

# Om SOSFS 2005:12

Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

OH-version februari 2006





# Kvalitet, patientsäkerhet och ledningssystem

Introduktion och bakgrund



## Föreskrifterna

Vilka krav ställs?



## Handboken

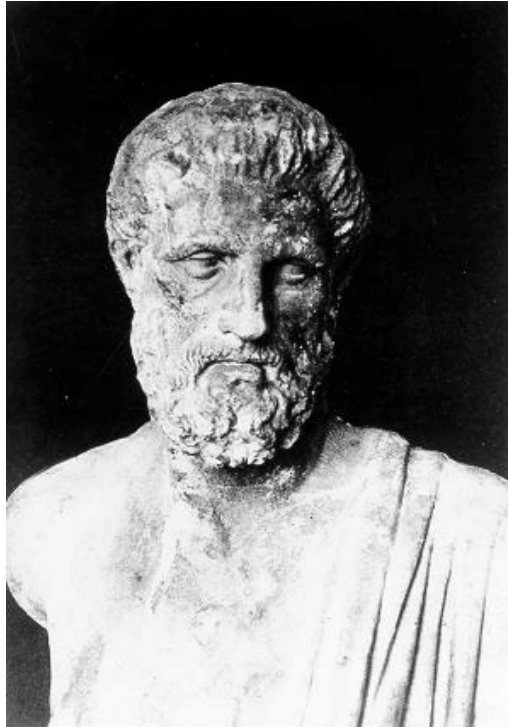
Vad innebär kraven?



## Frågeexempel

Frågeställningar för vården

# Hippokratiska eden



‘ Aldrig skada,  
om möjligt bota, ofta  
lindra, alltid trösta. ’

Hippokrates (ca 470-360 f.Kr.)

# Vad är god kvalitet inom vården?



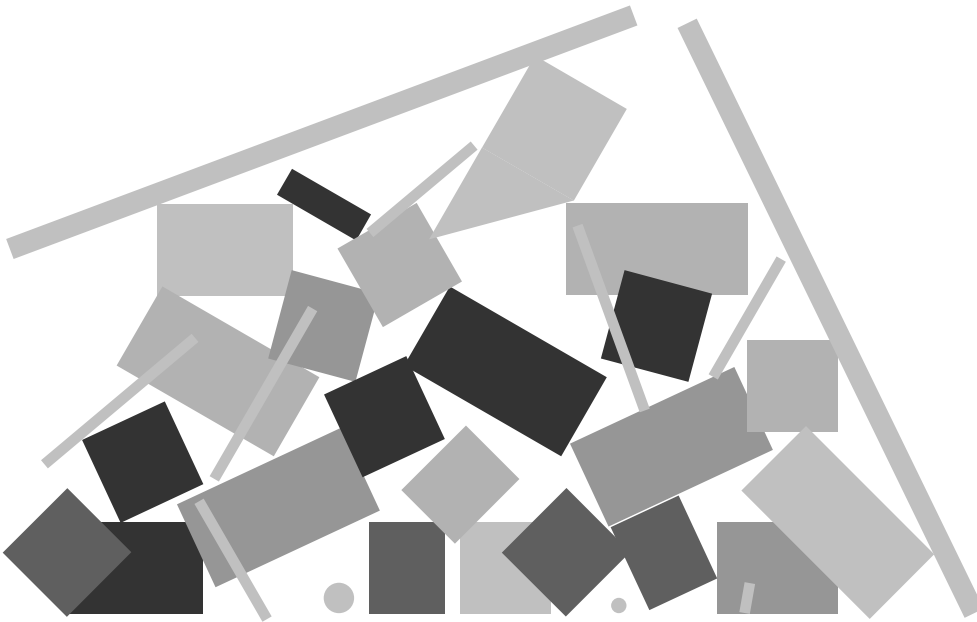
## Hälso- och sjukvården skall

- vara säker
- vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig
- vara patientfokuserad
- vara effektiv
- vara jämlik
- ges i rimlig tid

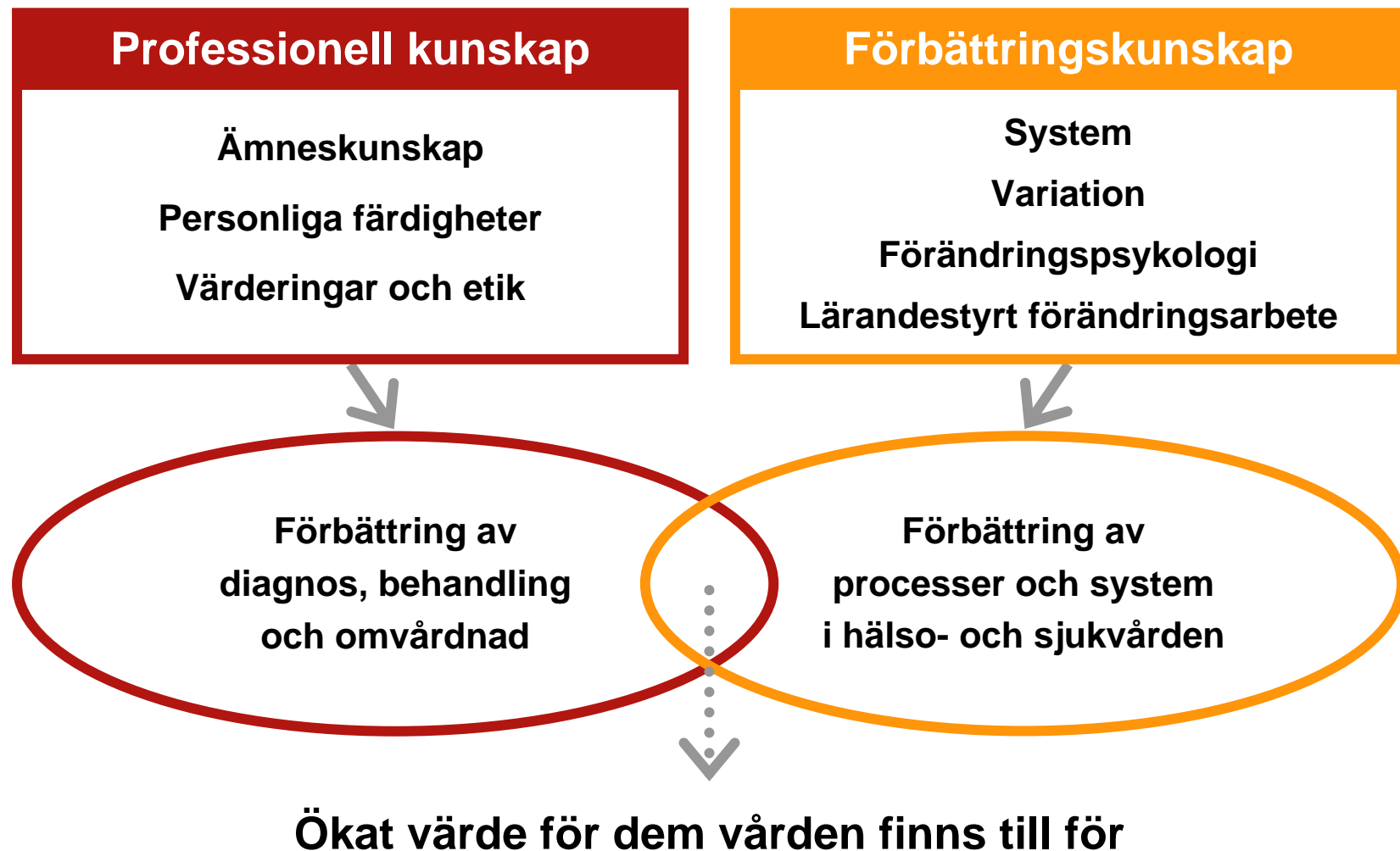
# Vad är god kvalitet inom vården?

## Hälso- och sjukvården skall

- vara säker
- vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig
- vara patientfokuserad
- vara effektiv
- vara jämlik
- ges i rimlig tid



# Hur utveckla kvaliteten i vården?



# Vad är ett ledningssystem?

## System för att fastställa grundprinciper för

- ledning av verksamheten
- uppsättande av mål
- att uppnå dessa mål.

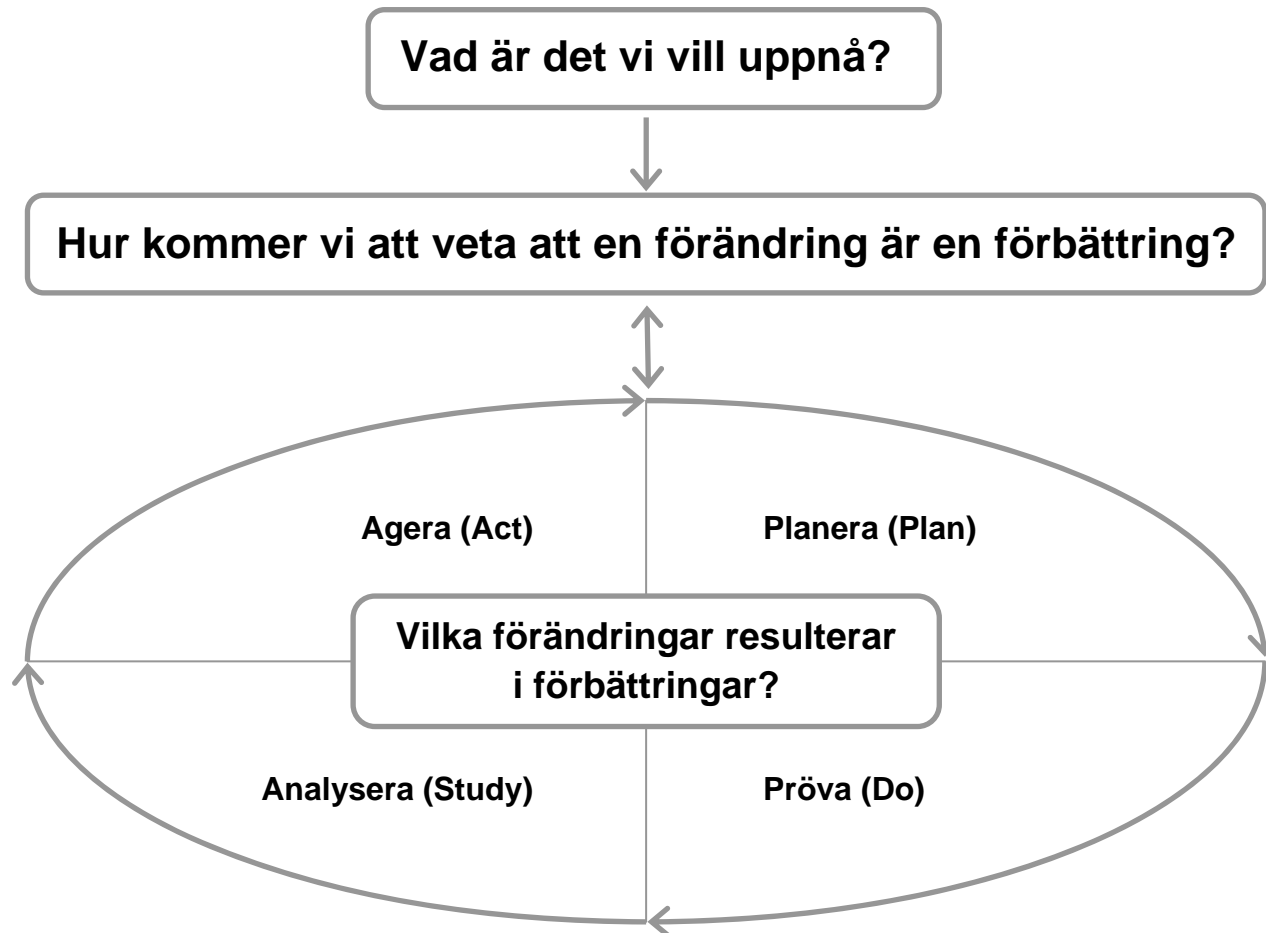
## Förutsättningar:

- Organisatorisk struktur
- Uttalat och tydligt ansvar
- Dokumenterade rutiner
- Identifierade processer
- Rutiner för uppföljning

# Varför behövs ett ledningssystem?

- Klara regler, rutiner och ansvarsfördelning
- Grundläggande ordning och reda för att, så långt det är möjligt, förebygga vårdskador, risker och misstag
- Förbättra kvaliteten
- Strömlinjeformera organisationens interna funktioner
- Förbättra samarbetet med partnerorganisationer (t.ex. leverantörer, olika enheter, forskning och undervisning)

# Vad innebär ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete?



# Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

## I KORTHET

- **Patientsäkerhet** och **patientsäkerhetsarbetet** lyfts fram som grundläggande kvalitetskrav
- Tydlig **ansvarsfördelning** mellan vårdgivare, verksamhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal
- **Terminologi** för patientsäkerhetsarbete
- Ökad tydlighet genom **handbok**

# Vad innehåller SOSFS 2005:12?

- 1 kap: **Tillämpningsområde och definitioner**
- 2 kap: **Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet**
- 3 kap: **Ansvaret**
  - vårdgivaren
  - verksamhetschefen
  - hälso- och sjukvårdspersonalen
- 4 kap: **Områden som omfattas**
- 5 kap: **Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring**

# Så här följer du bilderna

4 kap. OM SOSFS 2005:12

## Områden som omfattas

### Kompetens

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

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

Socialstyrelsen

↑  
**Vilka krav ställs?**

4 kap. OM SOSFS 2005:12

## Områden som omfattas

### Kompetens

VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Kontinuerligt utveckla enskilda medarbetares kompetens
- Identifiera medarbetares utvecklingsbehov och ge möjligheter för regelbunden fortbildning och kompetensutveckling
- Introducera **all** ny personal och personal som varit ledig under längre tid

Socialstyrelsen

↑  
**Vad innebär kraven?  
 – ljusblå markering**

HANDBOKEN

# Tillämpningsområde och definitioner

## 1 § Dessa föreskrifter gäller

- för patientinriktad vård inom verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125)
- för vårdgivare som anlitar verksamhet enligt 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
- för detaljhandel med läkemedel
- i tillämpliga delar för icke patientinriktad hälso- och sjukvård

# Tillämpningsområde och definitioner

## 2 § I dessa föreskrifter avses med

- **ledningssystem**  
system för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål
- **kvalitet**  
grad till vilken en verksamhet uppfyller ställda krav



# Tillämpningsområde och definitioner

## 2 § I dessa föreskrifter avses med

- **vårdgivare**  
fysisk eller juridisk person (landsting, kommun, aktiebolag, handelsbolag, ekonomisk eller ideell förening, stiftelse eller enskild firma) som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård – inte den hälso- och sjukvårdspersonal som ger vård till patienter
- **verksamhetschef**  
befattningshavare som svarar för verksamheten
- **hälso- och sjukvårdspersonal**  
personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård



# Tillämpningsområde och definitioner

## 2 § I dessa föreskrifter avses med

- **vårdskada**  
lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakas av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd
- **negativ händelse**  
händelse som medfört vårdskada
- **tillbud**  
händelse som hade kunnat medföra vårdskada
- **avvikelse**  
negativ händelse eller tillbud



# Tillämpningsområde och definitioner

## 2 § I dessa föreskrifter avses med

- **avvikelsehantering**  
rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna
- **risk**  
möjligheten att en negativ händelse skall inträffa
- **riskhantering**  
rutiner för att identifiera, analysera, bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheterna →

# Tillämpningsområde och definitioner

## 2 § I dessa föreskrifter avses med

- **patientsäkerhetsarbete**  
arbete som syftar till att analysera bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheterna
- **patientsäkerhet**  
skydd mot vårdskada

# Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

- 1 §
- Kvaliteten i verksamheten inom hälso- och sjukvården resp. tandvården skall systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.
  - Ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet.
  - I 2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen och i 3 § tandvårdslagen finns grundläggande bestämmelser om patientsäkerhet och kvalitet av vården.

# Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

- 2 §** I Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1998:8) om kvalitetssystem inom omsorgerna om äldre och funktionshindrade finns rekommendationer som syftar till att möta den enskildes behov av omsorg, vård och service inom verksamhetsområdet.
- 3 §** Vid planering, utförande, uppföljning och utveckling av verksamheten skall det systematiska kvalitetsarbetet skapa sådana förutsättningar att tillgängliga resurser kan användas för att uppnå kraven på patientsäkerhet, patienttillfredsställelse och kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

# Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

- 4 §** För att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet skall vårdgivarna inrätta ett ledningssystem för kvalitet och säkerhet. Det systematiska kvalitetsarbetet skall
1. syfta till att förebygga vårdskador
  2. utgå från syftet med verksamheten, identifierade och prioriterade vårdbehov samt vårdprocesserna
  3. vara anpassat till verksamheten, identifierade och prioriterade vårdbehov samt vårdprocesserna
  4. utgå ifrån mätbara mål, dokumenteras och kontinuerligt följas upp
  5. vara väl förankrat bland alla medarbetare i organisationen.

# Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

## Kvalitet, patientsäkerhet och effektivitet

VAD INNEBÄR KRAVEN?

- I det systematiska kvalitetsarbetet bör vårdgivare och verksamhetschefer arbeta integrerat med uppsatta mål kopplat till utförandet av vården, tillgängliga resurser och resultat.
- Arbetet med mål, utförande, resurser och resultat är centralt i arbetet med en behovsstyrd god och effektiv vård på lika villkor.

# Ansvaret



**Vårdgivare**



**Verksamhetschefer**



**Hälso- och sjukvårdspersonal**

För definitioner se särskild bild (1 kap. 2 §)

# Ansvaret

## 1 § Vårdgivaren skall

- fastställa övergripande mål för det systematiska kvalitetsarbetet samt kontinuerligt följa upp och utvärdera målen
- ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet för varje verksamhet är ändamålsenligt med mål, organisation, rutiner, metoder och vårdprocesser som säkerställer kvaliteten
- ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet inom ansvarsområdet är så utformat att vårdprocesserna fungerar verksamhetsöverskridande.

# Ansvaret

## VAD INNEBÄR KRAVEN?

### Vårdgivaren

- skall säkerställa att chefer och medarbetare har kompetens, engagemang, ansvar och befogenheter för systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete
- skall efterfråga och följa upp mätbara mål, mått och mätrutiner för viktiga processer, även verksamhetsöverskridande
- bör av kliniker/enheter kräva medverkan i olika nationella och internationella kvalitetsregister för att på så sätt kunna bedöma verksamhetens kvalitet.

# Ansvaret

## 2 § Verksamhetschefen skall

- inom ramen för vårdgivarens ledningssystem ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetsarbetet kontinuerligt skall bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten
- ansvara för att mål för verksamheten formuleras och för att dessa nås
- ansvara för uppföljning och analys av verksamheten, så att åtgärder kan vidtas för att förbättra vården.

# Ansvaret

## VAD INNEBÄR KRAVEN?

### Verksamhetschefen

- skall ansvara för att alla medarbetare engageras och har rätt kompetens och befogenheter för att bedriva en vård av god kvalitet
- skall ansvara för att operativa verksamhetsmål formuleras så att de är mätbara och för att målen nås
- bör ta fram mätbara mål, mått och mätrutiner för viktiga processen, även verksamhetsöverskridande
- bör ansvara för att utfallet analyseras, medarbetarna delges resultatet samt åtgärder initieras.

# Ansvaret

**3 § Hälso- och sjukvårdspersonal skall inom ramen för verksamhetens ledningssystem kontinuerligt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet genom att delta i**

- framtagande, utprovning och vidareutveckling av rutiner och metoder
- risk- och avvikelshantering
- uppföljning av mål och resultat.

# Områden som omfattas

- 1 § **Bemötande av patienter**
- 2 § **Metoder för diagnostik, vård och behandling**
- 3 § **Kompetens**
- 4 § **Samverkan och samarbete**
- 5 § **Riskhantering**
- 6 § **Avvikelsehantering**
- 7 § **Försörjning av tjänster, produkter och teknik**
- 8 § **Spårbarhet**

# Områden som omfattas

## Bemötande av patienter

### 1 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner så att

1. patientens värdighet och integritet respekteras
2. patienten och närstående visas omtanke och respekt, oavsett t.ex. ålder, kön, funktionshinder, utbildning, social ställning, etnisk eller religiös tillhörighet eller sexuell läggning
3. patienten och närstående informeras och görs delaktiga, om det inte finns hinder för detta enligt sekretesslagen (1980:100) eller lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

# Områden som omfattas

## Bemötande av patienter

### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Göra patienten delaktig och informera om möjliga behandlingar och utfall.
- Tydliggöra patientens egen roll, ansvar och medverkan i vård och behandling.
- Informera patienten om vart hon/han vid klagomål och förslag till förbättringar skall vända sig, hur hanteringen av klagomål går till och vad klagomålet lett till.

# Områden som omfattas

## Metoder för diagnostik, vård och behandling

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

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

# Områden som omfattas

## Metoder för diagnostik, vård och behandling

### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Dokumenterade rutiner för att styra och utvärdera introduktion, tillämpning och avveckling av metoder för diagnostik, vård och behandling.
- Analys av förändrade behov, ny teknologi och resurskrav.

# Områden som omfattas

## Kompetens

### 3 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns

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

# Områden som omfattas

## Kompetens

### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Kontinuerligt utveckla enskilda medarbetares kompetens.
- Identifiera medarbetares utvecklingsbehov och ge möjligheter för regelbunden fortbildning och kompetensutveckling.
- Introducera **all** ny personal och personal som varit ledig under längre tid.

# Områden som omfattas

## Samverkan och samarbete

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

1. som klargör ansvaret för samarbetet kring och planeringen av vården av enskilda patienter vad avser t.ex. överföring av information om enskilda patienter
2. för samverkan i vårdprocesserna inom och mellan yrkesgrupper, olika funktioner, enheter, nivåer, verksamheter och ansvarsområden samt olika vårdgivare, om det inte finns hinder för detta enligt sekretesslagen (1980:100) eller lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

# Områden som omfattas

## Samverkan och samarbete

### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Styra verksamhetens processer med utgångspunkt från vad som är bäst för patienten.
- Rutiner för att tydliggöra ansvar för samarbete och samverkan i gränssnitten mellan olika ansvarsområden.
- Kunskap om andras kompetens i vårdkedjan.

# Områden som omfattas

## Riskhantering

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

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

# Områden som omfattas

## Riskhantering


### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Riskanalys inför t.ex. organisationsförändringar och införande av ny teknik eller nya metoder.
- Systematisk kartläggning och analys av befintlig verksamhet för att påvisa bakomliggande orsaker till risker.
- Åtgärder för att minska eller eliminera riskerna.

# Områden som omfattas

## Avvikelsehantering

### 6 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att

1. anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar
2. identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt
3. sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelsehanteringen till verksamhetens personal och andra berörda 

# Områden som omfattas

## Avvikelsehantering

### **6 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att**

4. använda erfarenheterna från avvikelsehanteringen i det förebyggande riskhanteringsarbetet
5. ta till vara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal.

# Områden som omfattas

## Avvikelsehantering

### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Identifiera och åtgärda bakomliggande orsaker för att undvika en upprepning.
- Sammanställa och analysera avvikelser och återkoppla till medarbetare.
- Ta till vara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal i syfte att lära av inträffade vårdskador och tillbud.

# Områden som omfattas

## Försörjning av tjänster, produkter och teknik

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

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

# Områden som omfattas

## Försörjning av tjänster, produkter och teknik

### VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Klar definition av krav.
- Dokumenterade rutiner avseende krav för inköp och ansvarsförhållanden mellan tillverkare/leverantör.
- Överenskommelse om kvalitetskrav före beslut om anskaffning, även vid modifiering och uppgradering av redan inköpta produkter eller system.
- Lättillgängliga bruksanvisningar på svenska och utformade/ anpassade till användarens förväntade kunskap och miljö.
- Rutiner innehållande kontroll, korrekt installation, utbildning och tekniskt underhåll.

# Områden som omfattas

## Spårbarhet

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

# Områden som omfattas

## Spårbarhet

VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Uppgifter i patientjournal hur behandling genomförts och om den givit avsett resultat.
- Uppgifter i patientjournal om fortlöpande uppföljning av vårdprocessen, särskilt rörande kroniskt sjuka, långtidssjuka, patienter med flera olika sjukdomar, vård i livets slutskede osv.
- Uppgifter i lokala vårdprogram och vårdplaner, PM samt checklistor om ansvar, mål, riktlinjer, rutiner, mätpunkter och mått och behandlingsprocesser.
- Dokumenterade och väl kända rutiner och metoder för åtgärder.

# Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring

## 1 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

- regelbunden uppföljning och redovisning av verksamhetens resultat
- regelbunden granskning av metodernas, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen
- hur resultatet av granskningar skall dokumenteras och återföras till berörda
- att dokumentera genomförda förbättringsåtgärder.

# Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring

## VAD INNEBÄR KRAVEN?

- Regelbunden och systematisk uppföljning av verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder.
- Analys av interna processer och implementering av åtgärder för att identifiera orsaker och göra förbättringar.
- Identifiera risker för att förebygga avvikelser och identifiera bakomliggande orsaker, vidta åtgärder samt följa upp åtgärdernas effekt och dokumentera resultaten av egenkontrollen.
- Dokumentation samt uppföljning i verksamhetsberättelsen.
- Oberoende genomgångar och utvärderingar av ledningssystemet.

# Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

- Finns struktur/ledningssystem för ett integrerat arbete med mål, utförande, resurser och resultat?

# Ansvar

- Finns övergripande struktur/ledningssystem som omfattar hela verksamheten avseende kvalitets- och verksamhetsutveckling?
- Har vårdgivaren givit direktiv om ledningssystem för kvalitet?
- Finns kvalitetsmål angivna i övergripande riktlinjer och centrala direktiv? I landstingsplan? I förvaltningsplan? I verksamhetsplan?

# Områden som omfattas

## 1 § Bemötande

- Finns policy eller rutin inom verksamheten om hur patienter/närstående skall bemötas?
- Finns tillgängligt skriftligt informationsmaterial?
- Finns informationsmaterialet på andra språk än svenska?
- Finns rutiner för att följa upp hur nöjda patienterna är med vård och behandling?

# Områden som omfattas

## 2 § Metoder för diagnostik, vård och behandling

- Finns skrivna rutiner för hur **nya** metoder inom diagnostik, vård och behandling/omhändertagande introduceras på kliniken och för hur dessa implementeras och följs upp?
- Finns det skriva rutiner/riktlinjer för hur **inaktuella** metoder inom diagnostik, vård och omhändertagande identifieras och avvecklas inom kliniken?

# Områden som omfattas

## 3 § Kompetens

- Görs bedömningar av hur den samlade kompetensen svarar mot verksamhetens kompetensbehov?
- Finns rutiner för hur nya medarbetare skall introduceras och omfattar introduktionsprogrammet även vikarier och inhyrd personal?

## 4 § Samverkan och samarbete

- Finns rutiner för informationsöverföring och samverkan mellan vårdnivåer, förvaltningar och huvudmän?

# Områden som omfattas

## 5 § Riskhantering

- Finns övergripande riktlinjer för hur riskanalyser skall utföras?
- Finns en plan för utbildning av personal i risk- och händelseanalys?

## 6 § Avvikelsehantering

- Finns det rutiner för hantering av avvikelser och klagomål?
- Sammanställs och återförs avvikelserna till personalen inom verksamheten?
- Hur återförs erfarenheterna lokalt och till andra berörda?
- Finns lokal instruktion för läkemedelshantering?

# Områden som omfattas

## 7 § Försörjning av tjänster, produkter och teknik

- Finns det en lokal instruktion för medicintekniska produkter som är fastställd av verksamhetschefen?

## 8 § Spårbarhet

- Kan man i verksamhetens dokumentation identifiera och följa åtgärder som rör den enskilda patienten?

# Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring

- Sker regelbundna uppföljningar av verksamhetens resultat och effekter?



**Läs mer om kvalitet och patientsäkerhet på  
[www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet](http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet)**