

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000, 0346-6019 Artikelnr 2011-6-38

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2011

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitets- arbete;

**SOSFS
2011:9
(M och S)**

Utkom från trycket
den 20 juli 2011

beslutade den 28 juni 2011.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937), 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 8 kap. 5 § första stycket 1 och 4 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sådan verksamhet som omfattas av

1. 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. 16 § tandvårdslagen (1985:125),
3. 6 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, och
4. 3 kap. 3 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453).

2 § Föreskrifterna ska även tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

2 kap. Definitioner

1 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med:

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
socialtjänst	verksamhet som omfattas av bestämmelsen i 3 kap. 3 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453) I sådan verksamhet inkluderas även verksamhet som bedrivs enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga eller enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall
den som bedriver socialtjänst	1. socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga om sådan socialtjänst som kommunen har ansvar för, 2. Statens institutionsstyrelse, då den myndigheten bedriver socialtjänst, och 3. annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst
den som bedriver verksamhet enligt LSS	1. kommunal nämnd, i fråga om sådan verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade som kommunen eller landstinget har ansvar för, och 2. annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade
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

3 kap. Ansvar för och användning av ett ledningssystem

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten.

Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

2 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

3 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

4 kap. Ledningssystemets grundläggande uppbyggnad

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS 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.

Processer och rutiner

2 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

3 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska i varje process enligt 2 §

1. identifiera de aktiviteter som ingår, och
2. bestämma aktiviteternas inbördes ordning.

4 § För varje aktivitet ska vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS vidare 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.

Samverkan

Socialtjänst och LSS

5 § Den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska identifiera de processer enligt 2 § där samverkan behövs för att säkra kvaliteten på de insatser som ges i verksamheten.

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 verksamheter inom socialtjänsten eller enligt LSS och med vårdgivare, myndigheter, föreningar och andra organisationer.

Hälso- och sjukvård

6 § Vårdgivaren ska identifiera de processer enligt 2 § 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 och med verksamheter inom socialtjänsten eller enligt LSS och med myndigheter.

5 kap. Systematiskt förbättringsarbete

Riskanalys

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS 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 eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS

1. uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och
2. bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.

Egenkontroll

2 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS 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

3 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från

1. vård- och omsorgstagare och deras närstående,
2. personal,
3. vårdgivare,
4. de som bedriver socialtjänst,
5. de som bedriver verksamhet enligt LSS,
6. myndigheter, och
7. föreningar, andra organisationer och intressenter.

Rapporteringskyldighet

4 § Bestämmelser om rapporteringsskyldighet

1. för hälso- och sjukvårdspersonal finns i 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. för den som fullgör uppgifter inom socialtjänsten eller vid Statens institutionsstyrelse finns i 14 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453), och
3. för den som fullgör uppgifter i verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade finns i 24 b § LSS.

5 § Bestämmelser om skyldighet

1. för vårdgivaren att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada finns i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. för den som bedriver socialtjänst att utan dröjsmål dokumentera, utreda och avhjälpa eller undanröja ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande finns i 14 kap. 6 § socialtjänstlagen (2001:453), och
3. för den som bedriver verksamhet enligt LSS att utan dröjsmål dokumentera, utreda och avhjälpa eller undanröja ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande finns i 24 e § LSS.

Sammanställning och analys

6 § Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet.

Förbättrande åtgärder i verksamheten

7 § På grundval av resultaten av de aktiviteter som anges i 1–6 §§ ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Förbättring av processerna och rutinerna

8 § Om resultaten av de aktiviteter som anges i 1–6 §§ visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet, ska processerna och rutinerna förbättras.

6 kap. Personalens medverkan i kvalitetsarbetet

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.

2 § Enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

3 § Av 14 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453) och 24 a § LSS framgår det att var och en som fullgör uppgifter inom socialtjänsten eller i verksamhet enligt LSS är skyldig att medverka i verksamhetens kvalitetsarbete.

7 kap. Dokumentationsskyldighet

1 § Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.

Allmänna råd

Vårdgivare som omfattas av 1 kap. 1 § 1 och 2 eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS 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.

2 § 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

1. ansvaret enligt 3 kap. 9 § patientsäkerhetslagen har varit fördelat,
2. patientsäkerheten genom egenkontroll enligt 5 kap. 2 § har följts upp och utvärderats,
3. samverkan enligt 4 kap. 6 § har möjliggjorts för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada,
4. risker för vårdskador har hanterats enligt 5 kap.,

5. rapporter enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen har hanterats, och
6. 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.

3 § Patientsäkerhetsberättelsen ska ha en sådan detaljeringsgrad

1. att det går att bedöma hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar, och
2. att informationsbehovet hos externa intressenter tillgodoses.

8 kap. Undantagsbestämmelse

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

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2012.
 2. Genom författningen upphävs
 - 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.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Georg Lagerberg

