet och förs därefter in i journalen, se ovan.

Reservrutinerna omfattar i huvudsak anvisningar om manuell journalföring. Inget nämns om återställningstider för manuella anteckningar samt om och hur snabbt dessa ska föras in i elektroniska journaler efter ett driftstopp. Det är överlag en osäker kvalitetssäkring av manuell vårddokumentation. Det gäller även under normal it-drift. Det saknas uppföljning och utvärdering av övergångar mellan elektronisk och manuell vårddokumentation. Det är också svårt att spåra brister och fel på detta område.

I hälso- och sjukvården är bevakning och analys av informationsstörningar inte en sammanhållen och kontinuerlig aktivitet som stödjer styrning av verksamhetsprocesser. Istället handlar det om områdesspecifika rutiner för avvikelse- eller incidentrapportering som är anpassade till olika avdelningar och regelverk. I ringa omfattning används avvikelserapportering till tidig varning, lägesbilder eller utvärderingar av informationsprocesser. Analyser, händelse- och riskanalyser samt utvärderingar tar formen av isolerade projekt istället för kontinuerlig informationsanalys. Avbrottsrutiner för tekniska system och it är mer utvecklade än generella kontinuitetsrutiner.

6. Verksamhetsstyrning

6.1 Verksamhets- och resursprioriteringar

Hittills har vi gett en lägesbild av reservrutiner och system i händelse av verksamhetsstörningar i läkemedels- och informationshantering. Vi har inte berört strategiska frågor, verksamhetsprioriteringar, samordning och styrning. Som vi illustrerade i figur 5 (avsnitt 5.1) tjänar redundans i rutiner, system och resurser till att dämpa omedelbara störningseffekter. Prioriteringar, samordning och styrning är nödvändiga för att hantera effekter över tid. Dessa strategiska överväganden inkluderar också redundansen i en verksamhet.

En verksamhet måste vara kostnadseffektiv. Det innebär ofta motsatsen till redundans. I normala fall finns det exempelvis inte ekonomiska medel att försörja alla tekniska system med UPS. Vi måste prioritera processer, system och resurser med avseende på deras betydelse för verksamheten, liv och hälsa för enskilda eller samhället i sin helhet. Det gäller på alla områden, även läkemedelshantering och informationshantering. För Sjukhusapoteket VGR är kostnadseffektivitet ett viktigt delmål i läkemedelsförsörjningen. Det har lett till mindre lager och färre beställningar, vilket minskar transport- och kassationskostnaderna. Det innebär samtidigt att redundansen i lager minskar per definition. Att effektivisera innebär att prioritera vilka läkemedel som ska finnas i vilka lager och i vilka mängder. Uppgiften faller på dels lokala vårdavdelningar som i samråd med Sjukhusapoteket VGR beslutar om ett begränsat läkemedelssortiment i deras patientnära lager (PNL), dels Läkemedelskommittén och dess 30 terapigrupper inom olika läkemedelsområden, till exempel blod, hud, mage-tarm och psykiatri. Läkemedelskommittén fastställer regionala riktlinjer för läkemedelshantering. Terapigrupper kan liknas vid Läkemedelskommitténs utskott och består av specialistläkare och apotekare med uppgift att rekommendera läkemedel inom terapiområdet. Deras rekommendationer är underlag för två styrdokument: dels REK-listan, dels Generika- och synonymlistan. REK-listan innehåller rekommenderade läkemedel medan Generika- och synonymlistan är en lista över utbytbara läkemedel. Underlaget utgör riktlinjer för läkemedelsupphandlingar som sköts av den regionala inköpsavdelningen på Regionservice VGR. Upphandlade läkemedel bildar ett regionalt läkemedelssortiment som underhålls av Apoteket AB (RGL) och övervakas av Sortimentsrådet.

Verksamhetsprioriteringar och styrning förutsätter en målbild. I dagens hälso- och sjukvård kan målbilden sammanfattas i termer av terapeutisk effektivitet och kostnadseffektivitet. Å ena sidan ska läkemedel tjäna sitt primära syfte, att behandla sjukdomstillstånd hos enskilda patienter. Å andra sidan inte till vilket pris som helst. Det låter självklart, men i praktiken är prioriteringar svårare än vad vi tror. Förutom terapeutisk och ekonomisk effektivitet (rätt läkemedel till rätt patient) finns det en rad andra effektivitetsmål i läkemedelshanteringen, till exempel ”i rätt dos”, ”i rätt tid” och ”på rätt sätt”. Även dessa kvalitetsmål

skulle kunna vägleda och styra prioriteringar så att situationen blir ”rätt läkemedel i rätt tid”.

I december 2011 beslutade europeiska kommissionen om ändring av rådets förordning (EG) nr 1236/2005 om handel med vissa varor som kan användas till dödsstraff, tortyr eller annan omänsklig behandling.[116] Bland annat förbjöds export av vissa produkter som kan användas för avrättning av människor genom dödlig injektion, däribland pentobarbital och tiopental. Europeiska läkemedelsföretag har stoppat användningen av andra läkemedel för samma syfte, till exempel propofol från Fresenius Kabi.[117] Förbudet i EU och företagens bojkott resulterade under 2013 i brist på läkemedel för avrättningar genom giftinjektion i USA. USA har ingen egen inhemsk produktion. Drygt tre år efter EU-beslutet, 16 januari 2014, avrättades Dennis McGuire i Ohio genom en ny, otestad kombination av midazolam och hydromorfone. Dennis McGuire var dömd för mord och våldtäkt. Avrättningen varade i 25–26 minuter. Nyhetsmedierna har beskrivit processen som utdragen och obehaglig. De har också rapporterat om att anhöriga stämmer delstaten och företaget Lake Forest som tillverkar läkemedlen. Hittills har kriminalvårdsstyrelsen i Ohio svarat att avrättningen genomfördes planenligt. En tredje utvärdering är på väg. En annan delstat, Louisiana, har skjutit upp en planerad avrättning för att utvärdera situationen.

Det här är ett obehagligt exempel på bristande kontinuitetshantering, men det är instruktivt. Vi skjuter prioriteringsbehov och krav framför oss tills situationen tvingar oss till val och beslut. Det finns ingen nämnvärd framförhållning. Nya metoder testas om och när gamla metoder inte längre håller. Det är detsamma som att förlita sig på turen. Verksamhetsstyrningen är reaktiv. Alternativet är att prioritera och att göra det i tid. Det speglar kanske att dödsdömda personer inte behöver eller förtjänar någon långsiktig planering. I så fall kan exemplet uppfattas som extremt, att det inte har något att göra med normal kontinuitetshantering. Det är också möjligt att läkemedelssituationen i den amerikanska kriminalvården speglar vanliga och normala situationer i organisationer och deras verksamhet, att brister och fel löses när de uppstår. Vi planerar för potentiella verksamhetsstörningar till en viss gräns, men inte för alla tänkbara situationer. Vi kan därför alltid förvänta oss bristande kontinuitet i någon utsträckning. Frågan är dock om vi planerar på rätt sätt, om vi gör rätt prioriteringar, om några alls?

Den 24 april 2013 kl. 12:00 gick medlemmarna i Transportarbetareförbundet ut i strejk. Den avbröts några timmar efter förlikning. Veckorna och dagarna innan var det osäkert om och hur strejken skulle drabba livsmedels- och läkemedelsförsörjningen. I nyhetsmedierna vädrades farhågor för apotekens läkemedelsleverantörer, Tamro och Oriola.[118] Facket gav dispenser samma dag

---

[116] Ny EU-reglering för att förhindra export av varor och tjänster som kan missbrukas: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:338:0031:01:SV:HTML

[117] Nyheten om oprövade avrättningsrutiner: http://www.lakemedelsvarlden.se/nyheter/missouri-soker-lakemedel-avrattning-11561

[118] Nyheten om strejkhotet och undantag för läkemedelsleveranser: http://www.dagensmedicin.se/nyheter/lakemedel-undantagna-i-transportstrejk/ http://lakemedelsvarlden.se/nyheter/lakemedel-transporteras-trots-strejk-10813

eller någon dag innan. Dagen innan publicerade Oriola följande information: ” I det fall Oriolas ansökan om dispens ej godkänns förhåller Oriola sig till företagets upprättade katastrofplan, där vi tar hjälp av Läkemedelsverket och Sveriges Apoteksförening med prioriteringar.”[119]

Inför hotet om transportstrejk diskuterade Tamro och Oriola i ett tidigt skede hur de tillsammans skulle kunna upprätthålla läkemedelsförsörjningen. Man kontaktade myndigheterna MSB, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för att undersöka möjligheter till dispenser samt apoteksprioriteringar i händelse av reducerad leveranskapacitet. Dispensen kom till slut men i ett sent skede. Tamros kontinuitetsplaner hade aktiverats för att mobilisera alternativa distributionsvägar men utan några prioriteringar för att styra ett begränsat varuflöde från varken myndigheter eller andra aktörer. Ingen organisation ansåg sig ha eller kunna ta ansvaret för att prioritera Sveriges apotek ifall Tamros och Oriolas leveransförmåga inte räckte till. En liknande situation karaktäriserade pandemivaccinet Pandemrix i samband med svininfluensan 2009. Leveranserna var förenade med oförutsägbarhet i tid och mängd. Det ledde till stora regionala och lokala problem med läkemedelsadministrering. Det ledde dock inte till några omprioriteringar av mål- och riskgrupper. Det skapade en i sin tur obalans i tillgång och efterfrågan samt informations- och kommunikationsproblem med allmänheten. I båda dessa fall, Pandemrix och strejkhot, möter vi kapacitetsbrister som bör lösas med resursprioriteringar, men där dessa uteblir av olika slag. Dessa exempel illustrerar en generell slutsats om Sveriges läkemedelsförsörjning i utredningen ”Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser” (SOU 2013:54):

> ”Utredningen bedömer att det saknas ett kontinuerligt, strukturerat och samordnat arbete för att etablera en gemensam ambitionsnivå när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel”.

Bristande verksamhetsprioriteringar är inte utmärkande för läkemedel. Det är ännu mer påtagligt i informationshantering. Så vitt vi vet finns det inte någon vårdgivare i Sverige som har ett officiellt ”informationssortiment”. Med det avser vi en officiell sammanställning av journalhandlingar, dokument, register, databaser och system som används i vården, öppenvården och slutenvården. I och med att det saknas systematiska inventeringar är det svårt, för att inte säga omöjligt, att göra systematiska prioriteringar av informationsmängder. I VGR är mängderna större och mer variationsrika än på många andra håll i landet. Bara antalet it-system i vården bedöms uppgå till ett par tusen, med justering upp eller ner beroende på systemdefinitioner. Det är ungefär lika många som antalet läkemedel. Skillnaden är att det inte finns någon förteckning, vare sig kategorisering eller värdering av system. Det innebär bland annat att regionen saknar en officiell prioritering av system i händelse av it-haverier.

Natten den 12 november 2013 drabbades Sahlgrenska Universitetssjukhuset av två på varandra följande strömavbrott. Journalsystemet och andra medicinska

---

[119] Strejkinformation på Oriolas webbplats: http://www.oriola.se/Aktuellt/Information-om-Svenska-Transportarbetarforbundets-strejk/

system slogs ut. Inledningsvis gick systemen på UPS, avbrottsfri el, som sig bör. Däremot uteblev elmatning från sjukhusets dieselaggregat. Efter det andra elavbrottet var den avbrottsfria elen slut, varmed systemen gick ner. Bortfallet av systemen varade i cirka 11 timmar.[120] Under tiden sköttes all journalhantering med manuella rutiner. När it-förvaltningen skulle starta systemen bad man sjukhusets krisledning om en systemprioritering, det vill säga i vilken ordning som de skulle återställas och startas. Det kom inom en timme. Det var den första systemprioriteringen som it-förvaltningen hade fått från kliniker, trots tidigare och upprepade förfrågningar. Det är ett exempel på verksamhetsprioriteringar som görs med kniven på strupen, i skarpt läge, istället för att genomföra dem i föregripande syfte. I princip ska en säkerhetsanalys och riskklassificering av informationssystem och andra tillgångar kunna blottlägga sårbarheterna. Det arbetet var inte gjort. Av allt att döma var och är verksamhetsriskerna med it-haverier och informationsförluster underskattade.

It-haveriet har anmälts enlig lex Maria som en händelse som skulle ha kunnat medföra allvarlig vårdskada. Chefsläkarens officiella bedömning är med andra ord att ingen kom till skada men att händelsen var en fara. Här är det värt att reflektera över antalet avvikelserapporter från verksamheten. VGR IT har uppgivit att haveriet resulterade i sju avvikelser. Det ska jämföras med antalet slutenvårdsavdelningar och antalet anställda på sjukhuset, det vill säga 140 respektive cirka 16 400 (år 2013) enligt sjukhusets webbplats.[121] I princip skulle var och en av alla anställda kunna göra en anmälan. I praktiken lär samordningen inom en avdelning resultera i långt färre rapporter. Sju rapporter är dock lågt med tanke på antalet avdelningar. Det väcker frågan hur vi kan bedöma effekterna av haverier av detta slag. Det är en sak att bedöma direkta skador till följd av bristande, inställda eller fördröjda operationer. Det är en annan och långt svårare sak att bedöma indirekta skador till följd av störningseffekter på andra verksamhetsprocesser, till exempel läkemedelshanteringen. Det är tveksamt om det går att bedöma sådana effekter med dagens rutiner, system och resurser för avvikelse- och incidenthantering.

Det finns två typer av ledningsprocesser och verksamhetstillstånd i slutenvård. Dels har vi daglig verksamhet med normal verksamhetsledning. Dels har vi en särskild sjukvårdsledning (SSL) när verksamhetsansvariga tar beslut om stabs- eller krisläge. Det sker när man har identifierat allvarliga händelser som kräver omfördelning av sjukvårdsresurser. Elavbrott som medför inställda operationer är ett exempel. Ett annat exempel är åskovädret och det hastiga skyfallet i Jönköping den 26 juli 2013. Tidigt på morgonen var det som vanligt på Ryhovs sjukhus. På förmiddagen var det översvämningar och risk för att reservel och vatten skulle slås ut. Akutpatienter dirigerades om till vårdcentraler och andra sjukhus. På eftermiddagen återgick sjukhuset till normal verksamhet, även om vattenmassorna på vissa platser innebar att vissa delar av verksamheten flyttades till andra lokaler. Den här typen av katastroflägen innebär att en central krisledning får ansvaret att leda det operativa arbetet på sjukhuset i sin

[120] Nyheten om strömavbrott och it-haveri på Sahlgrenska:
http://itivarden.idg.se/2.2898/1.533948/sa-utlostes-it-haveriet-pa-sahlgrenska

[121] 2014-02-25: http://www.sahlgrenska.se/sv/SU/Om-sjukhuset/

helhet. Det kan liknas vid att gå från fredstillstånd till krigstillstånd. I en sådan situation skiftar sjukhusets normala styrning, avdelningsvisa vårdprioriteringar, till vårdprioriteringar för sjukhuset i sin helhet. Operationer som inte är livsnödvändiga ställs in, bokas om eller flyttas till andra sjukhus. Med reducerad vårdkapacitet, samtidigt som resurserna är begränsade, tvingas man till sortering, prioritering och eventuell transport av patienter med utgångspunkt i medicinska behov och symtom, det vill säga triage och vårdplanering som görs i stunden och anpassas till situationen. När vi i dessa situationer talar om patientskador avser vi först och främst akuta och uppenbara skador. Det finns dock störningseffekter som inte låter sig fångas i denna katastrofmedicinska referensram. Dit hör störningar i läkemedels- och informationshantering som är av sporadisk och endemisk natur. Det är också störningar som växelverkar med akuta störningar. Vi saknar dock metoder för att bedöma deras effekter, inte minst effekter av växelverkan mellan endemiska och akuta störningar.

Om ett sjukhus plötsligt måste evakueras på 30 minuter, hur prioriteras patienter och resurser?

Att evakuera ett sjukhus ställer kontinuitetshantering på sin spets. Hur säkrar vi kontinuitet i vård från en plats till en annan, när tillgången på resurser och utrustning är begränsad? Svaret beror givetvis till stor del på situationen, men också på förberedelser och tidig planering, till exempel prioriteringar av vård och resurser i händelse av störningar. Akutvård, intensivvård och operation är välkända, viktiga och störningskänsliga verksamheter, men det svarar inte på frågan om hur sjukhuset prioriterar och planerar för patienter, personal och resurser i skarpt läge. Är målbilder och rutiner kända och förankrade bland personalen? Hur återställer och återgår vi till normal verksamhet? Det är centrala frågor om kontinuitet som sjukhus och andra vårdinrättningar i Sverige måste svara på.

På uppdrag av Socialstyrelsen, med finansiering från MSB, är VGR på väg att slutföra en handbok i evakuering av vårdinrättningar.[122] Det är ett projekt som genomförs inom ramen för samverkansområdet skydd, undsättning och vård (SOSUV). Projektgruppen gjorde inledningsvis en mindre och informell kartläggning av situationen i Sverige, det vill säga om vårdinrättningar har och har övat evakueringsplaner. Den gemensamma bilden var att arbetet är eftersatt och att det sällan finns några regelrätta planer. Handboken tar ett helhetsgrepp på frågan: från planering till övning, från genomförande till återställning. Här ska vi kort ta upp några nyckelfaktorer i planeringen som visar sig vara av relevans för läkemedelshantering och informationshantering.

Nyckelfaktorer i planering för evakuering ("Handbok i evakuering för vårdinrättningar", i tryck från PKMC, VGR)

1. Ledning och personal – lednings- och organisationsprocesser i händelse av allvarliga sjukhusstörningar

[122] Projektledning: Prehospitalt och Katastrofmedicinskt Centrum (PKMC) i VGR. Utförare av handbok: Prevecon Brand & Riskkonsult AB.

2. Evakueringstid – ledtider påverkas av medicinska och fysiska förutsättningar som skiljer sig mellan vårdavdelningar
3. Kritiska funktioner – nödvändig och tillräcklig resursförsörjning är en förutsättning för vård och omsorg även i händelse av allvarliga störningar och evakuering
4. Logistik – planering av transporter
5. Lokaler – inventering av anläggningar och lokaler i sjukhusets omgivning
6. Personer med särskilda behov – särskilda behov innebär särskilda krav på resursplanering
7. Samverkan mellan olika aktörer – upparbetade relationer för samverkan, samordning och samarbete i skarpt läge
8. Kommunikation och mediehantering – sårbara komponenter som förutsätter intern och extern samverkan

Bland kritiska funktioner nämns traditionell medieförsörjning, el och vatten, men även andra funktioner:

Kritiska funktioner i planering för evakuering ("Handbok i evakuering för vårdinrättningar", i tryck från PKMC, VGR)

1. Journalhantering – manuella reservrutiner och system
2. Läkemedelsförvaring – manuella reservrutiner för tillgång till läkemedelslager
3. Elektricitet – reservplaner, rutiner och resurser
4. Vatten – reservplaner, rutiner och resurser
5. Säkerhet – en fungerande säkerhetsorganisation som kan bedöma säkerhetshot och faror
6. Ventilatorer och annan *livsuppehållande* utrustning – batteribackup och kompetens
7. Kompetens – personalens kunskap och kompetens i hantering av utrustning

Vid allvarligare verksamhetsstörningar som kräver evakuering samspelar en rad verksamhetsfaktorer och funktioner. Även läkemedelshantering och journalhantering är kritiska komponenter. Tidigare nämnde vi evakueringen av Neonatalavdelningen på Langone Medical Center under stormen Sandy. Under en workshop, "2013 Pediatric Disaster Response Workshop"[123] presenterades erfarenheterna och lärdomarna från händelsen.[124] Framgångsfaktorer var kännedom och förankring av planer och prioriteringar (triage), inklusive hantering av läkemedel och medicinsk-teknisk utrustning. Det var även viktigt med tidig samverkan med andra sjukhus och samordnade transportplaner, överföring av patientjournaler och närståendekontakter. En av de viktigaste lärdomarna var betydelsen av säkerhetskopior på patientjournaler för att säkersälla kontinuitet i vård mellan sjukhus, en underskattad funktion.

[123] Northwest Healthcare Response Network: www.nwhrn.org/

[124] Michael Espiritu, MD, Division of Neonatology, NYU School of Medicine, Neonatal Committee, NYC Pediatric Disaster Coalition

6.2 Kritiska läkemedel

Sedan 2010 inkluderar Socialstyrelsens instruktion ett ansvar för att lagerhålla vissa beredskapsläkemedel för allvarliga händelser där landstingens egna resurser inte räcker till. Det gäller ett trettiotal antidoter, ett tjugotal ormserum, ett par vaccin, några antiviraler, en handfull antibiotika och några infusionslösningar (för specifikation, se Socialstyrelsens vägledning[125]). Aktuellt sortiment av antidoter fastställs i samråd med Giftinformationscentralen. Sortimentet i övrigt fastställs av Socialstyrelsen, men riktlinjer för analyser och beslut är oklara.[126] Det nationella uppdraget förändrar inte landstingens generella ansvar för läkemedelsförsörjning i hälso- och sjukvård. Landstingens ansvar omfattar läkemedel för alla vårdbehov, även för särskilda och allvarliga vårdbehov. Socialstyrelsens uppdrag tjänar endast som en extra säkerhetsåtgärd för att förhindra läkemedelsbrist ifall människors liv och hälsa står på spel. Beredskapsläkemedel lagerhålls på olika sätt och platser i landet, till exempel antidoter på Apoteket CW Scheele (CWS) i Stockholm, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Akutmottagningen) i Göteborg och Universitetssjukhuset MAS (Apoteket) i Malmö, samt särskilda lager av antiviraler och antibiotika.

> Efterfrågan på antivirala läkemedel är ganska begränsad i dagsläget, men vid en influensapandemi kommer efterfrågan att kunna öka drastiskt och därmed ökar även risker och hot. […] Det är därför av största vikt att säkerhetsaspekterna kring lagring, hantering och distribution ses över av alla ansvariga i respektive led […] Men det är svårt att i förväg bedöma vilka risker som kan uppstå, det är därför lämpligt att vidta åtgärder för att minimera riskerna […]Begränsa informationsflödet, alla behöver inte veta allt. Identifiera vilken information som är skyddsvärd, och skydda den på ett bra sätt, genom sekretess. Endast de som behöver informationen ska få den, t.ex. information om transporterna (när, vad och hur) […][127]

I händelse av en pandemi har Socialstyrelsen ansvar för hantering av landstingens rekvisitioner och för transport av läkemedel från nationella lager till regionala avlämningsplatser. Därefter har landstingen ansvar för vidare distribution och hantering. I Socialstyrelsens vägledning nämns dock inget om tidsplaner och krav, annat än att ”målsättningen är att kunna leverera läkemedel så snabbt som möjligt”. Vikten av säkerhet framhålls också, till exempel skydd av personal och transporter, men det förebyggande arbetet är oklart. Vem samordnar frågor och svar om säkerhet i läkemedelsförsörjning och informationshantering före, under och efter en pandemi? Den här typen av oklarheter kring läkemedels- och informationsprioriteringar i händelse av allvarliga störningar återfinns även på regionala och lokala nivåer.

---

[125] Socialstyrelsen: Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet. Rapport 2012-12-6.

[126] Statens offentliga utredningar 2013:54: http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Utredningar/Statens-offentliga-utredningar/Tillgang-till-lakemedel-och-sj_H1B354/

[127] Sidorna 23-24 i Socialstyrelsens rapport: Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet. 2012-12-6.

I VGR går det inte att hitta någon information om läkemedelsberedskap i regionala planer för katastrofmedicin och epidemi.[128] [129] Det finns regional samverkan och speciallager för antidoter men helhetsbilden saknas. Det är oklart om och vilka lager som finns för läkemedelsberedskap. Det regionalt upphandlade läkemedelssortimentet i VGR uppgår till cirka 3 000 artiklar. För sortimentet i sin helhet gäller krav på 24-timmarsleveranser för 98 procent av alla orderrader. Avvikelser från kravet på 24 timmar kan med andra ord ske för 2 procent av orderraderna under ett år. Det innebär, som tidigare har påpekats, att vi princip tolererar ett avbrott i läkemedelsförsörjning på cirka 10 dagar (värsta tänkbara scenario). Utöver dessa krav finns det inga speciella läkemedelsprioriteringar gentemot leverantören Apoteket AB. Det lämnar utrymme för spekulation i läkemedelslager, det vill säga att leverantören håller låga lager eller inga lager alls på sällan använda läkemedel. Givetvis går det inte att konstruera specifika servicekrav på alla enskilda läkemedel, men en balansgång mellan onyanserade bulkkrav och detaljstyrd logistik bör diskuteras, till exempel en åtskillnad mellan ett grundsortiment och ett prioriterat sortiment. Ett prioriterat sortiment skulle kunna utgöra 10 procent av sortimentet där det ställs högre leveranskrav samt även hårdare krav på bevakning och uppföljning av restnoteringar. Den här typen av sortimentsindelning bör inte vara skriven i sten utan måste kunna revideras löpande.

Sjukhusapoteket VGR har haft frågan om ett regionalt prioriterat sortiment på sitt bord, men den har visat sig vara svår. Det finns en osäkerhet kring hur man säkerställer att en regional prioritering inte sker på bekostnad av lokala behov och prioriteringar. Det finns en grov prioritering av verksamheter i händelse av allvarliga störningar i rekvisitions- och lagerhanteringssystem, men att bli mer specifik ifråga om enskilda läkemedel kräver lokal förankring av överväganden och beslut. En sådan förankring låter sig inte göras i en handvändning. Vi har flera mål och kriterier att beakta i läkemedelshanteringen: *rätt läkemedel till rätt person i rätt dos, i rätt tid och på rätt sätt*. Felaktig hantering är ett långt större problem än bristande läkemedelsförsörjning, varför prioriteringar först och främst handlar om patientsäkerhetsrisker. I USA har Institutet för säker läkemedelshantering (Institute for Safe Medication Practices, ISMP) gett ut listor på så kallade högriskläkemedel, ”high alert medications”, det vill säga läkemedel som är förenade med en jämförelsevis hög skaderisk, till exempel adrenalin, heparin och insulin.[130] Något liknande finns inte i Sverige. Läkemedelsverket har uppmärksammat problemet med läkemedelsförväxlingar, men det är bara en del av problemet.[131] För att hantera högriskläkemedel skulle vi kunna göra en formell indelning av

---

[128] Regional katastrofmedicinsk plan för Västra Götalandsregionen. Prehospitalt och Katastrofmedicinskt Centrum. 2011.

[129] Epidemiberedskapsplan för Västra Götalandsregionen. Smittskydd Västra Götaland och PKMC. 2013.

[130] ISMP lista på högriskläkemedel: https://www.ismp.org/tools/highalertmedicationLists.asp

[131] Nyhet om förväxlingsrisker: http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Allvarlig-risk-for-forvaxling-av-elektrolytlosningar/

läkemedelssortiment och lager i högriskläkemedel och övriga läkemedel. Det bör i sin tur styra rekvisition och försörjning. Det skulle möjliggöra en bättre läkemedelskontroll i den dagliga vårdverksamheten. Den direkta relevansen av en sådan riskklassificering för katastrofmedicin, för att säkra tillgången till läkemedel under katastrofer och epidemier, är begränsad. En tydlig och löpande hantering av högriskläkemedel i vårdprocesser kan dock utveckla och underhålla en generell förmåga till hantering av läkemedelsrisker, även i krissituationer. Så vitt vi vet har dock ingen vårdgivare i Sverige byggt upp sitt läkemedelssortiment och sin lagerhantering på det här sättet.

I brist på vedertagna kriterier för läkemedelsprioriteringar skulle vi kunna ta fasta på vård- och verksamhetsprioriteringar, till exempel akutläkemedel, det vill säga läkemedel inom ambulanssjukvård, akutsjukvård, intensivvård, anestesi och operation. Det är dock en tveksam strategi. I cancer- och infektionssjukvård finns det kritisk vård som inte är akut. Ett annat exempel är dialysverksamhet. Livskritiska behov ska med andra ord inte likställas med akuta behov. Ytterligare ett exempel är evakueringar av ett sjukhus. Kritiska läkemedel är här av varierande slag, inte bara eller ens främst akutläkemedel. Med andra ord, om vi prioriterar vårdverksamheter istället för läkemedel finns det risk att vi missar kritiska läkemedel. Ett alternativ är att lokala vårdavdelningar gör sina egna prioriteringar, varefter de sammanställs till en regional prioritering. Det löser ansvarsfrågan, vem som ska prioritera, men frågan om kriterier kvarstår. Hur definierar och prioriterar vi ”kritiska läkemedel” med avseende på potentiella störningar och deras effekter?

I kapitel 4 om verksamhetsstörningar tog vi upp vanliga typer av störningar i läkemedelshanteringen. Vanligast är *fördröjd och utebliven administrering av läkemedelsdos*. *Fördröjd dos* avser att en läkemedelsutdelning sker senare än planerat, dock före nästa planerade utdelningstillfälle. *Utebliven dos* avser att administrering av en läkemedelsdos inte sker förrän vid nästa utdelningstillfälle. Det handlar med andra ord om praktiska logistikproblem i det dagliga arbetet med läkemedelsadministrering. Flertalet fel har inga allvarliga konsekvenser, men mängden fel gör att problemet måste tas på allvar. I Storbritannien har National Health Service gett ut rekommendationer.[132] UKMi (UK Medicines Information), en del av National Health Service (NHS), har också publicerat en vägledning för riskklassning av läkemedel med avseende på skadeeffekter från fördröjd eller utebliven läkemedelsutdelning.[133] Modellen bygger på tre nivåer på fördröjning och tre risknivåer.

Tre nivåer på tidsfördröjningar vid läkemedelsutdelning

1. Kort fördröjning (< 2 timmar) efter ordinarie tidpunkt innan utdelning

[132] Allmän information om läkemedelsfördröjningar:
http://www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=66720

[133] Vägledning om riskklassning av läkemedelsfördröjningar:
http://www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SE-England/Meds-use-and-safety/Patient-safety/Learning-safety-solutions/Omitted-and-Delayed-Medicines/

2. Lång fördröjning (> 2 timmar) efter ordinarie tidpunkt innan utdelning
3. Utebliven dos efter ordinarie tidpunkt innan nästa utdelningstillfälle

Risknivåer avseende fördröjd och utebliven läkemedelsadministrering

1. Risknivå 1 (grön): Försumbara effekter. Ingen risk för förlängd sjukhusvistelse.
2. Risknivå 2 (gul): Måttliga effekter. Risk för förlängd sjukhusvistelse (1–15 dagar).
3. Risknivå 3 (röd): Allvarliga effekter. Risk för liv och hälsa eller permanenta men.

Tabell 11. Gruppering av fördröjningsrisker med läkemedel med utgångspunkt i vägledning för riskklassning från UKMi, NHS.

Nivå	< 2 timmar	> 2 timmar	Utebliven dos	Klass
10	3	3	3	3
9	2	3	3	
8	1	3	3	
7	2	2	3	2
6	1	2	3	
5	1	1	3	
4	2	2	2	
3	1	2	2	1
2	1	1	2	
1	1	1	1	

Med dessa nivåindelningar kan fördröjningsrisker med läkemedel beskrivas på 10 nivåer (tabell 11). I vägledningen från UKMi har man bedömt risker för ett hundratal läkemedelskategorier. Vissa har man dock utelämnat på grund av klassificeringssvårigheter. Man har inte grupperat de tio nivåerna i ett mindre antal klasser, de tre till höger i tabell 11. Grupperingen i tabellen syftar till att göra riskklassningen överskådlig och enklare att förklara och tillämpa för experter som kan tänkas använda den. I syfte att pröva modellen lät vi göra en riskklassning av läkemedelssortimentet på Neonatalavdelningen, Skaraborgs sjukhus i Skövde (Kärnsjukhuset). Sortimentet omfattade 65 läkemedel och klassningen innebar följande arbetsinsatser:

1. projektledarens klassning av varje läkemedel utifrån vägledningen för UKMi
2. tre möten med läkare för justering av klassning
3. sammanfattning av lista på webben för öppen återkoppling från vårdpersonal.

I bilaga B sammanfattar vi riskklassningen. Syftet var som sagt att testa en metod, inte att fastställa en officiell prioritering. Lärdomarna är följande:

1. Vi ersatte snabbt tio risknivåer med tre riskklasser. Tio nivåer förutsätter tid som sällan finns.
2. Ju fler läkemedel, desto viktigare är det med stödjande kriterier för urval och prioritering, till exempel läkemedel med *hög*

förbrukning, *unika* läkemedel som inte kan ersättas med andra, eller med aktiv substans som hanteras av ett *fåtal tillverkare*.

3. Det är effektivare med korta enskilda möten med läkare än större arbetsmöten.

Klassning av fördröjningsrisker med läkemedel är av relevans för både regional läkemedelsförsörjning och lokal läkemedelshantering. Klassningen görs utifrån lokala patientsäkerhetsrisker men har bäring på läkemedelsförsörjning bakåt i läkemedelskedjan. Försörjningsstörningar slår olika på olika läkemedel. Med riskklassningar av läkemedel från flera vårdavdelningar och sjukhus skulle vi i princip kunna få fram underlag som även håller för regionala prioriteringar i beredskapssynpunkt. Ett hinder är dock ansvar och resurser. Vem har ansvar för läkemedelsberedskap i VGR? Frågan är idag öppen på alla samhällsnivåer: lokala, regionala eller nationella nivåer.

6.3 Kritiska informationsmängder

Definition av informationsmängd: *mängd information som är avgränsad för ett visst ändamål […] den information som en process skapar, nyttjar eller bearbetar*.[134]

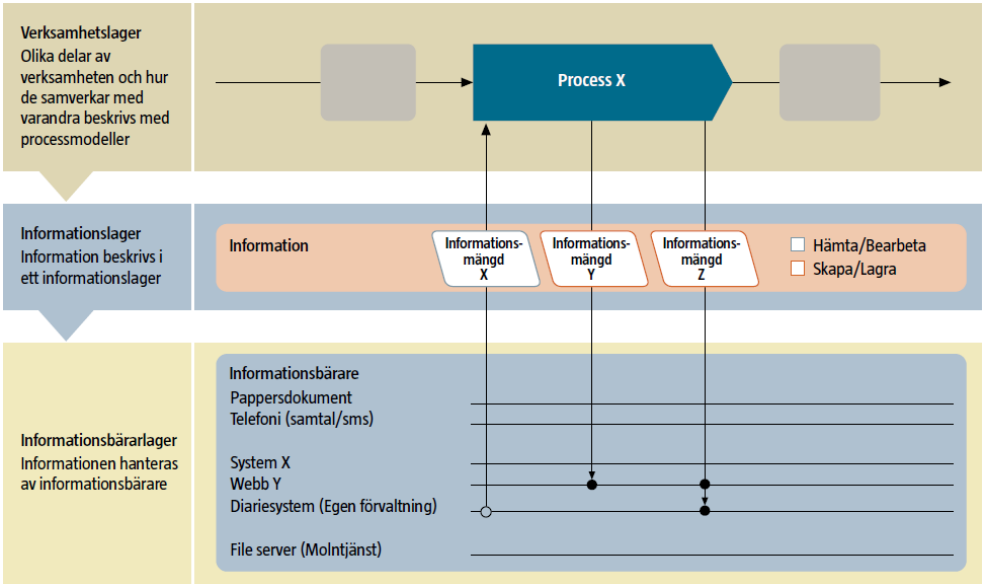
Begreppet information är abstrakt och omfattar alla tecken och signaler som vi människor tolkar och ger mening. En stor del dessa bearbetar vi i omedvetna processer. När vi talar om informationsmängd avser vi en specifik typ av information, det vill säga en samling uppgifter som vi medvetet upprättar och lagrar, bearbetar och använder för att uppfylla verksamhetsmål. Som all information kan informationsmängden representeras – lagras eller förmedlas – i olika informationsmedier. Vi talar även om olika informationsbärare, till exempel tryckta eller elektroniska dokument, statistiska digitala tecken eller dynamiska analoga signaler. Dagens exponentiella tillväxt av information, informationsmängder och bärare, gör att vi alla inser betydelsen av information som resurs. Det innebär dock inte att vi förstår värdet av enskilda informationsmängder och bärare för organisationer och verksamheter eller att värdet motiverar skyddsåtgärder. Lagar, regler och säkerhetskrav avseende informationshantering uppfattas kanske i högre grad som begränsningar eller inskränkningar i kommunikation än som åtgärder för att stödja verksamhetsmål och kvalitetsutveckling. Samtidigt är det ingen som skulle ifrågasätta behovet av att skydda värdefulla ägodelar.

Informationskartläggning och informationsklassning är metoder som används på informationssäkerhetsområdet för att identifiera och värdera information i syfte att bestämma skyddsbehov och åtgärder. Arbetet avgränsas som ovan till verksamhetsrelaterade informationsmängder och bärare, inte till information i alla dess former. I praktiken finns det två typer av metoder för kartläggning och klassning: processorienterade och systemorienterade metoder. Processorienterade metoder beskrivs i MSB:s och Riksarkivets vägledning för processorienterad informationskartläggning. Figur 10 illustrerar de

[134] Vägledning för processorienterad informationskartläggning. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Riksarkivet. 2012.

huvudsakliga komponenterna i en sådan kartläggning: verksamheter (processer), informationsmängder och informationsbärare. Kartläggningen syftar till en inventering av komponenter och rumsliga och temporala relationer mellan dessa komponenter. Med en systemorienterad metod utgår vi istället från ett enskilt informationssystem, till exempel ett journalsystem, varefter vi kartlägger informationsmängderna i systemet och processerna som systemet stödjer. Med andra ord, istället för att utgå från verksamhetsprocesser och jobba neråt (processorienterat) utgår vi från systemet och arbetar oss uppåt (systemorienterat). Vi vänder på ordningen. Så vitt vi vet är inte den systemorienterade metoden beskriven i någon vägledning, men experter och konsulter som har deltagit i projektet vittnar om att systemorienterade metoder ofta är att föredra när vi har att göra med informationsmängder och bärare som ingår i flera verksamhetsprocesser med många beroenden. Det upplevs som enklare att identifiera system och inventera deras informationsinnehåll än att identifiera verksamhetsprocesser och analysera deras informationsflöden. Det är naturligt. It-system är formaliserade och automatiserade processer, medan verksamhetsprocesser även omfattar informella och manuella delar. Ibland är de helt och hållet informella och manuella. Systemstrategin är därför förenad med risker. Informationsmängder kan underskattas eller förbises helt.

Figur 10. Illustration av processorienterad informationskartläggning[135]



I avsnitt 5.4 beskrev vi läkemedelsprocessen. I det sammanhanget är aktuella och korrekta listor på läkemedelsordinationer en viktig informationsmängd. I journalsystemet existerar dessa listor som inaktuella och aktuella ordinationer för varje patient som har besökt vårdgivaren eller vårdinrättningen ifråga. I praktiken kan läkemedelslistorna vara ofullständiga, felaktiga och inaktuella. Inte sällan saknas det signaturer på dosutdelningar, insättning och utsättning av läkemedel. Sedan 2013 genomför Skaraborgs sjukhus regelbundna granskningar av läkemedelslistor och ordinationer när patienter ska skrivas ut. Inledningsvis visade resultaten på felfrekvenser på över 50 procent. Därefter

[135] Källa: Vägledning för processorienterad informationskartläggning. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Riksarkivet. 2012.

har andelen sjunkit men ligger fortfarande högt, 30–40 procent. En del fel handlar om bristande administrativa rutiner, till exempel att inte godkänna eller signera dagens läkemedelsutdelning. Det kan innebära att ett läkemedel dyker upp på en läkemedelslista trots att det skulle sättas ut. Felslagen varierar dock. Det finns även fall då läkemedel som ska vara med saknas. Av allt att döma beror problemen på både bristande rutiner och systemdesign. Det är många detaljer i hanteringen som kan gå fel. Interna brister är också långt från de enda.

Det kan finnas listor hos andra vårdgivare som inte är samordnade. Vidare är de inte säkert att listan stämmer med patientens verklighet. Något kan vara ordinerat men patienten tål det inte eller undviker det av något annat skäl. I praktiken kan läkemedelslistan ta olika former och finnas i olika versioner. Alla strävar naturligtvis efter en korrekt och aktuell läkemedelslista, standardiserad och samordnad, men i praktiken kommer det att bli fel om vi bara förlitar oss på en viss version. Läkemedelslistan är en informationsmängd som förändras från en situation till en annan. Om vi avgränsar oss till formella systemfrågor och bortser från informella processkomponenter, löper vi risken att värdera informationsmängder och bärare på snävare grunder än verksamhetsvärdet. Behovet av samordning av vårddokumentation mellan vårdgivare ska med andra ord inte likställas med behovet av ett gemensamt journalsystem.

Läkemedelslistor är en viktig informationsmängd i läkemedelshanteringen. Det räcker med att fundera på vad som skulle hända om vårdpersonalen på ett sjukhus helt plötsligt inte hade tillgång till några läkemedelslistor under 24 timmar, kanske till följd av ett extremt it-haveri, samtidigt som nya patienter strömmar till. I många fall med en enklare medicinering går det att rekonstruera läkemedelslistan, men inte utan tid och med risker för felaktiga minnesbilder hos både personal och patient. I andra fall med mer omfattande medicinering kommer det att vara långt svårare. Därmed växer riskerna för bristande underlag, beslut och läkemedelsutdelningar. Om patienter dessutom flyttas mellan avdelningar eller vårdinrättningar kan underlaget bli än mer skakigt. Det kommer att vara svårt att utvärdera effekter. Vi kanske aldrig får veta vilken information som vi missade eftersom vi inte kan vara säker på att all relevant information har registrerats i samband med störningarna.

I början av detta kapitel nämnde vi ett elavbrott och it-haveri på Sahlgrenska universitetssjukhuset i november 2013. För första gången fick VGR IT besked om systemprioriteringar från verksamhetssidan, det vill säga i vilken ordning som it-systemen skulle återställas. Specifika system för operation låg i toppen, inte journalsystemet som vi som utomstående först kanske tänker på. Den här typen av systemprioritering är helt och hållet krisorienterad. Den utgår från ett kriterium för kontinuitet, *tillgänglighet*. *Vilka systemavbrott utgör här och nu akuta och allvarliga patientsäkerhetsrisker?* Svaret på den här frågan ger oss inget svar på hur vi prioriterar informationsmängder och bärare i andra fall. Inte heller ger det ett svar på hur vi hanterar andra informationsstörningar än systemavbrott. Specifika prioriteringar i enskilda krissituationer är lärorika men kan inte fungera som styrmedel i förebyggande säkerhetsarbete. För det krävs en systematisk utvärdering av informationsmängder. Det förekommer sparsamt i slutenvården och dess stödverksamheter i VGR.

I oktober och november 2013 genomförde objektsledarna för material- och tjänsteförsörjning i VGR en informationsklassning av rekvisitions- och lagerhanteringssystemen Hamlet och Horatio.[136] För ändamålet tillämpades en systemorienterad metod med följande delar för varje system:

1. inventering av legala krav
2. inventering av informationsmängder
3. konsekvensanalys av informationsstörningar
4. specificering av skyddsbehov, åtgärder och insatser.

Grunden för konsekvensanalys i informationsklassning är densamma som för konsekvensanalys i kontinuitetshantering mer generellt. En skillnad är att konsekvensanalyser i informationsklassning omfattar flera störningskriterier och delar: *konfidentialitet, tillgänglighet, riktighet och spårbarhet*. Analyser görs för vart och ett av dessa mål och kvalitetskriterier. I kontinuitetshantering ligger ofta fokus på avbrottshantering av tekniska system, varför tillgänglighet som störningskriterium färgar och dominerar analyserna.

I den aktuella klassningen identifierades 17 respektive 14 informationsmängder för de två systemen Hamlet och Horatio. Många och allvarliga säkerhetsbrister identifierades. Riktighet och tillgänglighet avseende akutbeställning, register och dokumenterade systemrutiner, inklusive reservrutiner, bedömdes som speciellt kritiska funktioner. Störningar i dessa kan få allvarliga konsekvenser för läkemedelsförsörjning och patientsäkerhet. Klassningen avslöjade också bristande insynsskydd och spårbarhet. Bland annat brister det i kvalitet i loggar och skyddet av personuppgifter. Det finns många andra problem, men generellt efterfrågas tydligare roller och ansvar i systemförvaltningen. Rutinerna för delning av information mellan VGR IT och Sjukhusapoteket VGR beskrivs som oklara. Det finns allvarliga brister i systemdokumentationen, som beskrivs som obefintlig. En annan brist, minst lika allvarlig, går att läsa mellan raderna. Det ter sig högst oklart vem som ska driva och samordna åtgärdsarbetet.

> ”Rekvisition av läkemedel är ett komplext flöde som har många olika beroenden. Det hjälper inte att enbart säkra upp Hamlet och Horatio, de är endast en liten del i hela flödet. För rätt beställning i rätt tid krävs att hela flödet fungerar. En mycket stor risk i detta är att det inte finns någon utsedd funktion som tar ansvar för helheten.”[137]

Informationsklassningen av Hamlet och Horatio är ett undantag som bekräftar regeln. Det finns en brist på systematisk kartläggning och klassning av informationsmängder. Samtidigt är den aktuella klassningen i linje med det arbete som ändå görs på området, det vill säga avgränsade systemprojekt. Mer sällan genomförs kartläggning och klassning inom ramen för verksamhetsprocesser (att skiljas från systemprocesser). Det försvårar en samordad och integrerad kontinuitetshantering av informationsmängder. I

---

[136] En översiktlig beskrivning av PM3-modellen i VGR: ”Förstudie av Västra Götalandsregionens projekt för att effektivisera it-verksamheten. VGR. Dnr: Rev 46-2012”.

[137] Citat hämtat från ett arbetsmaterial om informationsklassning av Hamlet och Horatio.

fallet med Hamlet och Horatio hamnar till exempel beställningar och lagerhantering av läkemedel från APL utanför klassningen. Så även beroenderelationer till externa system och nätverk som på grund av begränsad tid i väsentliga delar måste uteslutas från klassningen. Ändå är dessa i hög grad relevanta för kontinuitetshantering av informationsmängderna ifråga, till exempel varuregister. Systemorienterad klassning utesluter också manuella informationsmängder, till exempel förekomsten av sortimentslistor på papper som kan stödja reservrutiner. Det finns även sortimentsinformation som inte ligger explicit i systemen men som påverkar funktionen, till exempel indragningar och restnoteringar.

En systemorienterad klassning är ett effektivt sätt att få överblick och värdera informationsmängderna i ett givet system. Dess styrka är att it-system tillåter formella avgränsningar av informationsmängder och systemberoenden. Det är samtidigt dess svaghet. Informationsmängdernas värde är avhängigt vilken funktion som systemet har. I verksamhetsprocesser finns det utrymme för en mer nyanserad bild. Informationsmängder är mer eller mindre formella, mer eller mindre manuella. En läkemedelslista som journalhandling kan finnas i delar, dels på papper, dels digitalt. Med andra ord ska innehållet i journalsystemet inte likställas med summan av alla journalhandlingar. Trots begränsningar är den aktuella klassningen ett utmärkt exempel på vikten av systematisk informationskartläggning och klassning. De allvarligaste sårbarheterna handlar idag om bristande organisationsrutiner, både i systemutveckling och i förvaltning. Det inkluderar bristande rutiner för klassning. VGR IT uppskattar att cirka 10 procent av it-systemen är klassade. Frågan om tidpunkt lämnas obesvarad. Förhoppningen är att den nya förvaltningsmodellen, PM3, ska leda till bättre verksamhetsstyrning, inklusive informationsklassning. Av allt att döma faller ansvaret på objektsledarna, även om det inte är formellt uttalat. PM3-modellen saknar dock klara riktlinjer för informationsklassning och säkerhetsarbetet. VGR IT använder parallellt ITIL som styrmodell för sin serviceverksamhet. Det gör ansvaret för kontinuitetshantering otydligt.

6.4 Samordning av prioriteringar och rutiner

Traditionell krisplanering är inriktad på mobilisering och styrning av resurser för att hantera extraordinära behov i nödsituationer. Det är en viktig funktion, men den har sina begränsningar. Den svarar inte på hur verksamheten i det dagliga arbetet ska prioritera och samordna rutiner, resurser, processer och system för att reducera risken för störningar. Det arbetet är även av betydelse för att hantera större kriser eller katastrofer. Vårdgivarnas medicinska katastrofplaner exemplifierar problemet. Generellt tjänar dessa katastrofplaner som organisations- och informationsplaner för att styra sjukhusens resurser inför stora, men okända vårdbehov. De säger inte mycket om hur vården i det dagliga arbetet kan jobba förebyggande med resursprioriteringar och reservrutiner, till exempel vilka läkemedel eller vilken vårddokumentation som är av betydelse vid utlokaliseringar eller evakueringar. Inte heller tar medicinska katastrofplaner upp behovet av samordning av kontinuitets- och krisplaner över organisationsgränser, till exempel samordning av reservplaner för elförsörjning, medicinsk-teknisk utrustning och informationssystem. Hur

många i vårdpersonalen vet vad som fungerar och inte i händelse av ett totalt strömavbrott, och hur länge? Hur många vet hur en läkemedelslista ska upprättas och dokumenteras ifall ett it-haveri drabbar både ordinarie system och läskopior? Svaren på dessa frågor är av relevans för att hantera både små och stora verksamhetsstörningar.

I den medicinska katastrofplanen för Skaraborgs sjukhus 2011 (SkaS) nämns ett antal ”gränssättande faktorer” för sjukvårdsförvaltningens krishantering (se nedan). Faktorerna avser kritiska resurser som begränsar kontinuitets- och krishantering. Katastrofplanen går inte närmare in på dessa begränsningar, hur de faktiskt ser ut för SkaS, annat än att nämna vikten av att enskilda avdelningar beaktar gränssättande resurser i sin egen planering, till exempel att läkemedelsfunktionen i ett katastrofläge ska inventera lager och utelämna läkemedel efter behov, eller att systemägare ansvarar för manuella rutiner och verksamhetschefer för åtgärdsplaner och larmlistor i händelse av haverier i it- eller telefonisystem. Betydelsen av gränssättande resurser beror givetvis på verksamheten och incidenten ifråga, men det finns också frågor av generell natur, till exempel antal och mängd av olika resurser. Det ställer dock krav på aktualitet, till exempel tillgången till antiviraler i händelse av en epidemi. I katastrofplanen för SkaS (2011) anges att rekvisition av antiviraler kan göras från ett extra lager hos Apoteket AB (RGL). Det gäller inte i det nya avtalet mellan Sjukhusapoteket VGR och Apoteket AB, sedan 1 mars 2012. Ett annat exempel är reservkraft. Vanligtvis tar det 20–30 sekunder innan reservelen kommer igång i samband med ett elavbrott. Vem i verksamheten följer upp och utvärderar konsekvenser för medicinteknisk utrustning? Kontinuitetshantering ställer med andra ord krav på aktualitet på ett sätt som inte är brukligt i katastrofplaner med fokus på mer generell organisationsledning och kommunikation.

Gränssättande faktorer på Skaraborgs Sjukhus (Medicinsk katastrofplan 2011)

1. Intensivvårdsplatser med eller utan medicinteknisk utrustning (t.ex. ventilatorer)
2. Isoleringsplatser vid allvarlig smitta
3. Röntgenkapacitet
4. Operationskapacitet
5. Vårdplatser
6. Saneringsmöjlighet vid CBRN-E händelser
7. Mätutrustning och personal som kan utföra mätning vid olyckor med radiologiska och nukleära ämnen.
8. Sjuktransportresurser
9. Ledningskapacitet på olika nivåer
10. Uthållighet
11. Katastrofpsykologisk kompetens
12. Sjukvårdsmaterial och läkemedel
13. Personal, bemanning, nyckelpersoner
14. Sängar/bårvagnar
15. Försörjning av t.ex. el, VA, it och medicinska gaser
16. Information internt och externt

Kontinuitetshantering, till skillnad från incident- och krishantering, handlar även om att samordna verksamhetsrutiner i förebyggande syfte, inte bara resursprioriteringar. Även dessa saker tenderar att utelämnas i en krisplan. I den medicinska katastrofplanen för SkaS förekommer exempelvis en tilläggsplan för VGR IT och telefoni. Denna specificerar larmrutiner i händelse av tekniska haverier men inga reservrutiner för verksamheten. Ansvaret för SkaS lyder: ”Anmäl snarast till Servicecenter om telefoni/it-driften inte fungerar”. Man får information om vem som ska kontaktas på servicesidan men inte hur problemet ska hanteras i verksamheten. Det faller på enskilda verksamhetschefer, trots att it- och telefonisystem är gemensamma. Detsamma gäller motsvarande styrdokument hos it-förvaltningen, ”Handledning för VGR IT:s krisledning”[138]. Det anger larm-, lednings- och informationsrutiner inom VGR IT. Enligt dessa ska krisledningen informera berörda verksamheter om uppkomna kriser samt resultatet av avvikelseutredningar. Inget nämns om samordning av rutiner, till exempel reservrutiner och återställningsrutiner för journalhandlingar. Det faller på lokala sjukvårdsförvaltningar, som i sin tur alltså kan lägga ansvaret på enskilda verksamhetschefer, trots att det handlar om ett och samma informationssystem.

> ”Som svar på frågan vilka övergripande och gemensamma risker som behöver hanteras över förvaltnings- och bolagsgränser redovisar förvaltningarna samma problem som för 2012 och tidigare år. Det handlar om problem med it-säkerheten, it-driftstörningar, hur känslig information kommuniceras, it-avbrott, problem med servrar, nätverk, infrastruktur, m.m. Andra problemområden är IP-telefoni (sämre täckning än tidigare), medieförsörjning (störning i elförsörjning och vattenbrist), problem med journaler, problem med ordinationsverktyget Pascal m.m. Att vårdens it-system inte alltid hänger ihop och kan kommunicera med varandra är ett annat problemområde.”[139]

Som vi tidigare påpekade har samordningsproblem i utveckling och förvaltning av it-system motiverat VGR att införa en ny förvaltningsmodell för it, nämligen PM3. Det återstår att se var frågor och ansvar om kontinuitetshantering landar i den modellen. Kontinuitetshantering av system (objekt), lagerhanteringssystem och journalsystem är inte samma sak som kontinuitetshantering av processer, läkemedelshantering och informationshantering. Resursprioriteringar och samordning av reservrutiner i vårdprocesser är därför ett oskrivet blad. Med tanke på att informations- och journalhantering ska följa Socialstyrelsens nationella riktlinjer, och att man i praktiken använder samma journalsystem, kan det till exempel finnas en fördel med regionala riktlinjer för journalhantering, i likhet med de regionala riktlinjerna för läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering. Det skulle underlätta upprättandet av gemensamma kontinuitetsplaner och rutiner för hantering av vårddokumentation. Idag är dessa isolerade och fragmenterade insatser. Bättre samordning är önskvärd med tanke på allt fler integrerade it-

---

[138] Krishandbok VGR IT, version 1:02, 2012-04-20.

[139] Redovisning av säkerhetsarbetet och säkerhetsläget i Västra Götalandsregionens verksamheter 2012.

system. Här är det intressant att jämföra med avvikelsehanteringen i läkemedelsförsörjningen.

I Sjukhusapoteket VGR:s senaste kvalitetsberättelse (2013) beskrivs kontroller och uppföljning av apotekets tjänsteleverantörer: Apoteket AB (RGL) står för läkemedelsförsörjning och APL står för läkemedelstillverkning (ex tempore). Avvikelser som observeras hos lokala sjukhusförvaltningar rapporteras till leverantören ifråga. Återkoppling sker dels till rapporterande enhet direkt från APL/RGL, dels genom månadsvisa rapporter med avvikelser, orsaker och åtgärder på förvaltningsmöten och möten med en kvalitets- och utvecklingsgrupp. För avvikelser inom Sjukhusapotekets regionala verksamhet (VNL) sker rapportering i MedControl Pro. Utöver avvikelserapportering till och från leverantörer har Sjukhusapoteket en överenskommelse med Regionservice om incidentmätningar angående läkemedelsleveranser på sjukhusens godsmottagningar, det vill säga systematiska kontroller av godsleveranser. Dessa genomförs under ett par veckor två gånger per år. En incidentmätning av fel i läkemedelstillverkning genomfördes även på APL. För 2013 har inga läkemedelsavvikelser eller incidenter rapporterats som antas ha lett till patientskada. Incidentmätningar på sjukhusens godsmottagningar visade på oacceptabelt höga felfrekvenser för plombering av gods, märkning av gods och hantering av kvittenslistor. Åtgärder har vidtagits och felen har minskat. Ifråga om läkemedelstillverkning (APL) identifierades två problemområden, dels utebliven eller försenad leverans, dels felaktigt innehåll i leverans, till exempel felaktig styrka eller tillverkning av fel preparat. Alla felexpeditioner har upptäckts innan läkemedlet administrerats till patient. En incidentmätning på APL visade på felfrekvenser i linje med avvikelserapporteringen.

Informationsutbyte och kommunikation mellan Sjukhusapoteket VGR och dess leverantörer är till synes aktivt i frågor om läkemedelskvalitet. När det gäller kvalitet i informationshantering och systemstöd för läkemedelsförsörjningen är kvalitetsberättelsen mer kortfattad. Hantering av it-avvikelser, incidenter och störningar i systemstödet för läkemedelbeställningar (Hamlet, Horatio och Marknadsplatsen) sägs ligga på *Hamlet Second Line Support*. Vidare sägs uppföljning av driftproblem skötas av objektsförvaltningen. En hel del problem i systemutvecklingsfasen under år 2012 var visserligen undanröjda inför 2013, men vissa problem, även allvarliga, kvarstod. Ett par händelseanalyser av stöld från och skadlig kod i läkemedelsautomater genomfördes. När det gäller stöld infördes nya rutiner. När det gäller skadlig kod är resultatet mer oklart, med budskapet: ”hantering och uppföljning hanterades inom it-organisationen”. Det här är ett tecken bland flera att informationshantering fortfarande klyvs i två delar: verksamhet och system. Behoven av samordning kan här inte underskattas. Det är jämförelsevis enkelt att upprätta rutiner för överlappande verksamheter, till exempel Sjukhusapoteket VGR och deras leverantörer. Det är svårare att samordna rutiner över verksamhetsområden, samtidigt som detta är och blir allt viktigare för kontinuitetshantering. Ömsesidigt beroende processer och system kräver ett förebyggande samordningsarbete som skiljer sig från traditionell krishantering. Sjukhusapoteket får återigen tjäna som exempel.

Sjukhusapoteket VGR:s reservrutin för beställning av läkemedel från Apoteket AB (RGL) är tudelad.[140] Den första delen kallas ”start av reservrutin”. Den är detaljerad och avser processen från feldetektion till initiering av själva reservrutinen, det vill säga faxbeställningar. Reservrutinen är kortare och hänvisar till en faxblankett och ett faxnummer. Innehåll och form på startrutinen är föredömlig. Avvikelse- och felhantering byggs in i styrningen av reservrutinen. Det finns dock tydliga avgränsningar som lämnar frågetecken, interna och externa. Reservrutinen förutsätter interna verksamhetsprioriteringar, men dessa är inte klart och tydligt kommunicerade. Vidare omfattar startrutinen endast störningar i orderöverföringen från VGR till Apoteket AB, det vill säga interna systemprocesser. Verksamhets- och systemstörningar kan också drabba Apoteket AB, deras underleverantörer och andra organisationer som försörjer VGR med kritisk information eller infrastruktur, till exempel Inera AB och eHälsomyndigheten. Ett haveri i apoteksledet kan innebära att beställningar går fram men att de inte kan behandlas till fullo. Ett annat scenario är att utomstående personer har kommit över alla beställningar från VGR. Kanske finns det till och med risk för att innehållet är manipulerat.

Hittills har vi endast talat om horisontell samordning mellan Sjukhusapoteket VGR och dess leverantörer samt behovet av horisontell samordning ifråga om informationshantering. Vi har bara som hastigast berört vertikal samordning när vi har talat om it-förvaltningens behov av systemprioriteringar från klinisk verksamhet. Behovet av vertikal samordning är dock lika stort som behovet av horisontell samordning, mellan Sjukhusapoteket VGR och lokala Sjukhusförvaltningar å ena sidan, och mellan VGR IT och lokala förvaltningar å andra i sidan. Eftersom förvaltningsorganisationerna är nya på både it- och läkemedelsområdet är det lätt att slå in öppna dörrar, att det finns mycket att göra. Ett specifikt problem förtjänar dock att lyftas fram. Att regionala aktörer kanske inte kan ta på sig ett heltäckande samordningsansvar, utan prioriterar vissa delar men inte andra. Återigen får Sjukhusapotekets kvalitetsberättelse tjäna som källa till ett exempel. I kvalitetsarbetet ingår egenkontroller i form av årliga webbaserade kvalitetsrevisioner. Dessa riktas till ansvariga för läkemedelshanteringen på vårdförvaltningar och avdelningar inom VGR samt ansvariga för kommunala läkemedelsförråd. I undersökningen riktas frågor om rutiner för rekvisition, lagerhantering, ordination, iordningsställande och administrering av läkemedel.

För året 2013 identifierades en regional förbättringspotential inom framförallt tre områden: *avvikelserapportering i MedControl Pro, ordination och kontrolläkemedel*. Bristerna handlar om underrapportering av otydliga ordinationer, oklara systemrutiner för läkemedelslistor, det vill säga att det finns listor i olika system men utan instruktioner för hur man kommer åt dem, samt svag journalföring och lagerhantering av narkotikaklassade läkemedel. Bristerna är viktiga, men samtidigt är det värt att notera att kvalitetsrevisionen berör administrering i begränsad utsträckning. I kvalitetsrevisionen finns det

[140] Webbplats för regiongemensamma rutiner: http://www.vgregion.se/sv/Vastra-Gotalandsregionen/startsida/Vard-och-halsa/Sa-styrs-varden/Halso--och-sjukvardsavdelningen/Sjukhusapoteket-VGR/Regiongemensamma-rutiner/

fjorton frågor om ordination men bara två om administrering. Det är i linje med den nationella läkemedelsstrategin och satsningar på området. Det bör dock uppmärksammas att internationella studier på området även pekar på administrering som en patientsäkerhetsrisk. I den här rapporten har vi även lyft fram att de kanske mest extrema riskerna ligger i administrering av högriskläkemedel, att fler och bättre systemstöd är önskvärda på det området. Det är både naturligt och förståeligt att Sjukhusapoteket lägger tonvikten på försörjningsfrågor, men i och med att det är en kvalitetsrevision av läkemedelshantering kan det finnas skäl att överväga en bredare ansats.

Med allt mer sammanvävda och vidsträckta verksamhetsprocesser och system, vars villkor kan förändras från en dag till en annan, finns det en överhängande risk för att prioriteringar och rutiner, system och processer, kan bli inaktuella eller isolerade, ofullständiga eller inkompatibla. Effektiv kontinuitetshantering kräver kontinuerlig horisontell och vertikal samordning av prioriteringar och rutiner, interna och externa. Det kan bara ske i dialog inom och mellan organisationer, inom och mellan verksamheter. Sjukhusapoteket VGR är definitivt på rätt väg och har tagit viktiga steg i den riktningen. Förhoppningsvis breddas kvalitetssamordningen till att även gälla informationshanteringen. Ett generellt hinder, inte bara för VGR, är att det blir allt svårare att skapa och underhålla ett helhetsperspektiv på processer och system. Vi behöver lägga tid på samordning, ofta långt mer än vad vi planerar för, men i praktiken faller ansvaret mellan stolarna, även om det finns personer som har ett utpekat ansvar för samordning. Vi tenderar att outsourca frågor och ansvar som vi saknar specialistkompetens för. Samordning kan dock bara växa fram genom att mål, planer och rutiner för olika organisationer och verksamheter ömsesidigt påverkar varandra. *Samordning går inte att outsourca*. Utan samordning får vi isolerade planer och fragmenterade rutiner.

6.5 Kontinuitetsplaner

Samordning av prioriteringar, rutiner, verksamhetsprocesser, system och resurser är grunden för styrning av kontinuitetshantering. Våra kontinuitets- och krisplaner kan inte ersätta den praktiska dimensionen. De kan dock stödja samordning genom att formalisera, klargöra och tydliggöra funktioner och roller, ansvar och prioriteringar, rutiner och resurser, processer och system samt information och kommunikation. I den här rapporten ger vi ingen mall för hur en kontinuitetsplan bör eller ska se ut. Vi hänvisar till olika vägledningar på området. Istället ska vi hämta några exempel på hur sådana kan utarbetas och se ut och därigenom illustrera spännvidden för vad dessa planer kan innehålla. Följande verksamhetsfunktioner skulle kunna beröras i kontinuitetsplaner:

1. Verksamhetsanalyser – process- och systemanalyser, riskklassning och konsekvensanalyser
2. Infrastruktur, medie- och resursförsörjning – beskrivningar och analys av anläggningar, system och logistik
3. Störningsnivåer och kriterier – riktlinjer och beslutsstöd för att aktivera kontinuitets- och krisplaner
4. Ledning och organisation – organisationsstruktur och funktioner som aktiveras beroende på nivå, skala och typ av störning

5. Bemanning, roller, ansvar och relationer – sakuppgifter, mandat och beslutsordning
6. Information och kommunikation – lista på sändare och mottagare av olika slags information samt rutiner för detta
7. Varningar och lägesbilder – lista på informationskällor som bevakas och analyseras för varning och lägesbilder av störningar samt rutiner och system för funktionen
8. Kontroll och validering – rutiner och system för att utreda och utvärdera varningssignaler
9. Larm och rapportering – rutiner och system för att larma ansvariga personer enligt störnings- och organisationskriterier
10. Incidenthantering – rutiner, system och resurser för felhantering, inklusive insats- och åtgärdsplaner för enskilda roller
11. Reservsystem och resurser, reservmaterial och utrustning – alternativa tillgångar i händelse av att normala tillgångar inte är användbara
12. Reservplaner och rutiner – alternativa arbetssätt i händelse av att normala arbetssätt inte fungerar
13. Återställning av infrastruktur, system och resurser – arbetsgång för att återställa materiella tillgångar
14. Återgång till normal verksamhet – arbetsgång för att återgå till normala organisations- och verksamhetsformer efter störning
15. Övningar och tester – kortsiktiga och långsiktiga aktiviteter för att träna och utbilda personal i kontinuitetshantering
16. Revisioner och utvärderingar – uppföljningar av planer, insatser och övningar för att bedöma kontinuitetsförmågan

Benämningar, innehåll och form avseende kontinuitets- och krisplaner varierar mycket, både i Sverige och i andra länder. Det speglar att det finns olika åsikter om kontinuitets- och krishantering, hur de förhåller sig till varandra och till andra typer av hantering av verksamhetsstörningar och risker. I projektet har många olika mallar samlats in och granskats, speciellt från Storbritannien, USA och Australien, även faktiska kontinuitetsplaner. Ingen är heltäckande. Flertalet mallar och planer tar upp några av punkterna ovan. De är ofta avgränsade till specifika system eller resurser. Andra planer och mallar har en bredare ansats. Variationen samspelar med många faktorer, inte minst verksamhetens natur samt organisationens storlek och struktur. Även inom en samhällssektor eller region finner vi variation, till exempel inom hälso- och sjukvård i VGR.

Västfastigheter är lokalförsörjare och fastighetsförvaltare i VGR. De ansvarar för sjukvårdens lokaler och lokalservice (drift, tillsyn, underhåll och skötsel). Det omfattar lokaler för fyra sjukhusgrupper och fyra fristående sjukhus: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Skaraborgs Sjukhus, NU-sjukvården, Södra Älvsborgs Sjukhus, Alingsås lasarett, Angereds Närsjukhus, Frölunda Specialistsjukhus och Kungälvs sjukhus. Verksamheten är indelad i fyra områden: *kund och fastighet, teknik, projekt* samt *drift och service*. Området teknik förvaltar de tekniska systemen, byggnader och mark. Området drift och service ansvarar för daglig drift och skötsel av våra fastigheter samt service till verksamheten. Det inkluderar lokal kontinuitets- och krishantering. Området teknik samordnar och utvärderar arbetet på regional nivå, bland annat genom

rådgivning och stöd i att utforma lokala planer samt årliga kvalitetsrevisioner. Mallen för kontinuitetsplanen innehåller följande rubriker:

Disposition för kontinuitetsplan avseende lokal anläggning inom Västfastigheter

1. Omfattning och avgränsningar
2. System-id
3. Systemorganisation
4. Systemägare
5. Systemförvaltare
6. Huvudadministratör
7. Administratör
8. Driftorganisation
9. Försörjningsområde
10. Huvudsakligt syfte
11. Övergripande beskrivning
12. Lokalisering, placering
13. Teknisk status
14. Dokumentation
15. Kritiska processer
16. Daglig drift, service och underhåll
17. Planerat underhåll
18. Kritiska leveranser
19. Medieförsörjning
20. Elkraft
21. Uteluft
22. Teknisk luft
23. Kyla
24. Värme
25. Vatten
26. Dag- och spillvattensystem
27. Medicinska gaser
28. Kommunikation
29. Övrigt
30. Beroenden
31. Avtal med brukande verksamhet
32. Organisation och rutiner
33. Larmhantering
34. Beredskap
35. Reservrutiner
36. Kontinuitet och felanmälan
37. Risker och brister

Den regionala samordningen av lokala planer omfattar genomgång av relevanta uppgifter och ibland även sammanställning av en kontinuitetsplan. Samordningen inkluderar en årlig kvalitetsrevision av fastighetsdriften. Revisionen genomförs i form av personliga besök där verksamheten bedöms utifrån ett fyrtiotal kvalitetsmått, indelade i nio kategorier: *planerad drift, kontroller–besiktning, beredskap, internutbildning, systemkompetens, samlad driftsäkerhet, energiarbete, ekonomi–administration, samt krismognadsindex–operativ förmåga*. Krismognad och beredskap omfattar tretton kvalitetsmått, däribland krisledning, redundans i kommunikationssystem, larmlistor och scenarieövningar. Bedömningsskalan löper från 1 till 5, där 5 är önskad nivå. Av de nio kategorierna finns det störst förbättringspotential i krismognad. Funktioner för krisledning måste stärkas. Det behövs också fler övningar av driftfall.

I arbetet med att regionalt samordna och följa upp gemensamma kvalitetsmål för den lokala fastighetsdriften påminner Västfastigheter och Sjukhusapoteket VGR om varandra. I båda fallen inkluderar egenkontrollerna säkerhetsfrågor i verksamheterna. Västfastigheters samordningsarbete omfattar även regelrätta kontinuitetsplaner. Så är inte fallet för Sjukhusapoteket VGR. Här ser man kontinuitetsplaneringen som en verksamhetsfunktion under Prehospitalt och Katastrofmedicinskt Centrum (PKMC) och att den egna beredskapen faller inom ramen för deras regionala beredskapsfunktion. Däremot är rapportering och uppföljning av mindre störningar i läkemedelsförsörjning, det vill säga avvikelser och incidenter avseende läkemedelsleveranser och tillverkning, en

del i det dagliga kvalitetsarbetet. Själva hanteringen faller på leverantörer, vilket är att jämföra med drift och service hos Västfastigheter. I båda fallen finns det en regional samordning av kontinuitetsfrågor, men inriktningarna skiljer sig.

VGR IT, den regionala it-förvaltningen, representerar ytterligare en variant eller version på kontinuitetshantering i VGR. Det finns en trafikledning som håller i daglig avvikelse- och incidenthantering men ännu inte någon regional samordning och uppföljning av kvalitets- och kontinuitetsmål för informationshantering. Ansvaret faller traditionellt på enskilda systemägare. Det hänger inte minst samman med en historisk lokal styrning av it-stödet och systemutveckling i VGR. Fragmentering präglar även Regionservice, Västra Götalandsregionens serviceförvaltning som levererar tjänster inom inköp och upphandling, materialförsörjning, transporter, tvätteri, administration, tryckeri, hjälpmedel, telefoni, städ, vaktmästeri och måltider. Det finns ingen regional samordning eller uppföljning av kontinuitetsplaner, utan ansvaret faller på enskilda verksamhetsområden.

I VGR är den regionala samordningen av kontinuitetsplanering avgränsad till ett enstaka verksamhetsområde. Landstinget Kronoberg har tagit flera steg vidare och standardiserat regionala styrdokument för kontinuitetsplanering. Landstingets beredskapssamordnare ansvarar för arbetet. Olika verksamheter har successivt anslutit sig till arbetet. Från och med 2014 ingår fastighetsdrift, it, tele, kost och restaurang, lokalvård, transporter och ambulansverksamhet. Den breda ansatsen och förankringen innebär att tyngdpunkten i planerna ligger i organisationsledning och kommunikation med utgångspunkt i vårdens driftkrav och potentiella driftstörningar i serviceverksamheterna. Arbetet med kontinuitetsplaner rymmer också ett planeringsverktyg som utgör ett första steg mot en integration av kontinuitetsplaner och medicinska katastrofplaner, en eskaleringstrappa för verksamhetsstörningar som inkluderar både milda servicestörningar och allvarliga avbrott som motiverar stabsläge. Mallen för en kontinuitetsplan ter sig som en mix av reserv- och katastrofplan:

Disposition för kontinuitetsplan avseende Servicecentrum Landstinget Kronoberg

1. Inledning
2. Aktiviteter i kontinuitetsplaneringen
3. Ansvar
4. Utbildning av kontinuitetsplanen
5. Aktivering av kontinuitetsplan
6. Verksamhets- och systembeskrivning
7. Verksamhetsbeskrivning
8. Systembeskrivning
9. Verksamhetens krav på kontinuitet
10. Lagar och föreskrifter
11. Driftkrav
12. Omprioritering av försörjning
13. Riskanalysarbete
14. Organisation vid störning, avbrott eller allvarlig händelse
15. Arbetsprinciper
16. Beskrivning av störningen, avbrottet eller den allvarliga händelsens omfattning
17. Organisation och ledning vid störning
18. Organisation och ledning vid avbrott
19. Organisation och ledning vid allvarlig händelse
20. Larm - och informationsspridning vid

störning, avbrott och allvarlig händelse
21. När kontaktas TiB?
22. Grundregel
23. Kommunikation vid rapportering
24. ISBAR för lägesbilder
25. CHECK-SVAR
26. Tydlighet och undvikande av förmildrande uttryck
27. Loggbok
28. Revidering av kontinuitetsplanen
29. Bilagor
30. Åtgärdskalender för tekniker
31. Åtgärdskalender för ledningsgrupp
32. Åtgärdskalender för verksamhetschef
33. Loggbok

Landstinget Kronoberg har tagit flera viktiga steg mot en regional samordning och integration av kontinuitets- och krigshantering för olika verksamheter och förvaltningar i hälso- och sjukvården. Den största utmaningen är att tillämpa samma styrinstrument för kontinuitets- och krishantering i klinisk verksamhet och serviceverksamhet, det vill säga gemensamma grundbegrepp, bedömningskriterier och styrdokument. Med tanke på den fragmentering av kontinuitetshantering som råder i Sverige idag kan en sådan integration låta utopisk. Den är dock inte omöjlig. I Australien kan sjukhusens kontinuitetsplanering inkludera såväl regional som lokal samordning av riktlinjer och styrdokument. I Queensland har till exempel sjukhusgruppen Mackay Hospital and Health Service en plan som omfattar alla förvaltningar och verksamheter och som dessutom följer regionala riktlinjer.[141] Planen är tillgänglig på internet.[142] En betydande del av planen består av listor på störningstyper, reservrutiner, understödjande åtgärder, ansvar och tidskrav som förvaltningar och verksamheter tillämpar i händelse av resursbortfall eller andra verksamhetsstörningar. För att illustrera återger vi tre sidor från Mackays kontinuitetsplan i bilagorna 3, 4 och 5 som exemplifierar kontinuitetsrutiner för neonatalavdelningen, sjukhusapoteket och avdelningen för hälsoinformatik.

Vertikal och horisontell samordning av kontinuitetsplaner och rutiner innebär inte att enskilda planer och rutiner håller hög kvalitet, det vill säga att de är kompletta, ändamålsenliga och aktuella och att de stödjer en effektiv kontinuitetshantering i alla väder, oavsett verksamhetsstörning och risk. I Mackays plan är till exempel operativa verksamhetsrutiner i fokus, medan traditionella krisrutiner, speciella lednings- och organisationsrutiner samt larmrutiner, får jämförelsevis mindre utrymme. Vidare ingår inte kontinuitetshantering av infrastruktur, avbrotts- och reservplaner för lokaler och medieförsörjning, men väl alla verksamheter som kan drabbas av störningar i denna infrastruktur. Mackay och Landstinget Kronoberg är därför i flera avseenden varandras spegelbilder. Mackay har lagt tyngdpunkten på vilka verksamhetsrutiner som kan drabbas av störningar på samtliga verksamhetsområden. Kronoberg har däremot utgått från behovet av regional

[141] Mackay Hospital and Health Service – Business Continuity Plan. Queensland Government 2013-08-28.

[142] Webbplats till Mackays styrdokument: http://www.health.qld.gov.au/mackay/asp/board_info/public_docs.asp

samordning av incident- och krishantering i serviceledet för att möta den kliniska verksamhetens servicekrav. Båda strategierna har sin plats för en effektiv kontinuitetshantering. Med tanke på vilken roll katastrofmedicin fyller för krishantering på svenska sjukhus ter sig Kronobergs strategi som rationell för svenska förhållanden.

Inga kontinuitetsplaner är kompletta, fullständigt ändamålsenliga och aktuella. Traditionellt är de inriktade på att hantera störningar i fysiska resursflöden, till exempel sammanbrott i medieförsörjning, tekniska system och transporter. I hälso- och sjukvården finns det också bred och djup erfarenhet av att hantera bemanningsproblem, till dagligdags och vid allvarliga händelser. I dessa fall talas det dock inte om regelrätt kontinuitetshantering. Generellt finns det inte heller någon samordning med kontinuitetshanteringen på servicesidan. Det gör att vi beskriver kontinuitetsfrågor och problem på olika sätt: krisbemanning kontra avbrottsplaner. Kontinuitetsfrågor och problem kan även tas upp i det dagliga kvalitetsarbetet men begränsas då till mindre fel och störningar. Det gäller inte minst informationshantering och läkemedelshantering. Det leder till ett bristande helhetsperspektiv på verksamhetsstörningar på dessa områden. Varken avbrottshantering eller katastrofmedicin kan göra rätt för omfånget och variationen i kontinuitetsproblem. Dessa liknar snarare de frågor och problem som man hanterar inom en annan beredskapsfunktion i hälso- och sjukvården, nämligen Smittskyddet.

Utöver katastrofmedicin och serviceförvaltningar har smittskyddet en central roll för hälso- och sjukvårdens kontinuitets- och krishantering. Smittskyddets uppgift är att förebygga och minska risker för spridning av smittsamma sjukdomar till och mellan människor. Som alla regioner och landsting har VGR en epidemiberedskapsplan som beskriver hur det regionala smittskyddsarbetet ska bedrivas i samband med epidemier.[143] Begreppet epidemi är inte detsamma som bilden i nyhetsmedier. Epidemiberedskapsplanen avser alla situationer där man har identifierat flera sjukdomsfall än förväntat. I princip kan det vara ett enda fall, till exempel ett enda fall av EHEC, en allvarlig tarminfektion. I jämförelse med katastrofmedicin är störningsskalan långt mer ”grå”, en fråga om grader, från enskilda fall till hundratusentals eller miljontals smittade. Infektionssjukdomar och epidemier har dessutom olika geografisk utbredning och tidsförlopp. Det kan handla om långsamma förändringar av endemiska sjukdomstillstånd (antibiotikaresistens) eller akuta förändringar av sällsynta infektioner (enskilda antibiotikaresistenta bakterier). Det kan också handla om många spridda sporadiska fall eller en geografisk koncentration av några få men mycket allvarliga fall. Epidemiberedskapsplanen beskriver hur smittskyddet organiserar sig och jobbar när allvarliga händelser inträffar, men gränsen till det dagliga förebyggande och operativa arbetet är hårfint. Här är några exempel på händelser som motiverar stabsläge:

1. Anhopning av streptokockinfektioner i skola eller förskola

[143] Epidemiberedskapsplan VGR 2013:
Smitthttp://www.vgregion.se/sv/Regionkansliet/Halso--och-sjukvardsavdelningen/Strategisk-utvecklingsenhet/Smittskyddsenheten/Epidemibredeskapsplan/

2. Akut matförgiftning som drabbar upp till 10–20 personer med kort inkubationstid och kan härledas till ett matställe
3. Två fall av inhemsk salmonella eller shigella med samma serotyp
4. Ett fall av inhemsk EHEC, tyfoid eller paratyfoidfeber
5. Flera fall av salmonella eller shigella i samma grupp resenärer efter utlandsresa
6. Ett fall av hepatit A med förskolekontakt
7. Ett fall av svår pneumoni med misstanke om legionärssjuka eller ornithos
8. Två fall av meningokocksjukdom med nära samröre
9. Listeriainfektion hos person med normalt immunsystem

Informationsstörningar och läkemedelsfel liknar infektionssjukdomar när det gäller utbredning och dynamik. Olika typer av störningar kan vara vanliga eller sällsynta, spridda eller koncentrerade, sporadiska eller regelbundna, växande eller akuta. Effekterna kan vara milda eller allvarliga. Det är en gråskala. Sällan kan vi utvärdera effekter eftersom de samspelar med många andra faktorer. Vidare kan det uppstå nya störningar som vi inte kände till. Det finns därför all anledning att fundera över om inte kontinuitetshantering på informations- och läkemedelsområdet kan hämta lärdomar och inspiration från smittskyddet, inte minst helhetsperspektivet på verksamhetsstörningar, från det vanliga till det ovanliga, från det smala till det breda. Det innebär kontinuitetsplaner som även inkluderar systematisk incidentbevakning och lägesbilder i realtid.

6.6 Övningar och tester

I det här kapitlet om verksamhetsstyrning för ökad kontinuitetsförmåga har vi lagt tonvikten på strategisk samordning och planering. Det finns många ledningsfrågor och uppgifter som vi inte har berört. Övningar och tester är en av de viktigare. Några korta ord om det får avsluta kapitlet.

Det går inte att laga mat eller baka bröd genom att bara läsa recept. Praktiska övningar och tester av planer och rutiner kan därför inte underskattas. Det gäller inte minst när vi har att göra med sällsynta allvarliga händelser som innebär att erfarenheterna är begränsade. I sådana fall stödjer övningar och tester både verksamhetsstyrning och verksamhetsutveckling. Å ena sidan speglar innehållet i övningar och tester verksamhetsledningens prioriteringar. Å andra sidan är de tillfällen att öva och utvärdera verksamhetsrutiner. Val av övningar och tester är därför en strategisk fråga, det vill säga en fråga som måste besvaras utifrån verksamhetsmål och analyser. Istället för att återge enskilda exempel på det väljer vi här att ta fasta på ett scenario som sätter ett centralt och viktigt kontinuitetsproblem i fokus för övningar och tester inom hälso- och sjukvård, nämligen evakuering av en vårdinrättning.

Att evakuera ett sjukhus sätter kontinuitetsförmågan på prov. En verksamhet måste lämna lokalerna. Det konkreta scenariot varierar. Det kan handla om brand, utsläpp, översvämning eller smittspridning. Det kan vara kopplat till andra yttre störningar, till exempel storm, extrem köld eller värme. I samtliga fall väcker scenariot frågor om ledning, organisation, rutiner, information, kommunikation, lokaler, transporter, utrustning och material. Alla frågor är vidare kopplade till patientsäkerhetsfrågor och vårdprioriteringar, kapacitet och samordning. Eftersom en evakuering kan beröra en organisation och dess verksamhet i sin helhet kan den belysa behov, prioriteringar, beroenden och

effekter av olika åtgärder och insatser. Evakueringsövningar kan därför tjäna som inspirations- och kunskapskälla för att både utveckla och testa normala verksamhetsrutiner och reservrutiner.

I det inledande avsnittet till detta kapitel nämnde vi en kommande handbok för evakuering av vårdinrättning (PKMC VGR). I den finns ett kort avsnitt om utbildning och övning som sammanfattar övningsarbetet i praktiken. Bland annat framhålls att övningar och tester inte behöver vara fysiska, utan att även skrivbordsövningar (simuleringar) är värdefulla. Till att börja med finns det en rad frågor om lednings- och organisationsprocesser som bör besvaras. Vid närmare reflektion är frågorna även relevanta i händelse av mindre verksamhetsstörningar. Pröva till exempel att byta ut ordet larm mot ordet varning, så har vi frågor som bör vägleda styrning av även varningssystem och lägesbilder för linjeverksamheten. Vi väljer att återge handbokens lista:

1. Hur initieras ledningsfunktioner?
2. Finns behov av samverkansperson?
3. Hur fungerar larmsystemet?
4. Hur sker larmvägarna?
5. Vem har ansvaret för olika beslut?
6. Hur delegeras ledning till lägre nivåer?
7. Är kommunikationen bra, hur kommunicerar man externt och internt?
8. På vilket sätt bedöms den rådande situationen och hur ofta?
9. Är området säkrat för vidare arbete och vem bedömer det?
10. Hur sorteras patienterna efter deras medicinska bakgrund? Vem gör detta och med vilken utbildning?
11. Vilken behandling skall ges till patienterna? När och av vem skall detta ske?
12. Hur ser transportmöjligheterna och transportvägarna ut?
13. Finns det tillräckligt med resurser på alla nivåer?
14. Vem ser till att personalen och patienter försörjs med mat och andra nödvändiga resurser?

Evakueringsövningar och tester av rutiner i samband med övningar ställer krav på helhetsperspektiv för verksamheter och resurser. Att planera övningar utgör i sig ett test. *Vilka kompetenser behövs för simuleringar av evakuering, före, under och efter?* Med en bristfällig samordning av kontinuitetshantering är svaret inte givet. Däremot kan kanske frågan vara en utgångspunkt för förnyad och bättre samverkan kring kontinuitetsplaner och övningar.

7. Ansvarsfrågor

7.1 Regler och policy

I lagstiftning och regelverk för hälso- och sjukvården finns det inga formella krav på kontinuitetshantering. Det finns krav på att leverera vård av kvalitet till medborgare som behöver det samt krav på katastrofmedicinsk beredskap och smittskydd men inte på kontinuitet. Det faller på vårdgivare, beslutsfattare, verksamhetsledning och chefer att bedöma om och när delmål och resurser för kontinuitet behöver formaliseras för att vårdgivare och inrättningar ska kunna uppfylla existerande verksamhets- och kvalitetskrav. Några av dessa krav finns i följande regelverk:

1. Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
2. Smittskyddslag (2004:168)
3. SOSFS 2013:22 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap
4. Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
5. Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14)
6. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården
7. Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap
8. Förordning (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap
9. Förordning (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap
10. Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om statliga myndigheters informationssäkerhet (MSBFS 2009:10)
11. Lag (2003:78) om skydd mot olyckor
12. Läkemedelslagen (1992:859)
13. Lag om handel med läkemedel (2009:366)
14. Läkemedelsförordningen (2006:272)

Även om kontinuitetshantering inte förekommer i det nationella och officiella regelverket är det desto vanligare i ledningsstandarder, till exempel ISO-serierna 22300 och 27000 och BCI Good Practice Guidelines. Dessa standarder avser som sagt ledningssystem, det vill säga mål, riktlinjer och metoder för att etablera och leda en verksamhetsfunktion, till exempel kvalitets- eller säkerhetsfunktioner. Innehållet i standarder består först och främst av krav och rekommendationer avseende styrdokument för att definiera och beskriva verksamheten. Praktiska frågor om avgränsningar och samordning av enskilda verksamhetsfunktioner och processer lämnas obesvarade, till exempel hur ledningssystem för kvalitet, säkerhetsarbete, kontinuitets- och krishantering samverkar. Vilken tjänar som vägledning för de övriga? Det finns inget svar på den frågan. Det speglar praxis. Ett fåtal organisationer följer standarder fullt ut. Flertalet hämtar inspiration och utvecklar egna system. Verksamhetsfunktioner

och organisationsformer för kontinuitets- och krishantering varierar därför i hög grad och även våra idéer om kontinuitet i praktiken.

Kontinuitetsproblem är inte okända i det dagliga praktiska vårdarbetet, till exempel avbrott eller störningar i vårdrelationer och överlämningar. Det är *i teorin* ingen skillnad mellan dessa problem och kontinuitetsproblem i fysiska resurser, till exempel störningar i vattenförsörjning. I båda fallen uppfattar vi ett logistikproblem. Det handlar om att upprätthålla ett tjänsteflöde, samtidigt som vi ska åtgärda och återställa ett felaktigt flöde. I medieförsörjning är det stora momentana fysiska flöden som står på spel. I vårdöverlämningar och relationer uppfattar vi kontinuitetsproblem som sporadiska och enskilda fall. Oavsett område – vård, service eller infrastruktur – uppfattas dock problemet som isolerat och oberoende, inte som uttryck för generella vårdbrister och fel. Detsamma gäller läkemedels- och informationshantering. *I praktiken* ser vi inte några generella problem, utan enskilda och specifika störningar.

Med tanke på svaga regelverk och svag samordning i praktiken kan det vara värdefullt för en organisation att utforma en egen kontinuitetspolicy för att definiera och avgränsa, beskriva och vägleda kontinuitetshantering i den egna verksamheten. Med policy menar vi en avsiktsförklaring som deklarerar vilka generella omvärlds- och servicekrav på kontinuitet som organisationen avser att uppfylla. Rekommendationen är dock att tänka igenom frågan mer än en gång. Det är lätt att hitta exempel på kontinuitetspolicyer med hjälp av Google. Det är mycket svårare att hitta vittnesbörd om deras relevans och effektivitet. Därför kan det vara av värde att inleda smalt och successivt bredda ansatsen, det vill säga att låta omfång och innehållet i en policy stå i proportion till resurser och möjligheter att uppfylla den. Dess verkliga betydelse står och faller dock med dess förankring i verksamheten: att det finns personer som leder och driver kontinuitetsarbetet i praktiken. Det är en långt svårare fråga än frågan om regelverk och policyer.

7.2 Verksamhetsledning

I hälso- och sjukvården är det inte givet eller klart vem som utarbetar rutiner och reservrutiner för verksamhetsprocesser och var och när det görs, även om det formella ansvaret kan vara klart och tydligt. Till viss del beror det på att det handlar om ett löpande kvalitetsarbete. Det är till exempel inte sällsynt att justera eller upprätta nya rutiner efter avvikelserapportering. I tabellerna 12 och 13 återger vi de mest förekommande åtgärderna (topp fem) för läkemedels- och journalavvikelser. Det inkluderar kategorin ”inga åtgärder”. Kategorin ”övriga åtgärder” omfattar 24 andra typer av åtgärder, varför det finns en större variation bakom dessa sammanfattande tabeller. Tabellerna visar ändå på de generella dragen. I flertalet fall handlar det om intern kommunikation i en eller annan form. Därefter följer översyn och förändringar av verksamhetsrutiner. Kategorin ”övriga åtgärder” rymmer övrig intern och extern rapportering och samordning med andra vårdavdelningar och vårdinrättningar, även anmälan till andra myndigheter och organisationer.

De generella åtgärdsprofilerna för läkemedels- och informationshantering liknar varandra. Det speglar liknande processer för avvikelsehantering. I första hand löses problemet informellt i personalgruppen. I andra hand mobiliseras

formella åtgärdsprocesser. Samtidigt går det att urskilja skillnader utan att gå in på detaljer i kategorin ”övriga åtgärder”. Andelen ”inga åtgärder” är högre för journalhandlingar och dokumentation än för läkemedel, parallellt med att andelen personalinformation är högre för läkemedel än för journalhandlingar och dokumentation. Det speglar gissningsvis att informationsstörningar inte upplevs och bedöms som lika allvarliga som läkemedelsstörningar. Här är det viktigt att särskilja orsak och verkan. Informationsstörningar kan vara orsak och föremål för åtgärder i händelse av vård- och läkemedelsstörningar. Det har nämnts i kapitel 4 om verksamhetsstörningar. För att bedöma vidden av effekter av informationsstörningar och risker krävs en systematisk genomgång av informationsstörningar som både orsaker och händelser samt analyser av effekterna i båda fallen. Någon sådan analys är inte gjord i VGR. Det är en fråga där ansvaret är oklart. Det faller inte på någon enskild förvaltning. Det är inte heller uppenbart vilken regional verksamhetsfunktion som skulle granska den här typen av avvikelser. Det är inte en trivial uppgift. Informationsstörningar som både orsaker och händelser utgör en stor andel avvikelser.

Tabell 12. Mest förekommande åtgärder (topp 5) för avvikelserapporter i VGR avseende läkemedel under perioden 2011–2013.

Åtgärd	Antal	Andel	Administrering (N=3641)	Leverans (N=703)	Vårdövergång (N=1317)	Ordination (N=5062)
Information i personalgrupp	4 258	33,2 %	34,4 %	20,6 %	32,5 %	34,1 %
Diskussion med berörd(a) person(er)	3 537	27,6 %	30,7 %	17,2 %	23,5 %	27,5 %
Översyn av regel/rutin	1 254	9,8 %	9,9 %	8,5 %	13,0 %	9,5 %
Rapport till överordnad	720	5,6 %	5,7 %	4,4 %	5,2 %	5,9 %
Ingen åtgärd	524	4,1 %	2,6 %	7,0 %	4,6 %	4,2 %
Övriga åtgärder	2 525	19,7 %	16,9 %	42,2 %	21,3 %	18,8 %
Totalt	12 818	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Förutom en skillnad mellan åtgärder för läkemedels- och journalavvikelser särskiljer sig en undertyp till läkemedel: läkemedelsleveranser. Leveranser innebär en högre andel övriga åtgärder. Det beror framförallt på en starkare koppling till externa leverantörer och samordningen med dessa. Verksamheten är till sin natur samordnad med leverantörer, varför avvikelsehanteringen färgas av det, till skillnad från övriga delar av läkemedelshantering och från informationshantering, som båda i högre grad är interna frågor.

En närmare analys av kategorin övriga åtgärder visar att även administrering av läkemedel är förenat med fler externa åtgärder, men då av en viss typ. På 3 641 avvikelser för administrering gick det 18 anmälningar till externa myndigheter och organisationer under 2011–2013. På 5 062 avvikelser för

ordination gick det 12 anmälningar av samma typ. Det absoluta (låga) antalet är inte intressant. Med cirka 1 avvikelserapport per anställd och år rör vi oss med en kraftig underrapportering. Det intressanta är att skillnaden är i linje med en tidigare observation: att läkemedelsadministrering som aktivitet är förenad med allvarligare konsekvenser än ordination. Det finns mindre redundans i detta processled och ingen möjlighet till kontroll och korrigering i ett senare led. Trots det tenderar administrering att hamna i skymundan i diskussioner om läkemedelsfel. Det är lättare för verksamhetsledning, chefer och personal att tillsammans upptäcka och uppmärksamma ordinationsavvikelser. Det väcker frågor. Ägnar man tillräcklig tid och resurser åt verksamhetsrutiner och system för läkemedelsadministrering, inte minst med tanke på allvarliga händelser som kan slå mot verksamhetsrutiner och system på bred front? Även i detta fall är det oklart vem som har ansvar för bevakning och analys av problemet.

Tabell 13. Mest förekommande åtgärder (topp 5) för avvikelserapporter i VGR avseende journalhandlingar/dokument under perioden 2011–2013.

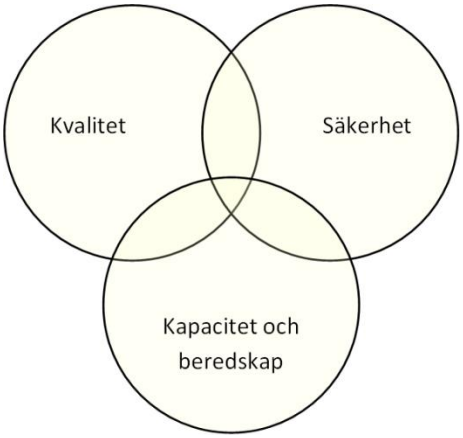
Åtgärd	**Antal**	**Andel**	**Diktat (N=4 699)**	**Patient-journal (N=3 871)**	**Remiss (N=5 796)**
Information i personalgrupp	7 029	33,5 %	28,8 %	42,3 %	26,8 %
Diskussion med berörd(a) person(er)	5 136	24,5 %	16,6 %	24,7 %	24,1 %
Översyn av regel/rutin	2 517	12,0 %	15,3 %	9,9 %	12,4 %
Rapport till överordnad	596	2,8 %	4,1 %	3,0 %	3,3 %
Ingen åtgärd	1 897	9,1 %	9,9 %	4,5 %	12,3 %
Övriga åtgärder	3 792	18,1 %	25,3 %	15,6 %	21,1 %
Totalt	20 967	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Diskussionen hittills i detta avsnitt har syftat till att lyfta fram osäkerheten som finns i verksamhetsledning avseende hantering av verksamhetsstörningar. Det handlar om frågor som berör kvalitetsledning av processer och samordning av säkerhets- och beredskapsinsatser. Det är inte givet vem som har ansvar och på vems bord frågorna landar. Sjukhusapoteket VGR har en kvalitetsansvarig för läkemedelshanteringen som även driver frågor om leveranssäkerhet. Det skulle i princip även kunna inkludera andra kontinuitetsfrågor, men det förutsätter en bred och öppen diskusson om hur långt den regionala samordningen av frågor om läkemedelshantering ska gå bortom rena försörjningsfrågor, till exempel design av patientnära lager med hänsyn till högriskläkemedel, eller klassning av och stöd för högriskläkemedel i administrering. När det gäller information och system för informationshantering är bilden långt mer splittrad. Det saknas samordnad kvalitetsledning av informationshantering. En regional samordning

av störningsrutiner i informationshantering kan vara ett första steg i den riktningen.

När det gäller kontinuitetshantering är samordning av verksamhetsrutiner och system ledningsproblemet framför andra. Figur 11 sammanfattar och illustrerar en lägesbild. Samordningen kan falla på olika verksamhetsfunktioner. Det kan falla på kvalitetsutvecklare, säkerhetssamordnare eller beredskapssamordnare. Det finns säkert flera, men dessa tre pekar på två faktorer som måste beaktas i samordning. Å ena sidan omfattar verksamhetsstörningar en gråskala från små milda till stora allvarliga störningar. Samordningen skulle därför kunna ligga i linjeverksamheten (kvalitetsledning) eller som en generell säkerhetsfunktion. Å andra sidan tenderar dagliga störningar att undanskymma behovet av att jobba globalt med alla slags störningar, även förebyggande inför hot om sällsynta och allvarligare störningar. Därför kan det också te sig rimligt att lägga ansvaret för samordning på beredskap. Svaret är inte givet och lär variera från vårdgivare till vårdgivare, från ledning till ledning. Samordning handlar dock inte om att alla måste tänka och göra samma sak, utan om hur olika avsikter och aktiviteter kan stödja varandra. I det perspektivet handlar kontinuitetshantering också om verksamhetsutveckling, varför det inte först och främst ska ses som ett projekt med isolerade åtgärder och insatser, som detta.

Figur 11. Illustration av samordningsproblemet i kontinuitetshantering



8. Avslutande reflektioner

I det aktuella projektet fick eHälsoinstitutet, Linnéuniversitetet, i uppdrag att genomföra uppdragsforskning i form av två studier om sammanhållna läkemedelslistor respektive mätinstrument för informationsrisker i läkemedelsprocessen. Resultaten i sin helhet från dessa delprojekt redovisas separat. Här knyter vi samman några centrala observationer av relevans för projektet i sin helhet. Patientens läkemedelslista har identifierats som en viktig informationsmängd i läkemedelsprocessen som motiverar både systemstöd och samordning. Manuella läkemedelslistor är förenade med en rad informationsrisker: *fel läkemedel, fel patient, fel dos, fel tid eller fel sätt*. Det har motiverat satsningar på systemstöd i form av läkemedelsmoduler till journalsystem men också system för samordning, det vill säga sammanhållna läkemedelslistor, till exempel det pågående arbetet med Nationell ordinationsdatabas (NOD). Strategin är generellt att reducera antalet oberoende informationskällor (journalsystem) genom systemintegration eller samkörning mot en och samma databas. Genom att minska fragmenteringen av informationskällor antas felfrekvenser i läkemedelslistor minska. Systemintegration eller samkörning behöver dock inte vara liktydigt med minskade risker. Om fler använder ett och samma system kan också konsekvenser av potentiella störningar bli större, även om antalet störningar kanske minskar eftersom man satsar på bättre driftsäkerhet med större system.

Mot den här bakgrunden fick eHälsoinstitutet i uppdrag att genomföra en kvalitativ undersökning av erfarenheter hos läkare av införandet av regionalt sammanhållna läkemedelslistor, det vill säga hur de uppfattade att införandet hade påverkat informationsriskerna i ett patientsäkerhetsperspektiv.[144] Det visade sig att läkarna framförallt uppfattade att sammanhållna listor ökade listornas tillgänglighet och minskade deras konfidentialitet. Ökad tillgänglighet uppfattades stödja patientsäkerheten, medan frågan om konfidentialitet inte sågs som patientsäkerhetsproblem i sammanhanget. När det gällde listornas riktighet uttryckte läkarna större tveksamhet. Potentiellt skulle sammahållna listor kunna öka riktigheten, men det var osäkert om så var fallet. Vissa läkare noterade en ökad mängd inaktuella läkemedel, ofta beroende på att läkare har olika rutiner för informationshantering.

Systemintegration och samkörning är med andra ord inget recept för korrekt läkemedelshantering. Informationshantering som stödprocess till läkemedelshantering handlar om mer än så. Samordning av rutiner är lika viktigt, vilket motiveras av behovet av att reducera sårbarheter och risker i verksamhetsprocesser. Det förutsätter en samsyn kring informations- och läkemedelsrisker, störningsrisker, resursprioriteringar och hantering. Idag är riskbilderna fragmenterade och splittrade. Det saknas statistik och

[144] Rapporten finns att ladda ner som pdf-fil:
http://lnu.se/polopoly_fs/1.97358!Forandringar_i_informationsrisker_vid_overgang_fran_lokal_till_gemensam_lakemedelslista.pdf

systematiska analyser av störningseffekter i läkemedels- och informationshantering som verksamhetsprocesser. I ett system för avvikelsehantering skulle till exempel ”felaktig läkemedelslista” kunna vara en orsak, en händelse eller en konsekvens, men det är högst osäkert om och hur problemet kan analyseras med dagens system för avvikelsehantering. Här krävs det gissningsvis omfattande manuell handpåläggning för att få fram all relevant information. Samtidigt är det tveksamt hur väl det representerar dagens störningsrisker i informations- och läkemedelshantering. Underrapporteringen är som tidigare nämnts kraftig i dagens system. Därför är det på sin plats att fundera på alternativa metoder för att mäta informationsrisker i läkemedelshanteringen.

I ett andra delprojekt har eHälsoinstitutet utvecklat ett mätinstrument för informationsrisker i läkemedelsprocessen. Det har inneburit inventering av risker, enkätkonstruktion och tester bland sjukvårdspersonal. Resultatet är en första version av ett enkätverktyg som kan användas för egenkontroll av informations- och läkemedelsrisker i läkemedelshanteringen, eller för att jämföra sådana risker mellan vårdinrättningar och vårdområden.[145] Verktyget består av ett fyrtiotal frågor om sannolikhet och allvarlighetsgrad av specifika informations- och läkemedelsstörningar i det dagliga arbetet. Frågorna är grupperade i block som representerar aktiviteter i läkemedelsprocessen, till exempel ordination och administrering. Genom att verktyget kombinerar en rad frågor om informationsstörningar och läkemedelsfel är det i princip möjligt att skapa en systematisk bild av hur informationsstörningar och läkemedelsfel förhåller sig till varandra. Även om det återstår en del arbete med att validera mätinstrumentet kan det redan nu fungera som en exempelsamling på frågor för kvalitetsändamål, det vill säga för att stödja en samordnad riskhantering av informationsstörningar och läkemedelsfel. Det förutsätter givetvis att det finns tid och resurser i hälso- och sjukvården att ägna sig åt förebyggande säkerhetsarbete. Det är inte på något sätt självklart med dagens allt högre krav på effektivisering. Ändå är det just denna utveckling som motiverar ett mer systematiskt säkerhetsarbete.

I inledningen till rapporten nämnde vi den svåra frågan om balans. Allt större krav på effektivisering med *större resursflöden under kortare ledtider* kan också innebära att störningsriskerna ökar. Å ena sidan innebär några få, stora lager hos läkemedelsdistributörer som Tamro och Oriola att det läggs mer resurser på säkerhet än hos mindre aktörer. Samtidigt innebär ökad koncentration och kortare ledtider att konsekvenserna av potentiella störningar ökar längs kedjan av läkemedelsaktörer. Så vem samordnar kontinuitetshanteringen längs hela läkemedelskedjan? Ingen. För läkemedelsaktörer senare i kedjan, med mindre lager och ännu kortare ledtider, kan även mindre störningar få allvarliga konsekvenser, till exempel indragningar och restnoteringar av läkemedel. Så vem samordnar kontinuitetshanteringen här? Ingen. Efter omregleringen av

[145] Rapporten finns att ladda ner som pdf-fil: http://lnu.se/polopoly_fs/1.101999!ett_matinstrument_for_informationsrisker_i_lakemedelsprocessen.pdf

apoteksmarknaden ser vi effektivare distributions- och lagersystem men utan samordning av kontinuitetshantering. Ansvaret faller på alla och ingen.

Växande kontinuitetsfrågor och problem präglar även dagens läkemedels- och informationshantering, trots nationella satsningar på området. Med kortare vårdtider, fler vårdkontakter och fler systemstöd, ökar beroendet av it. Minnet av patienteras läkemedel finns digitalt i datorer. Det analoga minnet bleknar. Det sker samtidigt som tiden för patientkontakter minskar, samtidigt som läkare och övrig vårdpersonal måste förhålla sig till en växande kunskapsmassa och en ökande vårdadministration Det blir därmed svårare att överblicka, granska och validera vårddokumentation. Resultatet yttrar sig i en intensiv jakt på standardisering och systemintegration, till exempel nationella satsningar på system för läkemedelslistor och läkemedelsgenomgångar, men även satsningar där patienten måste ta ett större ansvar, till exempel satsningen på det personliga e-hälsokontot HälsaFörMig.

Utvecklingen borde väcka frågor om informations- och läkemedelshantering som verksamhetsprocesser, hur de förhåller sig till varandra, samt till störnings- och patientsäkerhetsrisker. Kontinuitetsproblemet reduceras dock till en teknisk fråga om hur systemdrift, systemåtkomst och systemskydd säkerställs, inte vilka organisationsformer och verksamhetsrutiner som krävs för en allt mer komplex resurshantering. Kontinuitet i form av tydligare samordning av prioriteringar och rutiner avseende vårddokumentation kan till och med te sig ineffektivt. Systemintegration har blivit ett självändamål, en universallösning, trots att samordningen av läkemedels- och informationshantering mellan vårdgivare och mellan vårdinrättningar är i sin linda. Systemlösningar kan aldrig fylla behovet av samordning. Det sistnämnda börjar och slutar med verksamhetsprioriteringar och rutiner. Det är en bristvara idag men en förutsättning för effektiv kontinuitetshantering.

Bilaga 1: Typ av händelser

Följande typer av händelser avser koder som används för att registrera avvikelser i MedControl Pro i Västra Götalandsregionen. Kursiverade händelsetyper är planerade för 2014.

Bemötande

Utrustning/produkt
- Medicinteknisk utrustning
- Engångsmaterial
- Hjälpmedel
- Övrig utrustning/produkt

Organisation/regler/resurser
- Ekonomi
  - Fakturor/bokföring
  - Internkontroll
  - Kassor
  - Uppdrag/budget
  - Vårdproduktion
- Journalhandling/dokument
  - Diktat
  - Patientjournal
  - Remiss
- ID-märkning på patient
- Sekretess
- Tillgänglighet
  - Joursökare/personsökare
- Transport – gods
  - Felaktig
  - Försenad
  - Utebliven
- Transport – patient
  - Felaktig
  - Försenad
  - Utebliven
- Vårdplats
  - Ej tillgänglig
  - Försenad
  - Olämplig
- Informationsöverföring/ *Kommunikation*
- Rutin för informationsöverföring SVPL
  - Förberedd vårdbegäran/vårdbegäran
  - Meddelande om vård och omsorg
  - Inskrivningsmeddelande
  - Kallelse och underlag för vårdplanering
  - Vårdplan
  - Utskrivningsmeddelande (utskrivningsklar)
  - Information vid utskrivning
  - Meddelande om utebliven utskrivning
  - Administrativt meddelande

Allmän säkerhet
- Brand
- Larm
- Driftstörning
- Förlust
- Hot och våld
- Stöld
- Inbrott
- Skada
- Obehörig

Vård och behandling
- Behandling
  - Felaktig
  - Fördröjd/Uppskjuten
  - Förväxling
  - Utebliven
- Diagnostik/utredning
  - Felaktig
  - Fördröjd/Uppskjuten
  - Förväxling
  - Utebliven
- *Rondning*

- VRI
  - Infektion vid centrala venösa infarter
  - Postoperativ sårinfektion
  - Vårdrelaterad UVI
- Läkemedel
  - Administration
  - Ordination
  - Leverans
  - Läkemedel i vårdens övergångar
- Kost/nutrition
  - Felaktig
  - Fördröjd/Uppskjuten
  - Förväxling
  - Utebliven
- Olycksfall
  - Brännskada
  - Halk-/ fallolycka
    - *Annan person närvarande*
    - *Personal närvarande*
    - *Personal ej närvarande*
- Omvårdnad
  - Felaktig
  - Trycksår i samband med vård
  - Utebliven
- Provtagning/undersökning
  - Fel hantering
  - Felaktig
  - Fördröjd/Uppskjuten
  - Förväxling
  - Utebliven
- Självtillfogad skada
  - Annan självdestruktiv handling
  - Fullbordat självmord
  - Självmordsförsök

Arbetsskada/Personalskada
- Bränn, kläm, strålning
- Färdolycksfall
- Halk-/fallolycka
- Skada vid lyft eller förflyttning
- Smitta
- Stick och skär
- Psykisk ohälsa/Psykosociala faktorer

Miljö
- Resursanvändning
- Avfallshantering
- Kemikaliehantering

IT
- Datorstopp
- Inloggningsproblem
- Obehörig åtkomst
- Onormala funktioner
- Onormala svarstider
- Telefoni/Fax-problem

Informationssäkerhet
- *Sekretess*
- *Riktighet*
- *Tillgänglighet*
- *Spårbarhet*

Service/Underhåll
- *Fastighetsunderhåll*
- *Allmän service*
  - *Städ*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
  - *Vårdnära service/MIV*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
  - *Tvätteriet*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
  - *Måltider*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
  - *Vaktmästeri*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
  - *Transport – gods*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
    - *Interndistribution/Post*
  - *Transport – patient*
    - *Felaktig*
    - *Försenad*
    - *Utebliven*
  - *Reception/Konferens*
  - *Telefoniservice*

Bilaga 2: Exempel på riskklassning

Riskklassningen är ett arbetsmaterial som har tagits fram med hjälp av läkare på Neonatalavdelningen, Skaraborgs sjukhus. Det är inte en officiell klassning, bara ett exempel på hur en riskklassning av fördröjd läkemedelsutdelning kan se ut. Klassningen är ett resultat av effektivt analysarbete på cirka 20 timmar, där vi inte räknar in metodutveckling, samt korta avstämningsmöten med läkare, cirka fyra mötestimmar totalt.

Produktnamn	**Beredning**	**Styrka**	**Föreslagen riskklass**
Bensylpenicillin	Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning		3
Nebcina	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	3
Heparin	Injektionsvätska, lösning	100 IE/ml	3
Glucos Fresenius Kabi	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	3
Morfin Special	Injektionsvätska, lösning	0,4 mg/ml	3
Stesolid novum	Injektionsvätska, emulsion	5 mg/ml	3
Adrenalin inj. 1mg i 10 ml		0,1 mg/ml	3
Calcium-Sandoz	Injektionsvätska, lösning	9 mg/ml	3
Atropin	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	0,5 mg/ml	3
Natriumklorid Braun	Spädningsvätska för parenteral användning	9 mg/ml	3
Curosurf	Instillationsvätska för luftvägarna, suspension	80 mg/ml	3
Prostivas	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	0,5 mg/ml	3
Nexodal	Injektionsvätska, lösning	0,4 mg/ml	3
Tribonat	Infusionsvätska, lösning		3
Solu-Cortef	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	100 mg	3
Lanoxin	Oral lösning	50 mikrogram/ml	3
Midazolam	Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	3
Pedea	Injektionsvätska, lösning	5 mg/ml	3
Koffeincitrat i.v.	Injektionsvätska, lösning	20mg/ml	3

Natriumklorid Fresenius Kabi	Injektionsvätska, lösning	9 mg/ml	2
Glukos Fresenius Kabi	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml	2
Konakion Novum	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	2
Peditrace	Koncentrat till infusionsvätska, lösning		2
Natriumklorid B. Braun	Infusionsvätska, lösning	9 mg/ml	2
Soluvit	Pulver till infusionsvätska, lösning		2
Vitalipid infant	Koncentrat till infusionsvätska, emulsion		2
Addex-Natriumklorid	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mmol/ml	2
Addex-Kaliumklorid	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	2 mmol/ml	2
Glucos. B. Braun	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	2
Pentavac	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension		2
Prevenar 13	Injektionsvätska, suspension		2
Koffeincitrat steril	Oral lösning	10 mg/ml	2
Adenosin	Injektions-/infusionsvätska, lösning	5 mg/ml	2
Xylocain viskös	Oral lösning	20 mg/ml	2
Iktorivil	Koncentrat och vätska till injektions-/infusionsvä	1 mg/ml	2
Furix	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	2
Propranolol	Oral lösning	1 mg/ml	2
Alvedon	Oral lösning	24 mg/ml	2
Epoprostenol CampusPharma	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	0,5 mg	2
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Spädningsvätska för parenteral användning		1
Sterilt vatt spolv Baxter urom	SPOLVÄTSKA		1

Aqua B. Braun spolv ecotainer	SPOLVÄTSKA		1
Klorhexidin Fresenius Kabi	Kutan lösning	0,5 mg/ml	1
Klorhexidinsprit Fresenius Kabi	Kutan lösning	5 mg/ml	1
Fenobarbital	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	1
Nexium	Enterogranulat till oral suspension i dospåse	10 mg	1
Cyclomydril ögondroppar	ÖGON/ÖRON		1
Ergokalciferol	Oral lösning	35 mikrogram/ml	1
Heparin	Injektionsvätska, lösning	5 IE/ml	1
D-vitamin Vatten	Orala droppar, lösning	80 IE/droppe	1
Giludop	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	1
Carbocain	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	1
Fenobarbital	Oral lösning	5 mg/ml	1
Niferex	Orala droppar, lösning	30 mg/ml	1
Inotyol	Salva		1
Pump till klorhexidin			1
Impugan	Orala droppar, lösning	10 mg/ml	1
EMLA	Kräm	25 mg/g + 25 mg/g	1
Utspädd sprit		70 %	1
Laktulos	Oral lösning	670 mg/ml	1
Kloralhydrat	Oral vätska	70 mg/ml	1
Opiumtinktur	Oral lösning		1

Bilaga 3: Reservrutiner på Mackays neonatal

Illustration av kontinuitetsrutiner på neonatalavdelningen på Mackay Hospital and Health Service, Queensland, Australien.

Special Care Nursery is connected to Emergency Power
Risk Management regular checks of emergency equipment and processes

SPECIAL CARE – NEONATAL INTENSIVE CARE NURSERY					A = Up to 24hrs B = Up to 5 Days C = Indefinitely D = Cannot Operate
Problem	**Impact**	**Contingency**	**Task**	**Responsibility**	**How long can you function without this service?**
Failure of ventilators	Deterioration / possible death of critically ill ventilated neonates	Run ventilators on emergency power Run ventilators on battery back up (limited backup life) Use alternative respiratory support methods eg Bubble CPAP Hand bagging	Check emergency power outlets Ensure batteries are charged at all times. Discuss with paediatrician re review of critically ill patients and ventilation options the need to transfer at risk babies where possible. In-service all staff on operation of respiratory support Yearly competency. Ensure rostered staff are competent	Unit Manager Engineering staff Clinical Staff Medical Staff Unit Manager Medical Director Educator	A
Failure of Humidicrib	Difficulty in regulating neonate's environment	Use emergency generator power Review of ambient temperature Use warm blankets and/or jump suits Use bubble wrap Use water bed if emergency power	Ensure cribs are plugged into red emergency power points. Adjust bedding and clothing to meet neonatal needs Ensure adequate supply of blankets/jump suits Ensure supply of bubble wrap Clinician to plan best option relative to clinical needs of baby. Inform and educate staff	All Clinicians Unit Manager Educator	A A
Failure of phototherapy unit	Unable to correct jaundice	Utilise emergency power Monitor Bilirubin levels	Ensure access to emergency power Transfer to another centre if clinical care requires	Unit Manager Engineering staff Nursing Staff Medical staff	A as long as contingency available

Bilaga 4: Reservrutiner på Mackays sjukhusapotek

Illustration av kontinuitetsrutiner på sjukhusapoteket på Mackay Hospital and Health Service, Queensland, Australien.

PHARMACY					A = Up to 24hrs B = Up to 5 Days C = Indefinitely D = Cannot Operate
Problem	Impact	Contingency	Task	Responsibility	How long can you function without this service?
Failure of Refrigerators / Deep Freeze	Spoilage of pharmaceuticals requiring refrigeration / freezing	Ensure fridges and freezers connected to emergency power Ensure fridges monitored for temperature	Check access to emergency generator power Ensure On call pharmacist roster to respond to fridge/freezer failure alarm Relocate stock to working refrigerators, cold rooms and freezers	Pharmacy Director Engineering Pharmacy Director Pharmacy Director Engineer Infection Control Staff	**within 30 minutes** **within 30 minutes** **one hour**
Failure of air conditioning	Unable to maintain air temperature below 25'C	Ensure air conditioning for pharmacy connected to emergency power Consider portable air conditioner Highlight potential inventory for destruction if temperature extreme Higher load on fridges	Check availability of emergency generator power Ensure pharmacy is a priority area when air conditioning load shed scheduled Arrange access to portable air conditioner Contact Central Pharmacy for direction Monitor fridges	Pharmacy Director Engineering Pharmacy Director Engineering Pharmacist Director of Pharmacy Director of Pharmacy	**six hours**
Failure of computer	IPharmacy not accessible but local applications okay network printers not available iPharmacy access not at workable speed PDE not available for imprest	Use fred5 label for dispensing, use hard copy recoding for issues if needed restrict data entry to immediate needs print manual sheets as required or record manual distributions	Have label available on local drive Have some label printers as local printers print manual sheets as	Director of Pharmacy Director of Pharmacy Director of Pharmacy pharmacy staff	**Indefinite, more than three days will need complete stock take when available** **Indefinitely** **Indefinitely**

Bilaga 5: Reservrutiner på Mackays informatik

Illustration av kontinuitetsrutiner på avdelningen för informatik på Mackay Hospital and Health Service, Queensland, Australien.

HEALTH INFORMATION UNIT					A = Up to 24hrs B = Up to 5 Days C = Indefinitely D = Cannot Operate
Problem	Impact	Contingency	Task	Responsibility	How long can you function without this service?
Failure HBCIS Medical Records & Request Tracking System	Unable to locate & send medical records	Ensure all records in file prior to critical dates - *presumes there is advance notice* Run location by location for charts not returned - *providing power sufficient to run HBCIS* Revert to manual communication systems for requesting medical records Use manual tracing system	Notify all MO's/wards/depts to return outstanding records (Antenatal excluded) Manager to arrange appropriate staff to complete task. Notify hospital departments about manual system •Implement manual system • (eg) tracer cards Update system with changes & new registrations	Manager / Supervisor HBCIS Data Manager Manager / Supervisor Manager / Supervisor Administrative staff & Ward Clerks	**Depends on the severity of the disaster**
Failure of HBCIS Patient Master Index (PMI)	Cannot allocate new UR Numbers Cannot search for existing URN's	Manual allocation of URN's Use backup PMI to look up existing URN's - *may not be sufficient notification to do this* Manual process Use the block of unissued downtime UR numbers	Check backup PMI file is up to date - *may not be sufficient notification to do this* Manually allocate & look up URN's Update system when system back online Print hard copy of PMI prior to critical date - *may not be sufficient notification to do this* Allocate downtime UR numbers	HBCIS Data Manager Administrative staff HBCIS Data Manager Administrative staff	**Depends on the severity of the disaster**
Failure HBCIS Admission, Transfer, Discharge (ADT)	Cannot search ADT to track patients	Not critical, wait until system returns	Update System	Administrative staff & Ward Clerks	C: Weeks – Indefinitely

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
651 81 Karlstad Tel 0771-240 240 www.msb.se
Publ.nr MSB657 - mars 2014 ISBN 978-91-7383-420-9