

Bilagga 1

KVALITETSPLAN FÖR ÄLVSJÖ STADSDELSFÖRVALTNING

Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården enligt Socialstyrelsens författning SOSFS 2005:12

BEMÖTANDE AV PATIENTER 4 kap. § 1

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|--|--|---|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner så att:</p> <ul style="list-style-type: none">- patientens värdighet och integritet respekteras,- 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. | <p>Nämndens mål är att:</p> <p>Patienten ska:</p> <ul style="list-style-type: none">- känna sig trygghet med den vård som erbjuds,- uppleva att personalen respekterar dennes värdighet och integritet, <p>Patienten och närstående ska:</p> <ul style="list-style-type: none">- vara delaktiga i frågor som berör patientens vård och få den information de behöver,- få information om synpunkts- och klagomålshantering och kännedom om hur dessa hanteras. | <p>Inför patientens ankomst ska:</p> <ul style="list-style-type: none">- personalen vara informerad,- lägenheten/rummet vara förberett och information framtagna,- kontaktmannen vara utsedd,- vid ankomsten mottages patienten av omvårdnadsansvarig sjuksköterska och/eller kontaktmannen,- snarast kallas till vårdplanering. <p>MAS ansvarar för att finnas skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner för vårdens genomförande, avvikelse-, klagomåls- och synpunkthantering.</p> <p>Närstående inbjuds att delta i möten om patienten så önskar.</p> <p>På vård- och omsorgsboendet finns ett anhörigråd.MAS och Verksamhetschef har</p> | <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none">- personalen dokumenterar enligt gällande lagar och författningar,- anhörigråd finns där så är möjligt,- systematiskt kvalitetsarbete pågår. <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården.</p> |

METODER FÖR DIAGNOSTIK, VÅRD OCH BEHANDLING 4 kap § 2

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|--|---|---|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hur nya metoder för diagnostik, vård och behandling ska tas fram, provas ut och introduceras så patientsäkerheten säkerställs. - hur fastställda metoder ska tillämpas, kontinuerligt följas upp och vid behov revideras. - vilka åtgärder som ska vidtas när tillämpningen av metoderna behöver förändras och inaktuella metoder ska identifieras och avvecklas. | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - patienten ska känna trygghet och tillit i det omhändertagande som erbjuds, - MAS riktlinjer ska finnas för hälso- och sjukvård och medicintekniska produkter, - vården ska bedrivas med god hygienisk standard, - personalen ska ha hög kompetens inom sitt yrkesområde. | <p>MAS ansvarar för att skriva riktlinjer och verksamhetschefen för att skriva lokala rutiner.</p> <p>Mas gällande riktlinjer och lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - risktänkandet ständigt hålls aktuellt, - avvikelserapportering till MAS fungerar, - hygienombud finns på varje enhet, - kompetensutveckling i områden som är adekvata för verksamheten. <p>MAS ansvarar för att avtal finns med bl.a. avdelningen för Vårdhygien.</p> <p>MAS och Verksamhetschef har kontinuerlig kontakt med landsting, socialstyrelsen, forskningsinstitutioner, vårdhögskolor, smittskyddsmyndighet för att utbyta/inhämta information.</p> | <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyser av infektionsregistreringar och avvikelser görs och resultaten används i kvalitetsarbetet. <p>MAS ansvarar för att granska:</p> <ul style="list-style-type: none"> - överenskommer och att avtal uppdateras, - infektionsregistreringar sammanställs och registreras hos Vårdhygien. <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapporterar till nämnden.</p> |

KOMPETENS 4 kap § 3

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|--|--|--|---|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner så att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tillgodose att personalen har den kompetens som krävs för att utföra arbetsuppgifterna, - anger personalens ansvar och befogenhet, - planer för personalens kompetensutveckling finns utifrån verksamhetens behov. | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rätt kompetens finns hos personalen, - MAS riktlinjer finns för delegering av medicinska arbetsuppgifter dvs överlåtelse av en tydlig definierad arbetsuppgift från personal med formell och reell kompetens till personal med reell kompetens. - verksamheten ska ha en övergripande plan för sitt arbete. - medarbetarsamtal sker 1 gång per år då personalens ansvar och befogenheter följs upp, - individuella kompetensutvecklingsplaner upprättas 1 gång per år. | <p>MAS ansvarar för att skriva riktlinjer och verksamhetschefen för att skriva lokala rutiner.</p> <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - är noggrann vid anställningsförfarandet, - ansvarar för att vårdpersonal har rätt utbildning för sina arbetsuppgifter. - följer upp personalens ansvar och befogenheter i vardarbetet, - upprättar individuella skriftliga kompetensutvecklingsplaner, - ansvarar för att ha rutiner för introduktion. | <p>MAS och Verksamhetschef ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - följa verksamhetsinriktning, - följa upp kompetensutvecklingsplaner. <p>MAS följer upp kontinuerligt givna delegeringar.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

SAMVERKAN OCH SAMARBETE 4 kap. § 4

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|---|---|--|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner så att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - klargör ansvaret för samarbetet kring och planeringen av vården av enskilda patienter vad avser t.ex. överföring av information om enskilda patienter. - 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. | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - patienten ska ges hög patientsäkerhet genom att kräva att det ska finnas: <p>rutiner för:</p> <ul style="list-style-type: none"> - informationsöverföring och samordnad vårdplanering mellan sjukvårdsområdet och stadsdelen, - överföring av information mellan stadsdelens enheter, - överenskommelse med landstinget angående påkallande av läkare och sjuksköterska, - samtycke från patienten om informationsöverföring. - överenskommelsen mellan Stockholm läns landsting och Stockholms stad om hälso- och sjukvårdsansvar daterad 2002-07-01 ska vara känd av personalen. | <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända .</p> <p>Överföring av information sker genom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - WEB-care systemet där landstinget meddelar när en patient bedöms vara utskrivningsklar, - vårdplanering på sjukhuset, - skriftlig och muntlig rapportering vid byte av vårdgivare, - MAS och verksamhetschef deltar i lokala möten med primärvård och möten mellan enheter i stadsdelen. | <p>MAS och Verksamhetschef ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - introduktion av nyanställd personal, - personalen dokumenterar enligt gällande lagar och förfordningar. <p>MAS ansvarar för att överenskommelse med landstinget uppdateras.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

RISKHANTERING 4 kap. § 5

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|---|---|--|---|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifiera, analysera och bedöma riskerna i verksamheten, - åtgärda orsakerna till riskerna, - göra en särskild riskbedömning vid väsentliga förändringar i verksamheten. | <p>Nämndens mål är att:</p> <p>MAS har skrivna riktlinjer angående legitimerad personals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentation. - läkemedelshantering, - avvikelshantering, - fallprevention, - trycksårprofylax, - nutritionsbedömningar, - hygienkunskaper. <p>MAS/verksamhetschef utför på uppdrag samt vid behov konsekvensbeskrivningar när det gäller den medicinska säkerheten vid organisationsförändringar.</p> | <p>MAS ansvarar för att ha skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner.</p> <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen ska:</p> <ul style="list-style-type: none"> - betona varje enskild vårdpersonals ansvar för att förebygga allvarliga händelser. - arbeta för att vårdpersonalen ska tänka förebyggande vad gäller risker och arbeta med riskanalys, - erbjuda personalen utbildning för att klara kraven. <p>I en vårdplanering identifieras, analyseras, bedöms och dokumenteras vilka ev. risker som finns i patientens situation, t.ex. risk för fall, trycksår och undernäring.</p> | <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vårdplaneringar sker enligt kraven. <p>MAS följer upp dokumentation och avvikelser och hur dessa används i det förebyggande risarbetet.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

AVVIKELSEHANTERING 4 kap § 6

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|---|---|--|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anmäla till myndigheter i enlighet med gällande författningar, - identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt fastställa och åtgärda orsakerna och följa upp vidtagna åtgärders effekt. - sammanställa och återföra negativa och positiva erfarenheter från avvikelsehanteringen till verksamhetens personal och andra berörda, - använda erfarenheterna från avvikelsehanteringen i det förebyggande riskhanteringsarbetet. - ta till vara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal. | <p>Nämnden är medveten om sin anmälningskyldighet i Lex Maria-händelser. Denna anmälningskyldighet är av stadsdelsnämnden delegerad till MAS.</p> <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MAS riktlinjer finns angående avvikelserregistrering och hantering, - MAS utreder och anmäler händelser enligt Lex Maria till Socialstyrelsen samt informerar nämnden, - anmälan, utredning och återkoppling ska verka preventivt för nya avvikelser. | <p>MAS ansvarar för att ha skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner.</p> <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - all vårdpersonal är väl införstådd i vad som ska rapporteras som en avvikelse, - avvikelser ska användas i utvecklingsarbetet och därmed innebära något positivt för det fortsatta arbetet, - det finns forum för att återföra negativa och positiv erfarenheter från avvikelsehanteringen till verksamhetens vårdpersonal och andra berörda, - all personal har ansvar för att arbeta förebyggande och ha ett "risktänkande" och att lyssna på synpunkter. | <p>MAS följer upp om lokala riktlinjer och rutiner efterföljs.</p> <p>MAS sammanställer samtliga avvikelser inom hälso- och sjukvård och ger återkoppling till enheterna.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

FÖRSÖRJNING AV TJÄNSTER, PRODUKTER OCH TEKNIK 4 kap. § 7

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|--|---|---|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem (t.ex. el, vatten och gasanläggningar) och informationssystem (t.ex. tele och data) från leverantören som är bedömda och godkända, - säker användning och hantering av produkter, försörjningssystem och informationssystem. <p>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.</p> | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - förvaltningen följer Stockholms stads inköps- och upphandlingspolicy, - MAS har utarbetade riktlinjer som reglerar användning och skötsel av medicintekniska produkter på enheterna. - Nödvändiga avtal som främjar säkerheten ska tecknas. | <p>MAS ansvarar för att ha skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner.</p> <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen ansvarar för att</p> <ul style="list-style-type: none"> - personalen informeras om stadens policy och att denna efterlevs. - service utförs årligen, - att personalen har möjlighet att hålla sig uppdaterad i förskrivning/ordination/handhållande av hjälpmedel, - anmälan av avvikelser sker enligt riktlinjer, - ingen egentillverkning av medicintekniska produkter sker, - vid datoriserad omvårdnadsdokumentation ska teknik och programvara säkrad mot gällande sekretessbestämmelser och patientjournalag. | <p>MAS följer upp utförda service och avvikelser.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

SPÅRBARHET 4 kap. § 8

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|--|---|--|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hur alla åtgärder som rör en viss patient ska kunna identifieras och spåras i dokumentationen, - inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem (t.ex. el, vatten och gasanläggningar) och informationssystem (t.ex. tele och data) från leverantören som är bedömda och godkända, - säker användning och hantering av produkter, försörjningssystem och informationssystem. <p>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.</p> | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alla patienter ska ha en skriven journal (handskriven eller dataförd) som följer kraven inom patientjournallagen, - dokumentationen ska följa omvårdnadsprocessen, - ska finnas ett system för att spåra en smittspridning. | <p>MAS ansvarar för att ha skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner.</p> <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - personalens arbetsinsatser finns dokumenterade så att varje insats hos patienten kan följas tydligt, - signaturförydligandelistor finns, - legitimerad personal dokumenterar enligt Vodok-modellen. Denna används "sökord" som medger uppföljning av dokumentationen också vid datoriserad journal, - olika checklistor används för att öka möjligheten att följa patientens tillstånd. | <p>MAS följer upp om lokala riktlinjer och rutiner efterföljs och granskar dokumentationen.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

EGENKONTROLL, UPPFÖLJNING OCH ERFARENHETSÅTERFÖRNING 5 kap. § 1

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|---|--|--|--|
| <p>Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - regelbundna uppföljning och redovisning av verksamhetens resultat. - regelbundna granskning av metoder, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen. - hur resultatet av granskningar ska dokumenteras och återföras till berörda. - Dokumentera genomförda förätringsåtgärder. | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verksamheten ska ha ett systematiskt kvalitetsarbete. - MAS har skrivna riktlinjer för hälso- och sjukvårdens genomförande. - system finns för egenkontroll där så krävs. - erhålla information om pågående utvecklingsarbeten. | <p>MAS ansvarar för att ha skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner.</p> <p>Verksamhetschefen ansvarar för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - personalen är delaktiga i framtagandet av: - verksamhetsplan, - avvikelserapportering, infektionsregistrering och annan statistik genomförs, - ger möjlighet för legitimerad personal att genomföra dokumentationsplikt. | <p>Verksamhetschefen ansvarar för:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verksamhetsberättelse - månads-/tertiärrapporter, - uppföljning av lagstadgade egenkontroll. <p>MAS följer upp enheterna enligt särskild mall som gäller för Stockholms stad.</p> <p>MAS följer upp om riktlinjer och lokala rutiner efterföljs.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

LÄKEMEDELSHANTERING, EJ aktuell i ledningssystemet

| KRAV I FÖRFATTNING | VÅRDGIVARENS MÅL | HUR NÅS MÅLEN | HUR UTVÄRDERAS MÅLEN |
|---|---|--|---|
| <p>Läkemedelshanteringen ska vara ändamålsenlig och säker enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1, 2001: 17).</p> <p>Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att kvalitetssystemet innehåller rutiner för läkemedelshantering.</p> <p>Inom den kommunala hälso- och sjukvården är det MAS som ansvarar för upprättande av riktlinjer för läkemedelshantering genom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - regelbundna uppföljning och redovisning av verksamhetens resultat, - regelbundna granskning av metoder, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet samt effektivitet för att uppnå målen, - hur resultatet av granskningar ska dokumenteras och återföras till berörda. | <p>Nämndens mål är att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rätt patient på rätt tid alltid ska erhålla de läkemedel som ordinerat denne, - MAS riktlinjer finns angående läkemedelshantering inom särskilda boendeformer. | <p>MAS ansvarar för att ha skrivna riktlinjer och verksamhetschefen för skrivna lokala rutiner.</p> <p>MAS gällande riktlinjer och enhetens lokala rutiner är väl kända.</p> <p>Verksamhetschefen möjliggör att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - legitimerad personal kan genomföra en delegering på ett betryggande sätt, - mottagande bedöms kunna ta emot en delegering, - gällande riktlinjer och rutiner är väl kända, - arbetsordningar finns utarbetade i samråd med läkare och apotek, - checklistor, dokument för signering och avvikelserapportering ingår i rutinerna, - MAS utbildar vårdpersonal om så behövs. | <p>MAS genomför årligen läkemedelsgranskning.</p> <p>MAS följer upp om riktlinjer och lokala rutiner efterföljs.</p> <p>MAS kontrollerar vad som delegeras och antal givna delegeringar.</p> <p>MAS har det yttersta ansvaret att systematiskt följa upp kvaliteten på hälso- och sjukvården och rapportera till nämnden.</p> |

Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens

författningssamling

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)