

Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

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

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

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

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

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2005-10-12

Tryck: Grafikerna Livréna i Kungälv AB, Kungälv 2005

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

SOSFS
2005:12 (M)

Utkom från trycket
den 24 augusti 2005

beslutade den 10 juni 2005.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 § första stycket 1 och 2, 3 § första stycket 1 och 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på den patientinriktade vården inom sådana verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). De gäller också för en vårdgivare som anlitar verksamhet enligt 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Föreskrifterna skall även tillämpas på detaljhandel med läkemedel som utgör hälso- och sjukvård samt klinisk forskning eller klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter som är avsedda för behandling av en patient inom hälso- och sjukvården.

För den icke patientinriktade hälso- och sjukvården gäller föreskrifterna i tillämpliga delar.

2 § I dessa föreskrifter avses med

Övergripande terminologi

ledningssystem	system för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål Kommentar: Exempel på standarder som kan uppfylla kraven på ledningssystem i dessa föreskrifter är ISO 9001:2000 och vad gäller informationssäkerhet ISO 17799 och miljöledningssystem ISO 14001.
kvalitet	grad till vilken en verksamhet uppfyller ställda krav
vårdgivare	fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård

Kommentar: Se 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. För hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av staten representerar den myndighet som har ansvaret för verksamheten vårdgivaren. I landsting och kommuner är den eller de nämnder som avses i 10 och 22 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) vårdgivarens representant. Enskild hälso- och sjukvård kan antingen bedrivas av juridisk person (t.ex. bolag, förening eller stiftelse) eller av en enskild yrkesutövare.

verksamhetschef	befattningshavare som svarar för verksamheten Kommentar: Se 29 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter.
hälso- och sjukvårdspersonal	personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård Kommentar: Se 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Patientsäkerhetsterminologi

vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakas av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd
negativ händelse	händelse som medfört vårdskada
tillbud	händelse som hade kunnat medföra vårdskada
avvikelse	negativ händelse eller tillbud
avvikelsehantering	rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna
risk	möjligheten att en negativ händelse skall inträffa
riskhantering	rutiner för att identifiera, analysera, bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheterna
patientsäkerhetsarbete	arbete som syftar till att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser
patientsäkerhet	skydd mot vårdskada Kommentar: Resultatet av åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser ger skydd mot vårdskada.

2 kap. Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

1 § Av 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 16 § tandvårdslagen (1985:125) framgår att kvaliteten i verksamheten inom hälso- och sjukvården respektive tandvården systematiskt och fortlöpande skall utvecklas och säkras.

Enligt 28 § hälso- och sjukvårdslagen skall ledningen av hälso- och sjukvård vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet.

I 2 a § första stycket hälso- och sjukvårdslagen och i 3 § tandvårdslagen finns grundläggande bestämmelser om patientsäkerhet och kvalitet av vården.

2 § I Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1998:8) om kvalitetssystem inom omsorgerna om äldre och funktionshindrade finns rekommendationer som syftar till att möta den enskildes behov av omsorg, vård och service inom verksamhetsområdet.

3 § Vid planering, utförande, uppföljning och utveckling av verksamheten skall det systematiska kvalitetsarbetet skapa sådana förutsättningar att tillgängliga resurser kan användas för att uppnå kraven på patientsäkerhet, patienttillfredsställelse och kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

4 § För att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet skall vårdgivarna inrätta ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Det systematiska kvalitetsarbetet skall

1. syfta till att förebygga vårdskador,
2. utgå från syftet med verksamheten, identifierade och prioriterade vårdbehov samt vårdprocesserna,
3. vara anpassat till verksamhetens inriktning, storlek och omfattning,
4. utgå ifrån mätbara mål, dokumenteras och kontinuerligt följas upp, och
5. vara väl förankrat bland alla medarbetare i organisationen.

3 kap. Ansvaret

1 § Vårdgivaren skall

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

2 § Verksamhetschefen skall

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

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

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

4 kap. Områden som omfattas

Bemötande av patienter

1 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner så att

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

Metoder för diagnostik, vård och behandling

2 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

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

Kompetens

3 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns

1. rutiner som tillgodoser att personalen har den kompetens som krävs för att utföra arbetsuppgifterna,

2. rutiner som anger personalens ansvar och befogenheter, och
3. planer för personalens kompetensutveckling utifrån verksamhetens behov.

Samverkan och samarbete

4 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner

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

Riskhantering

5 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att

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

Avvikelsehantering

6 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att

1. anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar,
2. identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt,
3. sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelsehanteringen till verksamhetens personal och andra berörda,
4. använda erfarenheterna från avvikelsehanteringen i det förebyggande riskhanteringsarbetet, och
5. ta till vara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal.

Försörjning av tjänster, produkter och teknik

7 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

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

Vid användning av laboratorietjänster från en sådan enhet som anges i 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall det finnas rutiner som säkerställer att denna enhet tillämpar dessa föreskrifter i relevanta delar.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om användning och hantering av dessa produkter.

Spårbarhet

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

5 kap. Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring

1 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

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

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 september 2005.
 2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) Kvalitetssystem i hälso- och sjukvården.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Hälso- och sjukvårdsavdelningen)¹

¹ (Föredragande: Pål Resare)