

# Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

SOSFS 2011:9

# SOSFS 2011:9 träder i kraft 20120101

- ..och ersätter
  - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården
  - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:11) om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS.

# Definitioner

hälso- och sjukvård –

verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel

vårdgivare -

statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård

Ledningssystem –

system för att fastställa principer för ledning av verksamheten

process -

serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat

Kvalitet –

att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. För vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar eller lagen (2009:366) om handel med läkemedel avses i dessa föreskrifter och allmänna råd med kvalitet endast att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659)

Egenkontroll -

systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem

Vårdskada-

lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården

allvarlig vårdskada –

vårdskada som

1. är bestående och inte ringa, eller
2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit

# Ansvar för och användning av ett ledningssystem

Vårdgivaren ska

- ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.
- med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.
- ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

# Ledningssystemets grundläggande uppbyggnad

## Vårdgivaren ska

- anpassa ledningssystemet till verksamhetens inriktning och omfattning.
  - *Allmänna råd* :Standarder, tekniska specifikationer och modeller för kvalitets- och verksamhetsutveckling kan ge stöd då ett ledningssystem ska byggas upp.
- identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.
- i varje process identifiera de aktiviteter som ingår, och bestämma aktiviteternas inbördes ordning.
- utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska dels beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras, dels ange hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten.
- identifiera sina processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det ska framgå av processerna och rutinerna hur samverkan ska bedrivas i den egna verksamheten. Det ska genom processerna och rutinerna även säkerställas att samverkan möjliggörs med andra vårdgivare

# Systematiskt förbättringsarbete

## Riskanalys

- Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. För varje sådan händelse ska vårdgivaren uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.

## Egenkontroll

- Vårdgivaren ska utöva egenkontroll.
  - Egenkontrollen ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska kunna säkra verksamhetens kvalitet.
- *Allmänna råd*
  - Egenkontrollen kan innefatta
    - jämförelser av verksamhetens resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355),
    - jämförelser av verksamhetens resultat dels med uppgifter i öppna jämförelser, dels med resultat för andra verksamheter,
    - jämförelser av verksamhetens nuvarande resultat med tidigare resultat,
    - målgruppsundersökningar,
    - granskning av journaler, akter och annan dokumentation,
    - undersökning av om det finns förhållningssätt och attityder hos personalen som kan leda till brister i verksamhetens kvalitet,
    - analys av uppgifter från patientnämnder, och
    - inhämtande av synpunkter från revisorer och intressenter.
- **Utredning av avvikelser**
  - **Klagomål och synpunkter**
    - Vårdgivaren ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från vård- och omsorgstagare och deras närstående, personal, vårdgivare, och föreningar, andra organisationer och intressenter.
- **Rapporteringsskyldighet**
  - Bestämmelser om rapporteringsskyldighet
    - för hälso- och sjukvårdspersonal finns i 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659),

# 5 § Bestämmelser om skyldighet

- .....för vårdgivaren att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada finns i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659)
- ***Sammanställning och analys***
  - Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet.
- **Förbättrande åtgärder i verksamheten**
  - På grundval av resultaten av vårdgivarens aktiviteter ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.
- **Förbättring av processerna och rutinerna**
  - Om resultaten av vårdgivarens aktiviteter visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet, ska processerna och rutinerna förbättras.

# Personalens medverkan i kvalitetsarbetet

- Vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.
- Enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.



# Dokumentationsskyldighet

- Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.
  - *Allmänna råd*
  - Vårdgivare bör med dokumentationen som utgångspunkt varje år upprätta en sammanhållen kvalitetsberättelse av vilken det bör framgå hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet har bedrivits under föregående kalenderår, vilka åtgärder som har vidtagits för att säkra verksamhetens kvalitet, och vilka resultat som har uppnåtts.
  - Berättelsen bör ha en sådan detaljeringsgrad att det går att bedöma hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten har bedrivits i verksamhetens olika delar, och att informationsbehovet hos externa intressenter tillgodoses.
  - Berättelsen bör hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.
- Enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse.
- Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla:
  - uppgifter om hur ansvaret enligt 3 kap. 9 § patientsäkerhetslagen har varit fördelat,
  - patientsäkerheten genom egenkontroll enligt 5 kap. 2 § har följts upp och utvärderats,
  - samverkan enligt 4 kap. 6 § har möjliggjorts för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada,
  - risker för vårdskador har hanterats enligt 5 kap.,
  - rapporter enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen har hanterats
  - inkomna klagomål och synpunkter enligt 5 kap. 3 § som har betydelse för patientsäkerheten har hanterats.
- Av patientsäkerhetsberättelsen ska det vidare framgå hur många händelser som har utretts enligt 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen under föregående kalenderår och hur många vårdskador som har bedömts som allvarliga.
- Patientsäkerhetsberättelsen ska ha en sådan detaljeringsgrad att det går att bedöma hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar, och att informationsbehovet hos externa intressenter tillgodoses.

# Undantagsbestämmelse

- Socialstyrelsen kan medge undantag för en viss verksamhet från en eller flera av bestämmelserna i 3–7 kap., om det finns särskilda skäl.