

Ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS

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 0346-6019 Artikelnr 2006-10-11

Tryck: Grafikerna Livréna i Kungälv AB, Kungälv 2006



Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS;

**SOSFS
2006:11 (S)**

Utkom från trycket
den 1 september 2006

beslutade den 11 augusti 2006.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 1 och 5 §§ socialtjänstförordningen (2001:937) samt 13 § och 14 § andra stycket förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde

Föreskrifter

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas i sådan verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453), nedan förkortad till SoL, som avser omsorg om äldre och personer med funktionshinder samt inom verksamheten med de särskilda insatserna enligt 9 § 6–10 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, nedan förkortad till LSS.

Bestämmelserna i 3 kap. 4 § skall även tillämpas inom socialtjänstens individ- och familjeomsorg samt inom verksamheten med de särskilda insatserna enligt 9 § 1–5 LSS.

Allmänna råd

Utöver vad som framgår av 1 § bör bestämmelserna i föreskrifterna tillämpas inom socialtjänstens individ- och familjeomsorg, inklusive sådan verksamhet som bedrivs enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, nedan förkortad till LVU, och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, nedan förkortad till LVM, samt inom verksamheten med de särskilda insatserna enligt 9 § 1–5 LSS.

Föreskrifter

2 § Föreskrifterna skall tillämpas av den eller de nämnder som

1. enligt 2 kap. 4 § SoL fullgör kommunens uppgifter inom socialtjänsten,
2. enligt 22 § LSS utövar ledningen av landstingets eller kommunens verksamhet enligt den lagen,
3. avses i 3 kap. 3 a § kommunallagen (1990:900), och

4. avses i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

2 kap. Begreppsförklaringar

Föreskrifter

1 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

insats	individuellt behovsprövat stöd eller individuellt behovsprövad vård och behandling enligt SoL, LVU och LVM samt insatser enligt 9 § LSS
ledningssystem	system för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål

3 kap. Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

Föreskrifter

1 § Av 1 kap. 1 § SoL och 5 § och 6 § första stycket LSS framgår de övergripande målen och de grundläggande värderingarna för socialtjänsten.

2 § I 3 kap. 3 § SoL och 6 § LSS finns bestämmelser om kvalitet och kvalitetsarbete inom socialtjänsten.

3 § För att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkra verksamhetens kvalitet skall nämnden inrätta ett ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet.

Ledningssystemet skall säkerställa att

1. uppföljningsbara mål utifrån SoL eller LSS fastställs,
2. kvalitetsarbetets inriktning och omfattning är anpassad till vad som krävs för att uppnå verksamhetens mål,
3. ansvarsfördelningen i kvalitetsarbetet fastställs,
4. enskilda och grupper, t.ex. brukarorganisationer, ges möjlighet att vara delaktiga i arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten,
5. personalen görs delaktig i arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten, och
6. kvalitetsarbetet dokumenteras och kontinuerligt följs upp.

Allmänna råd

Nämnden bör verka för att ledningssystemet integreras med de befintliga system för budget- och verksamhetsplanering som nämnden har.

Föreskrifter

4 § I 6 kap. 7 § kommunallagen (1991:900) finns det bl.a. bestämmelser om nämndens ansvar när vården av en kommunal angelägenhet har lämnats över till någon annan.

Nämnden skall försäkra sig om att det bedrivs ett systematiskt kvalitetsarbete i övrig yrkesmässigt bedriven enskild verksamhet

1. från vilken nämnden upphandlar tjänster för att fullgöra skyldigheter enligt SoL, eller
2. åt vilken nämnden genom avtal enligt 17 § första stycket LSS uppdragit att tillhandahålla insatser enligt samma lag.

4 kap. Områden som omfattas

Kvalitetssäkring av sociala tjänster

Allmänna råd

För att, i enlighet med 3 kap. 3 § tredje stycket SoL och 6 § första stycket LSS, garantera en systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet bör ledningssystemet säkerställa att de viktigaste sociala tjänsterna och tillhörande arbetsprocesser beskrivs.

Det systematiska kvalitetsarbetet bör även omfatta analyser av hur tjänsterna svarar mot enskilda och grupperns behov samt mot lagstiftningens krav. Resultatet av analyserna samt forskning och erfarenheter från bl.a. tillsynsverksamhet bör ligga till grund för arbetet med att utveckla och säkra tjänsternas kvalitet.

Tillgänglighet

Allmänna råd

För att, i enlighet med 3 kap. 3 § tredje stycket SoL och 6 § första stycket LSS, garantera en systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet bör ledningssystemet säkerställa att det finns arbetsformer för hur verksamheten skall göras tillgänglig. Med tillgänglighet avses bl.a. tillgänglighet till lokaler och byggnader, hur besök och andra kontakter organiseras och hur information om verksamheten ges.

Samverkan och samarbete

Föreskrifter

1 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner som tydliggör

1. ansvaret för samarbete, internt och externt, som gäller den enskildes behov av insatser vad avser t.ex. överföring av information, och
2. hur samverkan skall bedrivas såväl internt, inom och mellan nämnder, som externt med myndigheter och andra aktörer, med beaktande av bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100) eller bestämmelserna om tystnadsplikt i SoL eller LSS.

*Handläggning och dokumentation m.m. av ärenden som rör enskilda
Föreskrifter*

2 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

1. handläggning och dokumentation av ett ärende,
2. dokumentation av genomförandet av en beslutad insats,
3. hur uppgifter skall lämnas mellan den som fattar beslut om en insats och den som ansvarar för det praktiska genomförandet av en insats, i förekommande fall efter prövning enligt bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100) och bestämmelserna om tystnadsplikt i SoL eller LSS, och
4. uppföljning och utvärdering av en beslutad insats.

Allmänna råd

Rutinerna enligt 2 § 1 bör bl.a. omfatta

- när en utredning skall inledas,
- hur olika typer av utredningar skall genomföras,
- hur målen för en planerad eller beslutad insats skall formuleras,
- hur beslut skall formuleras, och
- hur ett överklagande skall hanteras.

Fel och brister i verksamheten

Föreskrifter

3 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för hur fel och brister i verksamheten skall identifieras, dokumenteras, analyseras och åtgärdas samt hur vidtagna åtgärder skall följas upp. De erfarenheter som gjorts i samband med uppkomna fel och brister skall utgöra ett underlag för det systematiska kvalitetsarbetet.

Kvalitetsarbetet skall vidare omfatta en bedömning av vilka fel och brister som kan komma att uppstå vid planerade förändringar i verksamheten. Den bedömning som gjorts skall användas som ett underlag för att minimera risken för att fel och brister uppkommer.

I 14 kap. 2 § SoL och 24 a § LSS finns bestämmelser om anmälan av allvarliga missförhållanden.

Synpunkter och klagomål på verksamheten

Föreskrifter

4 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att samla in och använda synpunkter och klagomål från enskilda samt från t.ex. myndigheter och organisationer för att

1. förebygga fel och brister,
2. utveckla verksamheten, och
3. identifiera nya eller ej tillgodosedda behov.

Personal- och kompetensförsörjning

Föreskrifter

5 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för att fortlöpande kontrollera att

1. det finns den bemanning som behövs för att utföra socialtjänstens uppdrag,
2. personalen har den kompetens som krävs för att utföra uppgifterna, och
3. personalen ges förutsättningar för fortlöpande kompetensutveckling som svarar mot verksamhetens behov och kunskapsutvecklingen inom verksamhetsområdet.

Försörjning av varor och tjänster

Allmänna råd

För att, i enlighet med 3 kap. 3 § tredje stycket SoL och 6 § första stycket LSS, garantera en systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet bör ledningssystemet säkerställa att det vid formuleringen av kriterier inför en upphandling särskilt uppmärksammas sådana kriterier som bidrar till att de varor och tjänster som tillhandahålls är av god kvalitet.

Uppföljning och utvärdering av verksamheten

Föreskrifter

6 § Ledningssystemet skall säkerställa att det systematiska kvalitetsarbetet omfattar metoder för uppföljning och utvärdering av verksamhetens planering, genomförande, resultat och utveckling.

Allmänna råd

Uppföljningen och utvärderingen bör bl.a. göras utifrån

- hur väl verksamheten uppfyller lagstiftningens krav och de kommunala målen,
- hur väl verksamheten tillgodoser enskilda och grupperns behov, samt
- hur den enskilde och andra intressenter uppfattar verksamhetens kvalitet.

-
1. Denna författning träder i kraft två veckor efter den dag då författningen utkom från trycket.
 2. Genom författningen upphävs
 - Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1998:8) om kvalitetssystem inom omsorgerna om äldre och funktionshindrade
 - Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2000:15) om kvalitetssystem inom socialtjänstens individ- och familjeomsorg.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Socialtjänstavdelningen)¹

¹ (Föredragande: Niklas Bjurström)

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. Ansvar

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)