

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Handbok för tillämpningen av föreskrifter
och allmänna råd (SOSFS 2011:9)
om ledningssystem för systematiskt
kvalitetsarbete

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

ISBN 978-91-87169-50-2
Artikelnr 2012-6-53

Förord

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete trädde i kraft den 1 januari 2012. Med denna handbok vill Socialstyrelsen ge stöd avseende hur föreskrifterna och de allmänna råden ska tillämpas.

Handboken riktar sig till de som är ansvariga för att det finns ett ledningssystem för kvalitet i verksamheten. Dessa är vårdgivare och de som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS. Handboken kan ge stöd vid upprättandet av ett ledningssystem och i det systematiska förbättringsarbetet av en verksamhets kvalitet.

En arbetsgrupp har varit ansvarig för att ta fram handboken. Deltagare i denna har varit Mariana Näslund Blixt (projektledare), Georg Lagerberg, Ann-Christine Jönsson, Carina Wiström Bergstock och Ylva Ehn.

Anders Printz
avdelningschef
Avdelningen regler och tillstånd

Innehållsförteckning

<i>Förord</i>	3
<i>Läsanvisningar</i>	7
Föreskrifter och allmänna råd	7
Förkortningar	7
<i>Syfte, tillämpningsområde och bakgrund</i>	9
Syfte med ledningssystem	9
Tillämpningsområde för SOSFS 2011:9	10
Bakgrund	11
Andra ledningssystem och annat förbättringsarbete	11
<i>Definition av kvalitet - utgångspunkten för ledningssystemet</i>	12
Vilken verksamhet ska bedrivas?	12
Vad är kvalitet för verksamheten?	13
Vägledning i betydelsen av krav eller mål	13
Ledningssystemet - verktyget för att uppnå kvalitet	14
Var finns de krav och mål som ska uppfyllas?	15
Verksamhetens egna krav och mål	15
<i>Ansvar för och användning av ett ledningssystem</i>	16
Ansvar enligt andra bestämmelser	17
Vårdgivare	17
Den som bedriver socialtjänst	18
Den som bedriver verksamhet enligt LSS	18
Vem får företräda en kommun eller ett landsting?	18
<i>Ledningssystemets grundläggande uppbyggnad</i>	20
Processer och rutiner	20
Standarder, tekniska specifikationer med mera	22
Samverkan	22
<i>Systematiskt förbättringsarbete</i>	25
Riskanalyser	26
Egenkontroll	27
Utredning av avvikelser	28
Klagomål och synpunkter	28
Rapporteringskyldighet av vårdskador och missförhållanden	29
Sammanställning och analys	29
Förbättrande åtgärder i verksamheten	30
Förbättring av processerna och rutinerna.	30

<i>Ledningssystemet som ett förbättringshjul</i>	32
<i>Personalens medverkan i kvalitetsarbetet</i>	33
Kompetens påverkar möjligheten att medverka	33
Uppmuntra deltagande i kvalitetsarbetet	34
Personalen ska arbeta enligt processer och rutiner	34
<i>Dokumentationsskyldigheten</i>	35
<i>Hur kan Socialstyrelsens andra publikationer användas i kvalitetsarbetet?</i>	38
<i>Implementering</i>	40
<i>Fortsätta använda rutiner som tagits fram enligt upphävda föreskrifter och handböcker - God vård och God kvalitetskoncepten?</i>	41
<i>Referenser</i>	42
<i>Bilaga 1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete</i>	43
<i>Bilaga 2. Frågor och svar</i>	52

Läsanvisningar

Denna handbok utgår från Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handboken följer föreskrifternas och de allmänna rådens struktur. Handboken måste läsas i sin helhet för att få den kompletta bilden avseende tillämpningen av SOSFS 2011:9. De olika kapitlen i handboken kan dock läsas separat, men eftersom definitionen av kvalitet är central för föreskrifternas tillämpning bör kapitlet om kvalitet alltid läsas.

Syftet med handboken är att ge ytterligare stöd för vad som ska göras enligt föreskrifterna och de allmänna råden. Avsikten är inte att beskriva ett färdigt ledningssystem. Ledningssystemet måste i stället den som bedriver verksamheten arbeta fram så att det blir anpassat till just den bedrivna verksamhetens inriktning och omfattning.

SOSFS 2011:9 finns som en bilaga i handboken. Som en bilaga finns även en sammanställning av frågor och svar angående föreskrifterna och de allmänna råden.

Genomgående används samma definitioner i handboken som i föreskrifterna och de allmänna råden. Det innebär till exempel att vi med hälso- och sjukvård även avser tandvård.

Föreskrifter och allmänna råd

SOSFS 2011:9 innehåller både föreskrifter och allmänna råd.

Föreskrifter är bindande regler. Det vill säga de bestämmer hur enskilda och myndigheter ska handla. En myndighet får inte utfärda föreskrifter om det inte finns stöd för det i lag.¹

Allmänna råd är inte bindande regler. Allmänna råd är i stället generella rekommendationer om tillämpningen av en författning (lag, förordning eller annan föreskrift) som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Allmänna råd utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.²

Förkortningar

Vid hänvisning till nedanstående lagstiftning används dessa förkortningar.

- HSL - Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
- KL - Kommunallag (1991:900)
- LPT - Lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård
- LRV - Lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård

¹ 8 kap. 11 § regeringsformen, DS 1998:43 De juridiska ramarna för författningsarbete, s. 41 f.

² 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725)

- LSS - Lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
- LVM - Lag (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall
- LVU - Lag (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga
- OSL - Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- PSL - Patientsäkerhetslag (2010:659)
- PDL - Patientdatalag (2008:355)
- SoL - Socialtjänstlag (2001:453)
- TL - Tandvårdslag (1985:125)

Syfte, tillämpningsområde och bakgrund

Syfte med ledningssystem

Hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS är komplexa verksamheter. Därför behövs ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande kunna utveckla och säkra kvaliteten i verksamheterna. Ledningssystemet är ett system för att fastställa principer för ledning av verksamheten.³

Ledningssystemet måste omfatta verksamhetens alla delar och den som bedriver verksamheten ska med stöd av ledningssystemet

- planera
- leda
- kontrollera
- följa upp
- utvärdera
- förbättra verksamheten

Ledningssystemet gör det möjligt för ledningen att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt. Ledningssystemet möjliggör ordning och reda i verksamheten så att händelser som kan leda till vårdskador, missförhållanden eller andra avvikelser från de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS kan förebyggas. Därigenom ökar verksamhetens nytta för intressenterna. Det kan finnas flera olika intressenter i en verksamhet. Inom hälso- och sjukvård inklusive tandvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS är det framför allt fråga om nyttan för den enskilde individen i dennes kontakt med vården och omsorgen. Det kan också vara fråga om andra intressenters nytta, till exempel ett medborgarperspektiv, eftersom alla har ett intresse av att offentligt finansierad vård och omsorg bedrivs kostnadseffektivt och ges i enlighet med gjorda prioriteringar och mål.

Att ha ett ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete innebär att arbeta utifrån ett systemperspektiv där fokus läggs på att skapa en struktur för verksamhetens ledning och styrning samt på att bedriva ett kontinuerligt förbättringsarbete av dessa strukturer.

De som bedriver verksamhet måste skapa förutsättningar för medarbetare att delta i det systematiska förbättringsarbetet. Medarbetarnas erfarenheter

³ 2 kap. 1 § SOSFS 2011:9

avseende verksamhetens kvalitet kan ge värdefull information i arbetet med att säkra kvaliteten och vidareutveckla vården och omsorgen. På så sätt blir verksamheten en lärande organisation.

Tillämpningsområde för SOSFS 2011:9

Socialstyrelsens nya föreskrifter och allmänna råd ska enligt 1 kap. 1 § SOSFS 2011:9 tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sådan verksamhet som omfattas av någon eller några av följande bestämmelser:

- 31 § hälso- och sjukvårdslagen
- 16 § tandvårdslagen
- 3 kap. 3 § socialtjänstlagen
- 6 § lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade

Föreskrifterna och allmänna råden gäller för hela hälso- och sjukvården, hela socialtjänsten och all verksamhet enligt LSS och har således ett brett tillämpningsområde.

Av 1 kap. 2 § SOSFS 2011:9 framgår att föreskrifterna även ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. PSL. Det gör att även vårdgivare som endast bedriver verksamhet som inte omfattas av 31 § HSL men av PSL ska tillämpa föreskrifterna i deras systematiska patientsäkerhetsarbete. Sådana vårdgivare är de som endast bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller verksamhet enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

I socialtjänst inkluderas även verksamhet som bedrivs enligt LVU eller enligt LVM. Av dessa framgår att insatser inom socialtjänst i vissa fall kan ges utan samtycke, men att innehållet i insatserna och hur de ska utformas styrs av SoL. Verksamhet som bedrivs enligt de lagarna omfattas därför av 3 kap. 3 § SoL och bestämmelserna i SOSFS 2011:9 är därför tillämpliga. I socialtjänst inkluderas såväl individuellt inriktade insatser, allmänt inriktade insatser som strukturinriktade insatser.⁴

I verksamhet enligt LSS ingår utförandet av insatsen personlig assistans åt någon som har beviljats assistansersättning enligt LSS eller enligt 51 kap. 2 § socialförsäkringsbalken om den personliga assistansen utförs åt en assistansberättigad av en kommun, en annan juridisk person eller en enskild näringsidkare. Däremot omfattar föreskrifterna och de allmänna råden inte en assistansberättigad som själv som fysisk person är arbetsgivare åt sina egna assistenter.⁵

SOSFS 2011:9 gäller både vid myndighetsutövning, till exempel ärendehandläggning, och vid genomförandet av vård och omsorg eller andra insatser.

⁴ Prop. 1979/80:1 s 121

⁵ För mer information se Socialstyrelsens meddelandeblad Förändringar i lagstiftningen om personlig assistans m.m. Nr 9/2010.

Föreskrifterna anger att ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning. Samtidigt gäller de nya föreskrifterna för hela hälso- och sjukvården, hela socialtjänsten och all verksamhet enligt LSS. Då tillämpningsområdet är så omfattande har Socialstyrelsen en möjlighet enligt 8 kap. 1 § SOSFS 2011:9 att medge undantag för en viss verksamhet från en eller flera av bestämmelserna i 3 – 7 kap. SOSFS 2011:9. Eftersom det redan av 4 kap. 1 § i föreskrifterna följer att ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning kan det antas att endast mycket få verksamheter kommer att kunna uppvisa på sådana särskilda skäl som berättigar till undantag.

Bakgrund⁶

I HSL, TL, SoL och LSS finns likalydande bestämmelser som anger att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.⁷ Socialstyrelsen bedömde därför att föreskrifterna och de allmänna råden om ledningssystem kan vara gemensamma för hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS. För verksamheter som bedriver både hälso- och sjukvård och socialtjänst eller verksamhet enligt LSS kan gemensamma föreskrifter och allmänna råd dessutom underlätta uppbyggandet av ändamålsenliga och verksamhetsanpassade ledningssystem.

Andra ledningssystem och annat förbättringsarbete

En verksamhet kan även ha krav på sig eller egna önskemål om att ha ledningssystem med andra syften än att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet på det sätt som SOSFS 2011:9 kräver. Sådana andra syften kan vara att uppnå en god arbetsmiljö eller en god livsmedelshantering. Det är fullt möjligt att ha ett integrerat ledningssystem som uppfyller flera olika syften så länge kraven enligt SOSFS 2011:9 uppnås.

Krav på att bedriva systematiskt förbättringsarbete kan också finnas i andra författningar än SOSFS 2011:9. Till exempel finns bestämmelser om egenkontroll i miljöbalken (1998:808).

⁶ Socialstyrelsens tidigare föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:11) om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS upphävdes den 1 januari 2012.

⁷ 31 § HSL, 16 § TL, 3 kap. 3 § SoL samt 6 § LSS.

Definition av kvalitet - utgångspunkten för ledningssystemet

Föreskrifter SOSFS 2011:9

2 kap. 1 §

Kvalitet definieras på följande sätt:

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.

SOSFS 2011:9 innehåller bestämmelser om hur kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Definitionen av kvalitet utgör både grunden för hur ledningssystemet ska byggas upp samt det som ska uppnås med hjälp av ledningssystemet. Definitionen av kvalitet är därför av central betydelse. Kvalitet definieras i dessa föreskrifter som att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Kvalitetsdefinitionen kan därför beskrivas som en ram som ska fyllas med det innehåll som finns i dessa andra lagar och föreskrifter eller beslut som gäller för verksamheten. Det räcker därför inte med att endast läsa SOSFS 2011:9 för att veta vad som ska uppnås med hjälp av ledningssystemet.

- Kvalitetsdefinitionen kan beskrivas som en ram som ska fyllas med det innehåll som finns i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Vilken verksamhet ska bedrivas?

Den som bedriver verksamheten måste börja med att klargöra vilken verksamhet som bedrivs eller ska bedrivas. Nedan ställs ett antal frågor som kan vara ett stöd i detta.

Är verksamheten som bedrivs socialtjänst eller verksamhet enligt LSS?
Är det endast socialtjänst som bedrivs eller är det även hälso- och sjukvård?

Är det som bedrivs en socialtjänstverksamhet som endast genomför insatser för vuxna eller är det också fråga om insatser för barn? Vad ingår i den hälso- och sjukvård som bedrivs, hanteras till exempel läkemedel eller används medicintekniska produkter?

Även verksamheter som till största delen bedriver någon annan sorts verksamhet än hälso- och sjukvård, socialtjänst eller verksamhet enligt LSS kan i någon del bedriva sådan verksamhet som omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden. I en skolverksamhet eller inom kriminalvården kan det till exempel bedrivas hälso- och sjukvård. I sådan del av verksamheten är då SOSFS 2011:9 tillämplig.

Vad är kvalitet för verksamheten?

Efter att det klargjorts vilken verksamhet som bedrivs ska den som bedriver verksamheten ta reda på vad som är kvalitet för just den verksamheten.

Det görs genom en kartläggning av vilka krav och mål som finns i lagar och föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade, och i beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter, som gäller för verksamheten. Den som bedriver verksamheten måste också förstå betydelsen av dessa krav och mål.

Eftersom nya lagar och föreskrifter kan tillkomma, och befintliga kan upphävas eller förändras, räcker det inte att endast göra en kartläggning av de krav och mål som ställs på verksamheten i samband med att verksamheten startas upp. Kartläggningen av de regler som styr verksamheten måste göras fortlöpande.

Ett exempel på krav inom hälso- och sjukvården är att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, 2 a § HSL. Ett exempel på krav inom socialtjänsten finns i 1 kap. 1 § SoL där det bland annat anges att verksamheten ska bygga på respekt för människornas självbestämmanderätt och integritet. Ett exempel på krav för verksamhet enligt LSS finns i 6 § LSS där det bland annat anges att verksamheten ska vara grundad på respekt för den enskildes självbestämmanderätt och integritet och att den enskilde i största möjliga utsträckning ska ges inflytande och medbestämmande över insatser som ges.

Vägledning i betydelsen av krav eller mål

För att förstå och tolka ett krav eller ett mål i en lag kan lagens förarbeten ge vägledning. Allmänna råd, handböcker, nationella riktlinjer, vägledningar och andra publikationer från Socialstyrelsen kan också vara ett stöd i detta. Ofta har dessa publikationer sin utgångspunkt i ett eller flera krav eller mål och beskriver deras innebörd eller möjliga sätt att tillämpa dem. Läs mer under avsnittet Hur kan Socialstyrelsens andra publikationer användas i kvalitetsarbetet.

Därutöver kan det finnas avgöranden från domstolar som vägleder i betydelsen av kraven eller målen. Även beslut från tillsynsorgan som Riksdagens ombudsmän (JO) kan ge sådan vägledning.

Det är också viktigt att verksamheten har tillräcklig kunskap för att kunna uppfylla krav och mål i lagar och andra föreskrifter. Tillräcklig kunskap om

till exempel sociala insatsers resultat och avsedd effekt är på många sätt en förutsättning för att insatser inom socialtjänsten ska vara av god kvalitet i enlighet med 3 kap. 3 § SoL.⁸ På motsvarande sätt krävs tillräcklig kunskap för att kunna arbeta utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvården i enlighet med 6 kap. 1 § PSL. Det är därför av stor vikt att tillräcklig kunskap kan erhållas i verksamheter och att det beaktas vid fastställandet av processer och rutiner.

Information om lagstiftningsprocessen och om förarbeten till lagar finns på [regeringens webbplats](#).

Information om vägledande domar finns på [domstolsverkets webbplats](#)

Ledningssystemet - verktyget för att uppnå kvalitet

När den som bedriver verksamheten har klart för sig vad som är kvalitet ger SOSFS 2011:9 verktyget, ledningssystemet, som denne ska använda för att uppnå kvaliteten. Ledningssystemet ska innehålla de processer och rutiner som behövs för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamhetens samtliga delar.

Standarder, tekniska specifikationer och modeller för kvalitets- och verksamhetsutveckling kan ge stöd då ett ledningssystem ska byggas upp. Även Socialstyrelsens handböcker kan ge sådant stöd. Läs också avsnittet Fortsätta använda rutiner som tagits fram enligt upphävda föreskrifter och handböcker - God vård och God kvalitetskoncepten.

Ytterst är det en bedömningsfråga om ledningssystemet uppfyller kraven i SOSFS 2011:9.

- Klargör vilken verksamhet som bedrivs eller ska bedrivas.
- Kartlägg vad som är kvalitet för den verksamheten, det vill säga vilka krav och mål i lagstiftningen om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade som gäller för verksamheten och vad de innebär.
- Utgå från dessa krav och mål vid uppbyggnaden av ledningssystemet.

⁸ Prop. 1996/97:124 s. 51 f, SOU 2008:18

Var finns de krav och mål som ska uppfyllas?

Det är de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter som ska uppfyllas. Den som bedriver verksamheten måste därför ha klart för sig vilka sådana krav och mål som gäller för den verksamhet som bedrivs.

Lagar, förordningar och andra föreskrifter innehåller bestämmelser som anger de krav eller mål staten ställer på olika verksamheter. Alla lagar och förordningar publiceras i Svensk författningssamling (SFS). Även myndigheter kan besluta om föreskrifter. Socialstyrelsen ger till exempel ut föreskrifter. De publiceras då i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS). Där publiceras även Socialstyrelsens allmänna råd.

[Här finns publicerade lagar.](#)

[Här finns Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd.](#)

Krav och mål kan också finnas i beslut som har meddelats med stöd av lagar och andra föreskrifter som gäller för verksamheten. Det kan till exempel gälla Socialstyrelsens beslut om tillstånd för tillståndspliktiga verksamheter.

Verksamhetens egna krav och mål

Den som bedriver verksamhet kan välja att ställa ytterligare krav och mål utöver de som anges i författningar och beslut. För offentliga verksamheter kan det vara kommunala riktlinjer eller andra prioriteringar och särskilda satsningar beslutade av kommunfullmäktige. Sådana krav och mål kan då också ingå i ledningssystemet.

Ansvar för och användning av ett ledningssystem

Föreskrifter SOSFS 2011:9

3 kap 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.

3 kap. 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 kap. 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.

Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Den som bedriver verksamheten ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

Det är alltid vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS som har ansvaret för att det finns ett ledningssystem. Ansvaret kan inte överlåtas. Däremot är det möjligt att internt uppdra åt någon eller några i verksamhetens organisation att utföra olika uppgifter som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten. Föreskrifterna och de allmänna råden ställer då krav på att den som bedriver verksamhet ska ange hur uppgifterna är fördelade i verksamheten. Varje vårdgivare eller utövare av socialtjänst eller verksamhet enligt LSS har dock alltid kvar ansvaret även om uppgifter fördelats internt på detta sätt.

I arbetet med att bygga upp ett ledningssystem är det möjligt att anlita extern kompetens i form av till exempel konsulter. På samma sätt är det möjligt att anlita extern kompetens för delar av det systematiska förbättringsarbetet, exempelvis genom att anlita externa revisorer som kan stödja arbetet med egenkontroll. Även om extern kompetens anlitas så ligger ansvaret kvar hos vårdgivaren eller hos den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS.

Ansvar enligt andra bestämmelser

Det finns i SOSFS 2011:9 inget utpekad ansvar för andra nivåer eller befattningar inom organisationen än för vårdgivare och de som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS för att upprätta ett ledningssystem. Av andra föreskrifter kan det följa att ansvar för olika frågor har lagts på andra nivåer eller befattningar. Sådant ansvar gäller då även fortsättningsvis. Till exempel anges i 29 § HSL att det ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten. Ett annat exempel finns i 24 § HSL vilken anger att det inom den kommunala hälso- och sjukvården ska finnas en sjuksköterska som svarar för vissa frågor. Ytterligare ett exempel finns i SOSFS 2002:9 där det anges att det för samtliga former av bostad med särskild service för vuxna enligt 9 § 9 LSS ska finnas en särskilt utsedd person som förestår verksamheten.⁹

Föreskrifterna och de allmänna råden medför inte heller att det egna ansvaret som legitimerad personal har enligt 6 kap. 2 § PSL för hur han eller hon själv fullgör sina arbetsuppgifter upphör. Det ansvaret innebär dock inte någon inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt SOSFS 2011:9.¹⁰ Läs också nedan under personalens medverkan i kvalitetsarbetet om vilket ansvar personalen har i kvalitets- samt patientsäkerhetsarbetet.

- Det är vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS som har ansvaret för att det finns ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten

Vårdgivare

I föreskrifterna definieras begreppet vårdgivare på samma sätt som i 1 kap. 3 § PSL.

Vårdgivare är:

- statlig myndighet, landsting eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård i egen regi
- annan juridisk person än staten, landsting eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård, till exempel ett aktiebolag eller en stiftelse. Även en juridisk person som ägs av ett eller flera landsting eller kommuner är en egen vårdgivare

⁹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:9) om bostad med särskild service för vuxna enligt 9 § 9 LSS

¹⁰ 6 kap. 2 § PSL

- enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård

Varje vårdgivare ska ha eget ett ledningssystem för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som denne bedriver.

Den som bedriver socialtjänst

Enligt definitionen i de nya föreskrifterna och allmänna råden är den som bedriver socialtjänst:

- socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga om sådan socialtjänst som kommunen bedriver i egen regi
- Statens institutionsstyrelse, då den myndigheten bedriver socialtjänst
- annan juridisk person än staten eller kommun som bedriver socialtjänst, till exempel ett aktiebolag eller en stiftelse. Även en juridisk person som ägs av en eller flera kommuner omfattas.
- enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst

Var och en som bedriver socialtjänst ska ha ett eget ledningssystem för sin verksamhet.

Den som bedriver verksamhet enligt LSS

Enligt definitionen i de nya föreskrifterna och allmänna råden är den som bedriver verksamhet enligt LSS:

- kommunal nämnd, i fråga om sådan verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade som kommunen eller landstinget bedriver i egen regi
- annan juridisk person än staten, landsting eller kommun som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade, till exempel ett aktiebolag eller en stiftelse. Även en juridisk person som ägs av ett eller flera landsting eller kommuner omfattas.
- enskild näringsidkare som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade

Alla som bedriver verksamhet enligt LSS ska ha ett eget ledningssystem för sin verksamhet.

Vem får företräda en kommun eller ett landsting?

Vem eller vilka som får företräda en kommun eller ett landsting beror på vilket ärende eller vilken fråga som saken gäller och om frågan har delegerats inom organisationen.

I en kommun och ett landsting är det fullmäktige som bestämmer vilka nämnder som ska fullgöra kommunens eller landstingets uppgifter samt bestämmer vilka verksamhetsområden som nämnderna ska ansvara för.¹¹ Fullmäktige kan också uppdra åt en nämnd att besluta i ett visst ärende eller att genomföra en viss verksamhet.¹² En nämnds ansvar framgår av dess reg-

¹¹ 3 kap. 3 och 4 §§ KL

¹² 3 kap. 10 och 12 §§ KL

lemente.¹³ Vissa frågor och ärenden är förbehållna fullmäktige. Dessa är ärenden av principiell beskaffenhet eller av större vikt för kommunen eller landstinget.¹⁴

En nämnd kan delegera uppgifter inom sitt ansvarsområde, till exempel till en anställd.¹⁵ Vissa frågor kan inte delegeras. De som inte kan delegeras kan bland annat avse verksamheten mål, inriktning, omfattning eller kvalitet. Inte heller ärenden som rör myndighetsutövning mot enskilda, om de är av principiell beskaffenhet eller annars av större vikt kan delegeras.¹⁶ Vilka frågor som har delegerats framgår av delegeringsordning eller av särskilda beslut.

¹³ 6 kap. 32 § KL

¹⁴ 3 kap. 9 § KL

¹⁵ 6 kap. 33 § KL

¹⁶ 6 kap 33, 34, 36 och 37 §§ KL

Ledningssystemets grundläggande uppbyggnad

Föreskrifter SOSFS 2011:9

4 kap. 1 §

Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska anpassa ledningssystemet till verksamhetens inriktning och omfattning.

Ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning. Ledningssystemet ska bestå av de processer och rutiner som behövs i verksamheten för att säkra verksamhets kvaliteten.

Processerna och rutinerna är ledningssystemets grundläggande delar. En verksamhet som är särskilt riskfylld eller komplicerad kan behöva mer styrning i form av fler processer och rutiner än en mindre riskfylld verksamhet. En verksamhet som omfattar många olika delar av hälso- och sjukvård eller socialtjänst kan behöva arbeta fram fler processer och rutiner än en verksamhet som är av mer begränsad inriktning eller omfattning.

Processer och rutiner

Föreskrifter SOSFS 2011:9

4 kap. 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.

2 kap. 1 §

En process är en serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat.

4 kap. 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 kap. 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.

Den som bedriver verksamhet måste bedöma vilka processer och rutiner som behövs för att säkra att verksamheten uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Det kan också finnas krav i andra författningar som anger att det ska finnas vissa rutiner. Sådana krav gäller även fortsättningsvis. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2011:5) om lex Sarah finns till exempel krav på att det ska fastställas rutiner för hur skyldigheten att rapportera, utreda, avhjälpa och undanröja missförhållanden ska fullgöras. Ett annat exempel på uttryckliga rutinkrav finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård. Där finns krav på rutiner rörande samarbete.

Kravet i SOSFS 2011:9 på att beskriva och fastställa en verksamhets processer och rutiner gäller för de processer som finns i den egna verksamheten, det vill säga inom respektive vård- eller omsorgsgivares organisation. Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS kan få stöd för vilka processer och rutiner som behöver tas fram genom riskanalyser, egenkontroller och från utredningar av rapporter, klagomål och andra synpunkter på verksamhetens kvalitet.

Föreskrifterna och de allmänna råden gör ingen skillnad på till exempel huvudprocesser, delprocesser, administrativa processer, kärnprocesser, ledningsprocesser. Den som bedriver verksamheten avgör hur processerna definieras och benämns. Det viktiga är att det är tydligt att processerna och rutinerna är användbara för att den som bedriver verksamheten ska kunna utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

- Processer och rutiner ska användas för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten.
- Bedöm vilka processer och rutiner som behövs för detta. Observera att om krav finns i andra författningar på att ha vissa rutiner så gäller dessa även fortsättningsvis.
- Fastställ processerna och rutinerna.

Inför beskrivning och fastställande av vilka processer och rutiner som krävs för att verksamheten ska kunna säkra kvaliteten kan följande frågor ställas:

- Finns det bestämmelser som reglerar samtliga delar i verksamheten?
- Finns det bestämmelser som enbart reglerar vissa delar av verksamheten?
- Hur säkerställs att de krav och mål som framgår av dessa bestämmelser uppnås?

Ledningssystemet lyfter fram två sätt för att säkerställa sådana krav och mål, processer samt rutiner. En process är en serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat. Med rutin avses ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras och hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten.

Standarder, tekniska specifikationer med mera

Allmänna råd SOSFS 2011:9

Allmänna råd till 4 kap. 1 §

Standarder, tekniska specifikationer och modeller för kvalitets- och verksamhetsutveckling kan ge stöd då ett ledningssystem ska byggas upp.

Ledningssystemet ska byggas upp utifrån kraven i SOSFS 2011:9. Genom ett allmänt råd till 4 kap. 1 § tydliggörs att standarder, tekniska specifikationer och andra modeller för kvalitets- och verksamhetsutveckling kan användas som stöd då ett ledningssystem ska byggas upp. Inom ramen för Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur, NI, beskrivs vissa processmodeller i vård- och omsorgsverksamhet. Sådana modeller kan användas som stöd vid framtagandet av processer.

Om standarder, tekniska specifikationer och andra modeller används vid uppbyggnaden av en verksamhets ledningssystem innebär detta inte att kraven enligt SOSFS 2011:9 nödvändigtvis uppfylls. För att göra det måste den som bedriver verksamheten säkerställa att ledningssystemet utformats så att denne systematiskt kan säkra att verksamheten uppfyller de krav och mål som framgår av lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade, och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Samverkan

Föreskrifter SOSFS 2011:9

Socialtjänst och LSS

4 kap. 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.

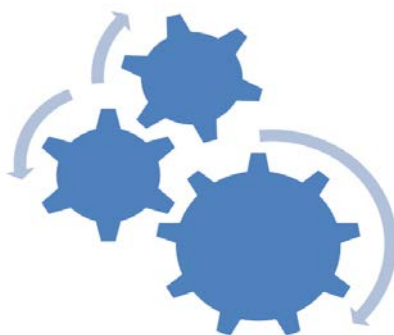
Hälso- och sjukvård

4 kap. 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.



Samverkan såväl internt som externt är en förutsättning för att säkra kvaliteten på de insatser som ges inom socialtjänsten och verksamhet enligt LSS och för att förebygga vårdskador i hälso- och sjukvården.

Föreskrifternas krav på att identifiera, beskriva och fastställa processer för samverkan gäller för de som finns i den egna verksamheten, det vill säga inom respektive vård- eller omsorgsgivares organisation. Det kan vara fråga om hur samverkan ska bedrivas till exempel mellan olika enheter eller andra organisatoriska delar och mellan olika personalgrupper.

Samtidigt rör sig patienter, klienter och brukare ofta mellan flera vård- och omsorgsgivare. Av processerna och rutinerna ska det därför också framgå hur samverkan möjliggörs med externa aktörer. Föreskrifterna kräver inte att olika verksamheter har identiska processer så länge nödvändig samverkan möjliggörs. Många gånger kan det dock vara lättare att samverka mellan olika vård- och omsorgsgivare om de har en likartad uppbyggnad av sina ledningssystem och en likartad syn på processer. Det är möjligt för vård- och omsorgsgivare som har behov av samverkan att ta fram processer gemensamt.

Utöver samverkansbestämmelserna i SOSFS 2011:9 finns även andra bestämmelser som förutsätter eller kräver samverkan. Det kan till exempel

gälla krav på att upprätta en vårdplan enligt lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård eller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård. Det kan även gälla bestämmelser om individuella planer enligt 3 f § HSL, 2 kap. 7 § SoL och 10 § LSS. Ett ytterligare exempel på andra krav är kravet på samverkan i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa, 5 kap. 1 a § SoL och 2 f § HSL. Sådana krav ingår då också i det som ska säkras med stöd av ledningssystemet.

När samverkan ska ske med externa aktörer kring en enskild person måste bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt beaktas.¹⁷

¹⁷ OSL, 6 kap. 12-16 §§ PSL, 15 kap. SoL och 29 § LSS

Systematiskt förbättringsarbete

För att säkerställa att ledningssystemet är ändamålsenligt uppbyggt för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten krävs ett fortlöpande systematiskt förbättringsarbete. I förbättringsarbetet läggs vikt vid förebyggande åtgärder såsom riskanalyser för att kunna förhindra att vårdskador, missförhållanden och andra avvikelser inträffar. Även egenkontroller betonas där den som bedriver verksamhet ska undersöka verksamhetens resultat och kontrollera kvaliteten. Därutöver ska inkomna rapporter, klagomål och synpunkter tas emot, utredas, sammanställas och analyseras för att säkerställa kvaliteten. Föreskrifterna och de allmänna råden lyfter fram dessa olika sätt genom vilka den som bedriver verksamhet kan få kännedom om de resultat verksamheten uppnår och om förekomsten av eventuella avvikelser.

Om en verksamhet inte når upp till krav och mål i föreskrifter och beslut föreligger en avvikelse som verksamheten måste hantera. Identifierade avvikelser ska dels åtgärdas, dels ska processer och rutiner ses över så att den som bedriver verksamheten med stöd av dem kan säkra att en inträffad avvikelse inte inträffar igen. Därigenom uppnås en systematisk och fortlöpande utveckling/säkring av verksamhetens kvalitet.

- En avvikelse uppstår om en verksamhet inte når upp till kvalitet, det vill säga inte efterlever krav och mål i föreskrifter eller i beslut.
- En avvikelse uppstår också om personalen inte arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.
- Identifierade avvikelser ska åtgärdas.
- Identifierade avvikelser ska också leda till att processer och rutiner ses över för att med stöd av dem säkra att inträffade avvikelser inte inträffar på nytt.
- Förbättringsarbetet ska innebära att organisationen lär av sina misstag.

Risikanalyser

Föreskrifter SOSFS 2011:9

5 kap. 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.

Risikanalyser innebär att den som bedriver verksamheten är framåtblickande, det vill säga att denne arbetar förebyggande. Riskanalyser ska omfatta verksamhetens samtliga delar. Analyser ska göras för att identifiera händelser som skulle kunna inträffa och som gör att verksamheten inte kan leva upp till de krav och mål som ställs i lagar och andra föreskrifter och beslut. Riskanalyserna innebär att sannolikheten för att en händelse ska inträffa uppskattas samt att en bedömning görs av vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.

Risikanalyserna ska genomföras fortlöpande. Omständigheter som påverkar vad fortlöpande innebär i det enskilda fallet är till exempel verksamhetens inriktning eller om hela eller delar av verksamheten tidigare bedömts vara särskilt riskfylld. Riskanalyser kan även behöva genomföras innan förändringar av en verksamhet eller inför förändringar av personalens sammansättning och innan nya arbetsätt eller metoder börjar tillämpas.

Socialstyrelsen har tillsammans med andra aktörer¹⁸ arbetat fram ett material kallat ”[Riskanalys & Händelseanalys](#)” inom patientsäkerhetsarbetet där stöd kan hämtas vid arbetet med riskanalyser.

Sveriges kommuner och landsting har publicerat en [handbok som stöd för riskanalyser inom individ och familjeomsorgen](#), men även som visst stöd för analys inom hela socialtjänsten.

¹⁸ Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, landstinget i Östergötland, Stockholms läns landsting samt Sveriges kommuner och landsting

Egenkontroll

Föreskrifter SOSFS 2011:9

2 kap. 1 §

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

5 kap. 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 SOSFS 2011:9

Egenkontrollen kan innefatta

- jämförelser av verksamhetens resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister enligt 7 kap. PDL,
- 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.

Den som bedriver verksamhet ska utöva egenkontroll. Det innebär att systematiskt följa upp och utvärdera den egna verksamhetens resultat. Egenkontrollen innebär även att kontrollera att verksamheten bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i ledningssystemet. Till skillnad mot riskanalyserna, som innebär att arbeta förebyggande, innebär egenkontrollen att granskning ska göras av den verksamhet som har bedrivits eller bedrivs. Egenkontrollen kan också beskrivas som en intern granskning av att den egna verksamheten uppnår ställda krav och mål.

Egenkontrollen ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att den som bedriver verksamhet ska kunna säkra verksamhetens kvalitet. Omständigheter som kan påverka frekvensen och omfattningen är till exempel verksamhetens inriktning, om verksamheten omfattats av komplicerade krav i lagstiftningen, om hela eller delar av verksamheten har varit särskilt riskfylld, om förändringar genomförts i en verksamhet, om nya arbetssätt införts eller om nya metoder har tillämpats.

Det allmänna rådet ger exempel på aktiviteter som kan ingå i egenkontrollen. Det är möjligt att inkludera även andra aktiviteter i egenkontrollen.

Utredning av avvikelser

Klagomål och synpunkter

Föreskrifter SOSFS 2011:9

5 kap. 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.

Den som bedriver verksamhet ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet. Med klagomål avses att någon klagar på att verksamheten inte uppnår kvalitet. Med synpunkter avses övrigt som framförs som berör verksamhetens kvalitet, till exempel förslag på förbättringar.

Klagomål och synpunkter kan framföras av alla intressenter som är angivna i föreskriften, vård- och omsorgstagare och deras närstående, personal, vårdgivare, de som bedriver socialtjänst, de som bedriver verksamhet enligt LSS, myndigheter och föreningar andra organisationer och intressenter. Detta för att den som bedriver verksamheten ska kunna få en bred återkoppling avseende hur verksamheten bedrivs och kännedom om eventuella avvikelser från de krav och mål som gäller för verksamheten.

Som exempel på klagomål och synpunkter från myndigheter kan anges beslut från ordinarie tillsynsmyndigheter och beslut från extraordinära tillsynsmyndigheter som JO och Justitiekanslern (JK).

De mottagna klagomålen och synpunkterna på verksamhetens kvalitet ska utredas. Utredningen ska leda till att den som bedriver verksamheten ska kunna ta ställning till om det förekommit avvikelser i verksamheten. Med avvikelse avses att verksamheten inte når upp till krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Rapporteringskyldighet av vårdskador och missförhållanden

I lagstiftningen finns bestämmelser som reglerar skyldigheter att rapportera vårdskador och risker för vårdskador respektive missförhållanden och påtagliga risker för missförhållanden.

Enligt 6 kap. 4 § PSL är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att rapportera risker för vårdskador samt händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Hälso- och sjukvårdspersonalen har motsvarande rapporteringsskyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid sjukvårdsinrättningar eller enheter där det får ges vård enligt LPT eller LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning enligt 7 kap. 7 § PSL. Vårdgivaren har en skyldighet att utreda rapporter om händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada enligt 3 kap. 3 § PSL.¹⁹

Enligt 14 kap. 3 § SoL och 24 b § LSS är den som fullgör uppgifter inom socialtjänsten, vid Statens institutionsstyrelse eller i verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade skyldiga att rapportera om han eller hon uppmärksammar eller får kännedom om ett missförhållande eller en påtaglig risk för missförhållande som rör den som får, eller kan komma i fråga för, insatser inom verksamheten. Den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS är skyldig att utreda dessa rapporter enligt 14 kap. 6 § SoL och 24 e § LSS.²⁰

I föreskrifterna finns påminnelser om dessa lagreglerade skyldigheter.²¹

Sammanställning och analys

Föreskrifter SOSFS 2011:9

5 kap. 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.

Att enbart utreda varje rapport, klagomål eller synpunkt på verksamhetens kvalitet för sig kan leda till att problem som finns med verksamhetens styrning inte uppmärksammas fullt ut. Ibland kan en enstaka rapport, ett enstaka klagomål eller en enstaka synpunkt på verksamhetens kvalitet upplevas som mindre allvarlig än vad som framkommer vid en sammanställning. Genom att analysera inkomna rapporter, klagomål och synpunkter samlat kan även mönster och trender som inte framkommit i utredningen av ett enskilt fall upptäckas.

¹⁹ Socialstyrelsen planerar att 2012 publicera nya föreskrifter och allmänna råd som ersätter Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005: 28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria och i samband med det ge ut nytt informationsmaterial.

²⁰ För mer information se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:5) om lex Sarah och Socialstyrelsens meddelandeblad Information om nya bestämmelser om lex Sarah Nr. 6/2011.

²¹ 5 kap. 4 och 5 §§ SOSFS 2011:9

Framkommer mönster och trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet ska verksamheten se över så att den har ändamålsenliga processer och rutiner för att kunna säkra sin kvalitet.

Förbättrande åtgärder i verksamheten

Föreskrifter SOSFS 2011:9

5 kap. 7 §

På grundval av resultaten av de aktiviteter som anges i 5 kap. 1–6 §§ ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Genom de olika aktiviteter som ingår i det systematiska förbättringsarbetet kan den som bedriver verksamheten få kännedom om avvikelser från de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Sådana avvikelser ska då åtgärdas så att verksamhetens kvalitet säkras.

Förbättring av processerna och rutinerna.

Föreskrifter SOSFS 2011:9

5 kap. 8 §

Om resultaten av de aktiviteter som anges i 5 kap. 1–6 §§ visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet, ska processerna och rutinerna förbättras.

Framkomna avvikelser ska även medföra att den som bedriver verksamheten ser över sina processer och rutiner. Visar avvikelserna att processer och rutiner inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet så ska dessa förbättras. Detta innebär att verksamheten blir en lärande organisation. Utifrån framkomna avvikelser förbättras fortlöpande verksamhetens styrning så att liknande avvikelser inte återupprepas. Därmed utvecklas och säkras verksamhetens kvalitet.

Att en avvikelse inträffar i en verksamhet är något negativt. Men som en del av ett systematiskt förbättringsarbete är det viktigt att betona att varje upptäckt av en sådan avvikelse är något positivt. Genom upptäckten av en avvikelse säkerställs dels att den kan åtgärdas²², dels att verksamheten får en möjlighet att se över sin styrning och därigenom kan förhindra att liknande avvikelser återupprepas.

Den största tillgången i förbättringsarbetet, i arbetet med att upptäcka vad som inte fungerar bra i verksamheten, är personalen och vård- och omsorgs-

²² 5 kap. 7 § SOSFS 2011:9

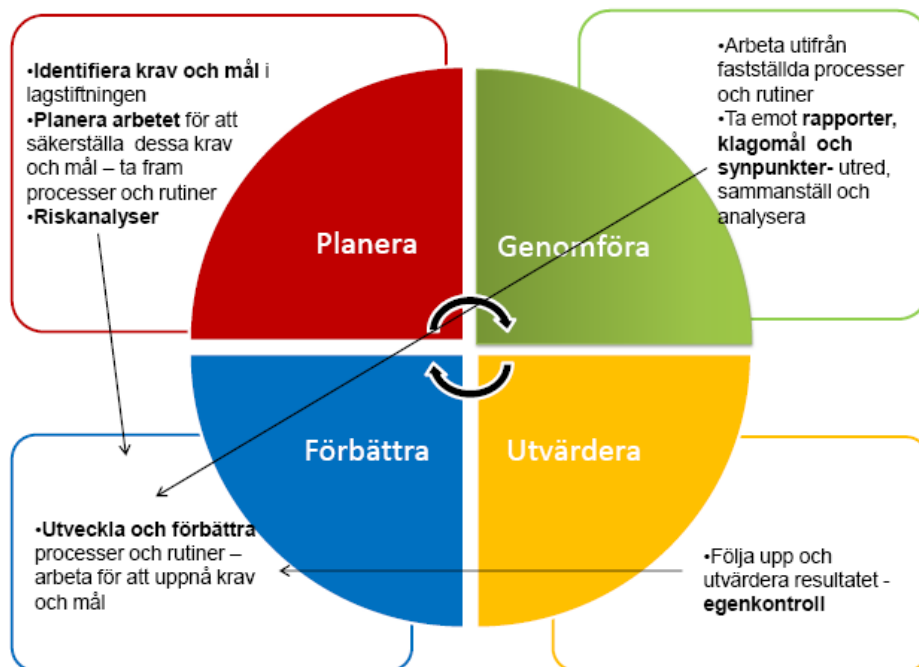
tagarna. Det är därför viktigt att det hos den som bedriver hälso- och sjukvård, socialtjänst eller verksamhet enligt LSS har en positiv inställning till personal och vård- och omsorgstagare som lämnar in rapporter, klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet.

Det systematiska förbättringsarbetet består av

- Riskanalys
- Egenkontroll
- Utredning av rapporter, klagomål och synpunkter
- Förbättrande åtgärder
- Förbättring av processer och rutiner

Ledningssystemet som ett förbättringshjul

Bilden visar grunden i uppbygganden av ledningssystemet samt det systematiska förbättringsarbetet. De inre pilarna visar på fasernas tidsordning och att kvalitetsarbetet alltid pågår. De långa pilarna visar på att underlag till att utveckla och förbättra verksamhetens processer och rutiner kan komma fram direkt under varje fas (planering, genomförande och utvärdering). Eftersom kvaliteten ständigt ska utvecklas och säkras blir ett ledningssystem aldrig färdigt.



Personalens medverkan i kvalitetsarbetet

Lag

6 kap. 4 § och 1 kap. 6 § PSL

Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada.

14 kap. 2 § SoL

Var och en som fullgör uppgifter inom socialtjänsten eller vid Statens institutionsstyrelse ska medverka till att den verksamhet som bedrivs och de insatser som genomförs är av god kvalitet.

24 a § LSS

Var och en som fullgör uppgifter enligt denna lag ska medverka till att den verksamhet som bedrivs och de insatser som genomförs är av god kvalitet.

Kompetens påverkar möjligheten att medverka

Där det bedrivs hälso- och sjukvård och tandvård ska det finnas den personal som behövs för att kunna ge god vård.²³ För utförande av uppgifter med god kvalitet inom socialtjänsten ska det finnas personal med lämplig utbildning och erfarenhet.²⁴ För verksamhet enligt LSS ska det finnas den personal som behövs för att kunna ge ett gott stöd och en god service och omvårdnad.²⁵

All personal omfattas således av kompetenskrav. Att personal har rätt kompetens är en förutsättning för att de ska kunna medverka i kvalitetsarbetet och ge en god vård och omsorg. Utan rätt kompetens har personalen inte förutsättningar för att fullgöra sin rapporteringsskyldighet eller i övrigt delta i kvalitetsarbetet till exempel genom att lämna in klagomål och synpunkter. För att den som bedriver verksamheten ska kunna utveckla och säkra kvaliteten behöver denne därför planera för personalförsörjning och kompetensutveckling.

²³ 2 e HSL, 4 a § TVL

²⁴ 3 kap. 3 § SoL

²⁵ 6 § LSS

Uppmuntra deltagande i kvalitetsarbetet

Föreskrifterna innehåller bestämmelser som påminner om personalens lagreglerade skyldigheter att delta i verksamhetens kvalitetsarbete.²⁶ För att uppnå god kvalitet och hög patientsäkerhet är personalens engagemang och delaktighet nödvändig. Genom att den som bedriver verksamhet får in rapporter, klagomål och synpunkter avseende verksamhetens kvalitet från personalen skapas förutsättningar för verksamhetsutövaren att kunna fullgöra sin skyldighet att utveckla och säkra kvaliteten. Därmed kan vårdskador, missförhållanden eller andra avvikelser förhindras. Det är därför viktigt att den som bedriver verksamhet uppmuntrar personalen att delta i kvalitetsarbetet genom ett öppet klimat. Det gäller att inte se på inkomna rapporter, klagomål och synpunkter som något negativt utan istället som en möjlighet för att utveckla verksamhetens kvalitet.

För att kunna medverka behöver personalen också ha kunskap om vart de ska vända sig med rapporter, klagomål och synpunkter. Den som bedriver verksamheten måste därför informera om detta.

Personalen ska arbeta enligt processer och rutiner

Föreskrifter SOSFS 2011:9

6 kap. 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.

Personalen ska arbeta i enlighet med de fastställda processerna och rutinerna. Det är vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS som ansvarar för att säkerställa att personalen arbetar på det sättet.

Att personalen arbetar i enlighet med processerna och rutinerna innebär att de arbetar systematiskt på ett likartat sätt för att uppnå kvalitet. Det underlättar i sin tur ett systematiskt förbättringsarbete genom att arbets sätt kan följas upp, utvärderas och vid behov förändras.

Den som bedriver verksamhet bedömer vilka utbildningsinsatser eller andra åtgärder som behövs för att säkerställa att personalen arbetar i enlighet med fastställda processer och rutiner. Ett led i arbetet med att säkerställa att personalen arbetar i enlighet med processerna och rutinerna är att se till att dessa är utformade så att de som arbetar i verksamheterna enkelt kan ta till sig dokumenten. Framtagandet av bra och begripliga processer och rutiner kan underlättas om den som bedriver verksamheten bjuder in berörda personalgrupper att delta i arbetet med att ta fram dessa.

²⁶ 6 kap. 2 och 3 §§ SOSFS 2011:9

Dokumentationsskyldigheten

Föreskrifter SOSFS 2011:9

7 kap 1 §

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

Den som bedriver verksamhet ska dokumentera arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Kravet på dokumentation omfattar alla delar av det systematiska kvalitetsarbetet, såväl ledningssystemets grundläggande uppbyggnad som det systematiska förbättringsarbetet. Det innebär att fastställda processer och rutiner ska vara dokumenterade. Det innebär även att arbetet med planera och utföra riskanalyser, egenkontroller och hantera klagomål, synpunkter och rapporter ska dokumenteras liksom vilka förbättrande åtgärder som framkomna avvikelser har gett upphov till. Det kan dels vara fråga om dokumentation av planeringen av de olika aktiviteterna, dels fråga om dokumentation av framkomna resultat och hur dessa har hanterats.

Kravet på dokumentation av arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet innebär ingen inskränkning av krav på dokumentation avseende patienter enligt PDL och enskilda inom socialtjänsten enligt SoL respektive LSS.

- Dokumentationskravet omfattar alla delar av det systematiska kvalitetsarbetet, såväl ledningssystemets grundläggande uppbyggnad som det systematiska förbättringsarbetet.

Kvalitetsberättelse och patientsäkerhetsberättelse

Allmänna råd SOSFS 2011:9

Allmänna råd till 7 kap. 1 §

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.

Föreskrifter

7 kap. 2 §

Enligt 3 kap. 10 § PSL ska vårdgivaren senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse.

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § PSL ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur

1. ansvaret enligt 3 kap. 9 § PSL 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 § PSL 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 § PSL under föregående kalenderår och hur många vårdskador som har bedömts som allvarliga.

7 kap. 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.

Utöver kravet på att dokumentera kvalitetsarbetet måste vårdgivare även tillämpa bestämmelserna i 3 kap. 9 och 10 §§ PSL om dokumentation av vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete vilket även inkluderar kravet på att upprätta en årlig patientsäkerhetsberättelse. Därutöver anger 7 kap. 2 § SOSFS 2011:9 vissa uppgifter som patientsäkerhetsberättelsen dessutom ska innehålla.

Av det allmänna rådet till 7 kap. 1 § SOSFS 2011:9 framgår att arbetet med att systematiskt utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten bör dokumenteras i en årlig kvalitetsberättelse. Kvalitetsberättelsen bör omfatta hur vårdgivare eller de som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS arbetat med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet under föregående kalenderår.

En kvalitetsberättelse kan till exempel innehålla

- beskrivningen av hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten har varit fördelade
- en redogörelse för hur risker har hanterats
- hur kvaliteten genom egenkontroll har följts upp och utvärderats
- hur rapporter, klagomål och synpunkter har hanterats
- en beskrivning där det framgår vilka förbättringar som ovanstående aktiviteter gett upphov till

Vårdgivare som tillämpar det allmänna rådet kan för att undvika dubbelarbete se till att det ur de uppgifter som ligger till grund för kvalitetsberättelsen även går att ta fram det som behövs för den årliga patientsäkerhetsberättelsen.

Skillnaden mellan det lagstadgade kravet på en patientsäkerhetsberättelse och det allmänna rådet om en kvalitetsberättelse ligger i berättelsens omfattning. Patientsäkerhet handlar om skydd mot vårdskada. Kvalitetsbegreppet kan innefatta mer än enbart arbetet med patientsäkerhet. Med kvalitet avses ju att en verksamhet uppfyller samtliga krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter, det vill säga även sådana krav och mål som inte direkt påverkar patientsäkerheten.

Så länge det går att utläsa de uppgifter som anges i PSL och i SOSFS 2011:9 finns det inget hinder för en vårdgivare att upprätta sin kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse i ett och samma dokument.

Sveriges kommuner och landsting har publicerat en mall som kan vara ett stöd vid [skrivandet av en patientsäkerhetsberättelse](#).

Hur kan Socialstyrelsens andra publikationer användas i kvalitetsarbetet?

Socialstyrelsens meddelandeblad och handböcker belyser ofta krav och mål i lagstiftningen. Dessa kan därför ge vägledning kring vad olika krav och mål innebär för en verksamhet. Därigenom kan de också utgöra ett stöd för den som bedriver verksamheten i arbetet med att avgöra vilka processer och rutiner som ska fastställas. Även andra publikationer kan utgöra stöd vid framtagande av processer och rutiner. För socialtjänstens arbete med barn och unga kan till exempel handläggnings- och dokumentationssystemet BBIC²⁷:s uppbyggnad och innehåll vara ett sådant stöd.

Socialstyrelsen arbetar också med nationell informationsstruktur (NI) samt nationellt fackspråk. NI beskriver processmodeller i vård- och omsorgsverksamhet. En säker och enkel tillgång till relevant information som rör en individ är en förutsättning för insatser och åtgärder av god kvalitet. Tillgång till relevant information underlättas om det finns en enhetlig informationsstruktur och terminologi inom vården och omsorgen. Det kan även underlätta samverkan mellan olika vård- och omsorgsgivare. NI och nationellt fackspråk kan därför vara ett stöd vid uppbyggnaden av ett ledningssystem.

I myndighetens tillsynsrapporter presenteras en generell bild av sådant inom hälso- och sjukvården, tandvården, socialtjänsten samt verksamhet enligt LSS där det finns brister och som har anmälts till eller granskats av Socialstyrelsen. Dessa rapporter kan därmed vara ett underlag i det systematiska förbättringsarbetet till exempel inför riskanalyser eller inför upplägget av egenkontroller.

Nationella utvärderingar kan användas på liknande sätt. Utvärderingarna syftar till att följa upp och bedöma landstings och kommuners hälso- och sjukvårdsinsatser.

Som framgår av allmänna rådet till 5 kap. 2 § SOSFS 2011:9 kan öppna jämförelser användas i egenkontrollen. Socialstyrelsen presenterar öppna jämförelser på myndighetens webbplats. De bygger på registerdata, målgruppsundersökningar, enkäter och granskning av kommuners och landstings webbplatser. Genom öppna jämförelser kan kvaliteten inom hälso- och sjukvård och socialtjänst i hela Sverige jämföras. Öppna jämförelser ger därmed insyn och bidrar till lärande, uppföljning och förbättring inom socialtjänst och hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsen ger ut nationella riktlinjer. Dessa är ett stöd inom såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst och verksamhet enligt LSS och ger

²⁷ Barns behov i centrum, BBIC, ett handläggnings- och dokumentationssystem som Socialstyrelsen ansvarar för förvaltning av.

vägledning om vilka behandlingar och metoder som olika verksamheter i vård och omsorg bör satsa resurser på. Riktlinjerna baserar sig på bästa tillgängliga kunskap utifrån evidens och expertkunskap och blir därmed ett stöd för personalen att uppfylla kravet på att arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet²⁸ och att ge insatser av god kvalitet²⁹. Socialstyrelsen publicerar också andra sorters vägledande material som på motsvarande sätt kan användas för att uppfylla olika lagkrav. Det finns till exempel en vägledning om kunskapsområden för specialiserade arbetsuppgifter inom äldreomsorgen vilken kan ge stöd i betydelsen av kravet att det för utförande av uppgifter inom socialtjänsten ska finnas personal med lämplig utbildning och erfarenhet.³⁰ Vidare finns det till exempel ett vägledningsmaterial om äldreomsorgens nationella värdegrund som kan bidra till uppfyllande av socialtjänstens uppgift att omsorgen om äldre ska inriktas på att äldre personer får leva ett värdigt liv och känna välbefinnande.³¹

Utöver dessa publikationer finns det även andra publikationer som också kan utgöra stöd i kvalitetsarbetet.

²⁸ 6 kap. 1 § PSL

²⁹ 3 kap. 3 § SoL

³⁰ 3 kap. 3 § SoL

³¹ 5 kap. 4 § SoL

Implementering

Att börja tillämpa fastställda processer och rutiner samt att börja bedriva ett systematiskt förbättringsarbete kräver någon form av implementeringsarbete. Vårdgivare 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. De som bedriver verksamheterna ska vidare ha ett systematiskt och fortlöpande förbättringsarbete för att utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Det finns kunskap om framgångsrik implementering som är ett resultat av forskning från många områden, bland annat hälso- och sjukvård, brottsförebyggande arbete och socialt arbete. Detta beskrivs i en broschyr om implementering som Socialstyrelsen har publicerat.

[Socialstyrelsens broschyr med information om implementering](#) .

Fortsätta använda rutiner som tagits fram enligt upphävda föreskrifter och handböcker - God vård och God kvalitetskoncepten?

Delar av det ledningssystem som tagits fram enligt de tidigare föreskrifterna och allmänna råden SOSFS 2005:12 och SOSFS 2006:11 går att använda när ett ledningssystem ska byggas upp enligt de nya föreskrifterna och allmänna råden. Detta eftersom flera av de områden som räknades upp i de tidigare föreskrifterna och allmänna råden fortfarande framgår av krav och mål i lagstiftningen om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade. Kraven och målen ingår då även i det som ska säkras enligt de nya föreskrifterna. Det tidigare arbetet blir på detta sätt en grund att bygga vidare på. Det gäller till exempel personalens kompetens som bland annat regleras i 2 e § HSL, 4 a § TL, 3 kap. 3 § SoL och 6 § LSS.

På liknande sätt kan eventuella rutiner som har tagits fram för att säkra de områden som ingick i handböckerna God vård för hälso- och sjukvård respektive God kvalitet inom socialtjänsten och verksamhet enligt LSS användas eftersom även dessa områden i stor utsträckning bygger på krav och mål i lagstiftningen om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade. Ytterligare exempel på hur tidigare rutiner kan återanvändas ges i frågor och svar (bilaga 2). Observera att SOSFS 2011:9 ställer mer omfattande krav på ledningssystemet än de nu upphävda föreskrifterna och handböckerna. Detta eftersom samtliga krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter ska utvecklas och säkras.

Referenser

1. Proposition om socialtjänsten, 1979/80:1
2. Proposition om ändring i socialtjänstlagen, 1996/97:124
3. DS 1998:43 De juridiska ramarna för författningsarbete
4. SOU 2008:18, Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten - till nytta för brukaren

Bilaga 1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete;

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	<ol style="list-style-type: none">1. socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga om sådan socialtjänst som kommunen har ansvar för,2. Statens institutionsstyrelse, då den myndigheten bedriver socialtjänst, och3. annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst
den som bedriver verksamhet enligt LSS	<ol style="list-style-type: none">1. kommunal nämnd, i fråga om sådan verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade som kommunen eller landstinget har ansvar för, och2. 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

Risikanalys

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.

Rapporteringsskyldighet

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

Bilaga 2. Frågor och svar

Frågor & svar

1. Vad är ett ledningssystem?

Ett system för att fastställa principer för ledning av verksamheten.

Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Med stöd av ledningssystemet ska vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS

- planera
- leda
- kontrollera
- följa upp
- utvärdera
- förbättra verksamhetens kvalitet

2. Vad är kvalitet?

Definitionen av kvalitet är att verksamheten 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 meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Läs i föreskrifterna
2 kap. SOSFS 2011:9

Läs i Meddelandebladet Nr 11/2011

- 3 Definition av kvalitet

3. Kvalitet är att verksamheten uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter. Var kan jag få hjälp att hitta dessa?

Länkar lagstiftning;

www.socialstyrelsen.se

www.riksdagen.se

4. Vad är en process?

En process är en serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat.

Läs i föreskrifterna

2 kap. SOSFS 2011:9

5. Har de områden som beskrivs i handboken "God vård – ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården" försvunnit?

De olika områdena har inte försvunnit i och med de nya föreskrifterna och allmänna råden. Detta eftersom områdena ofta bygger på krav i hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Områdena kan därför fortfarande ingå i det som varje vårdgivare ska säkra med stöd av ledningssystemet.

I den tidigare handboken God vård- om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården beskrivs sex kvalitetsområden. Områdena anger att hälso- och sjukvård ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik samt ges i rimlig tid. Där lyfts också fram att hög patientsäkerhet är ett fundamentalt krav på all hälso- och sjukvård och att ett aktivt patientsäkerhetstänkande därför måste genomsyra allt systematiskt kvalitetsarbete. Slutligen lyfts i handboken även kravet i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen på personal, lokaler och utrustning.

Ett exempel är kvalitetsområdet om att hälso- och sjukvården ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig. I patientsäkerhetslagen framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Ett annat exempel är kvalitetsområdet om effektiv hälso- och sjukvård. Att det kravet ingår i det som ska säkras enligt de nya föreskrifterna följer av hälso- och sjukvårdslagen där det framgår att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar konstadseffektivitet. Lagkraven bakom de tidigare kvalitetsområdena i God vård-handboken³² ingår alltså i det som den som bedriver verksamhet ska säkra enligt de nya föreskrifterna.

³² Detsamma kan sägas gälla för flera av de s.k. kvalitetsegenskaper som omfattas av den kommande standarden om ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården

Vårdgivaren kan därför precis som tidigare vara skyldig att ta fram processer eller rutiner för områdena. Det avgörande är om det behövs sådana styrande dokument för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet.

I de nya föreskrifterna och allmänna råden tydliggörs att varje vårdgivare måste göra en ordentlig kartläggning av samtliga 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 meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Samtliga krav och mål ska vårdgivaren kunna säkra med stöd av sitt ledningssystem genom att ta fram ändamålsenliga processer och rutiner. Utöver de bestämmelser som ligger till grund för kvalitetsområdena i God vård kan en vårdgivare därför bli skyldig att ta fram processer och rutiner för att säkra övriga 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 meddelats med stöd av sådana föreskrifter. De nya föreskrifterna ställer därför mer omfattande krav på vad som ska säkras än de tidigare föreskrifterna.

Läs i lagen

- 3 och 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659)
 - 2 e § och 28 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:753)
 - 4 a § tandvårdslagen (1985:125)
6. Har de områden som beskrivs i handboken från 2006 ”God kvalitet för socialtjänsten – om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS” försvunnit?

I handboken från 2006 finns ett avsnitt som beskriver de områden som de gamla föreskrifterna SOSFS 2006:11 omfattade. De olika områdena har inte försvunnit i och med de nya föreskrifterna och allmänna råden. Detta eftersom områdena ofta bygger på krav i lagstiftningen enligt SoL, LVU, LVM och LSS. Områdena kan därför fortfarande ingå i det som ska säkras med stöd av ledningssystemet.

Ett exempel är området handläggning och dokumentation av ärenden som rör enskilda. Krav som styr handläggning och dokumentation finns t.ex. i socialtjänstlagen och LSS. Bestämmelser finns även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om dokumentation vid handläggning av ärenden och genomförande av insatser enligt SoL, LVU, LVM och LSS.

Ett annat exempel är området personal och kompetensförsörjning. I socialtjänstlagen anges att det ska finnas personal för utförandet av uppgifter inom socialtjänsten med lämplig utbildning och erfarenhet.

Enligt LSS ska det för verksamhet enligt samma lag finnas den personal som behövs för att ett gott stöd och en god service och omvårdnad ska kunna ges. Även dessa krav ingår därför även fortsättningsvis i det som ska säkras enligt SOSFS 2011:9.

Ett ytterligare exempel på rutiner som krävdes i de gamla föreskrifterna är rutiner för uppföljning och utvärdering av en beslutad insats. Rutiner som tagits fram för detta ändamål kan användas vid framtagandet av de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet enligt SOSFS 2011:9. Krav på uppföljning finns fortfarande. Av 2 kap. 1 § SoL följer att kommunen har det yttersta ansvaret för att enskilda får det stöd och den hjälp de behöver. Av 4 kap. 1 § SoL följer att den enskilde ska tillförsäkras en rätt till stöd och hjälp från samhällets sida för att uppnå en skälig levnadsnivå. I 11 kap. 5 § SoL anges att handläggning av ärenden som rör enskilda samt genomförande av beslut om stödinsatser, vård och behandling ska dokumenteras. Kravet på att dokumentera gäller både offentlig och enskild verksamhet. Dokumentationen ska bland annat kunna användas för uppföljning av ärendenas handläggning och av genomförandet av insatser. Den ska med andra ord kunna tjäna som underlag för arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten.^[1] Av förarbetena framgår att en beslutande nämnd alltid har kvar ett ansvar för att en enskild får det bistånd som framgår av fattade beslut. Det gäller oavsett vem som verkställer besluten. I ansvaret för nämnden ingår därför att följa upp biståndsbeslut och mäta vilka resultat som uppnås.

I de nya föreskrifterna och allmänna råden tydliggörs att den som bedriver verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS måste göra en kartläggning av samtliga krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade och hälso- och sjukvård och beslut som meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Kraven och målen ska den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS kunna säkra genom att ta fram ändamålsenliga processer och rutiner.

Läs i lagen och föreskrifterna

- 3 och 11 kap. socialtjänstlagen (2001:453)
- 21 a-c §§ samt 6 § LSS (1993:387)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 2006:5 om dokumentation

7. Den som är vårdgivare är ansvarig för att det finns ett ledningssystem. Vem är det?

[1] Prop. 1996/97:124 s. 181

Vårdgivare är:

- statlig myndighet , landsting eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård i egen regi
- annan juridisk person än staten, landsting eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård till exempel aktiebolag eller stiftelser. Detta omfattar även juridiska personer som ägs av ett eller flera landsting eller kommuner
- enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård

8. Den som bedriver socialtjänst är ansvarig för att det finns ett ledningssystem. Vem är det?

Den som bedriver socialtjänst är:

- socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga som gäller socialtjänst som kommunen bedriver i egen regi
- Statens institutionsstyrelse, då den myndigheten bedriver socialtjänst
- annan juridisk person än staten eller kommun som bedriver socialtjänst, till exempel aktiebolag eller stiftelser. Detta omfattar även juridiska personer som ägs av en eller flera kommuner
- enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst

Kravet på att ha ett ledningssystem gäller både för den verksamhet som innefattar myndighetsutövning, till exempel ärendehandläggning, som för den verksamhet som gäller genomförandet av insatser.

9. Den som bedriver verksamhet enligt LSS är ansvarig för att det finns ett ledningssystem. Vem är det?

Den som bedriver verksamhet enligt LSS är:

- kommunal nämnd, i fråga om sådan verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade som kommunen eller landstinget bedriver i egen regi
- annan juridisk person än staten, landsting eller kommun som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade, till exempel aktiebolag eller stiftelser. Detta omfattar även juridiska personer som ägs av ett eller flera landsting eller kommuner
- enskild näringsidkare som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Kravet på att ha ett ledningssystem gäller både för den verksamhet som innefattar myndighetsutövning, till exempel ärendehandläggning, som för den verksamhet som gäller genomförandet av insatser.

10. Vårdgivare omfattas av såväl det allmänna rådet om att göra en kvalitetsberättelse som av lagkravet på att göra en patientsäkerhetsberättelse. Hur hänger bestämmelserna ihop?

Så länge det går att utläsa de uppgifter som ska framgå av patientsäkerhetsberättelsen i kvalitetsberättelsen finns det inget hinder för en vårdgivare att upprätta kvalitets- och patientsäkerhetsberättelsen i ett och samma dokument.

Att varje vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och därigenom förebygga att patienter drabbas av vårdskador framgår av patientsäkerhetslagen. Där framgår också att vårdgivaren senast den 1 mars varje år ska upprätta en patientsäkerhetsberättelse. I den ska det framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår, vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som har uppnåtts. Utöver den lagstadgade skyldigheten för vårdgivaren att upprätta en patientsäkerhetsberättelse rekommenderar Socialstyrelsen alla vård- och omsorgsgivare att skriva en årlig berättelse av vilken det framgår hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet har bedrivits under föregående kalenderår.

Patientsäkerhet handlar om skydd mot vårdskada. Att vårdgivaren ska arbeta för att förebygga vårdskador framgår av patientsäkerhetslagen. Kvalitetsbegreppet är dock vidare än att enbart arbeta med patientsäkerhet. Med kvalitet avses ju att en verksamhet uppfyller samtliga krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter, dvs. även sådana krav och mål som inte direkt påverkar patientsäkerheten. Socialstyrelsen rekommenderar att hela arbetet med att systematiskt utveckla och säkra verksamhetens kvalitet årligen ska beskrivas i en kvalitetsberättelse.

Läs i lagen och föreskrifterna

- 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659)
- 7 kap. SOSFS 2011:9

11. Hur ska arbetet med egenkontroll bedrivas för att det ska uppfylla kraven i föreskriften?

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

Den som bedriver verksamheten måste göra en bedömning av och en planering för vilka åtgärder som måste vidtas och hur ofta dessa måste utföras för att verksamhetens kvalitet ska säkras.

I de nya föreskrifterna anges en lista på åtgärder som egenkontrollen kan innefatta. Listan är endast exemplifierande och även andra aktiviteter kan behöva utföras som en del av egenkontrollen för att vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska kunna säkra verksamhetens kvalitet. Listan tar upp följande aktiviteter

- jämförelser av verksamhetens resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.
- 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.

12. Vi bedriver en verksamhet som omfattar de tre områdena socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade och hälso- och sjukvård. Kan vi ta fram ett gemensamt ledningssystem?

Ja, en av fördelarna med de nya föreskrifterna är att de gäller för all hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS. För en verksamhet som omfattar både till exempel hälso- och sjukvård och socialtjänst är det därför nu möjligt skapa ett gemensamt ledningssystem som gäller för hela verksamheten.

13. Vad kommer att krävas för särskilda skäl för att en verksamhet ska kunna få undantag från någon eller några av bestämmelserna om ledningssystem?

Föreskrifterna anger att ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning. Samtidigt gäller de nya föreskrifterna för hela hälso- och sjukvården, hela socialtjänsten och all verksamhet enligt LSS. Då tillämpningsområdet är så omfattande har Socialstyrelsen en möjlighet att medge undantag för en viss verksamhet från en eller flera av bestämmelserna. Eftersom det redan i föreskrifterna följer att ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning kan det antas att endast mycket få verksam-

heter kommer att kunna uppvisa sådana särskilda skäl som berättigar till undantag.

Läs i föreskrifterna

8 kap. SOSFS 2011:9