

---

# God vård

– om ledningssystem för kvalitet och  
patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Denna publikation tillhör *handböcker för handläggning*. Det innebär att innehållet kompletterar Socialstyrelsens författningssamling med fakta, kunskapsunderlag och kommentarer som stöd för rättstillämpning och handläggning av ärenden hos huvudmän och andra vårdgivare. En handbok kan till exempel innehålla lagtext, referat av författningar, motivuttalanden, rättsfallsreferat, beslut från JO, tolkningsexempel, kunskapsunderlag. Kraven på vetenskaplighet tillgodoses genom att vetenskaplig expertis medverkar. Socialstyrelsen svarar för innehåll och kommentarer.

ISBN: 91-85482-05-6

Artikelnr: 2006-101-2

---

Omslag: Fhebe Hjälms

Layout: Eva Hedström, FGO AB

Tryck: Ale Tryckteam, Bohus, januari 2006

---

# Förord

Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, SOSFS 2005:12, ersätter Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården; SOSFS 1996:24. Några av nyheterna sammanfattas nedan.

Som framgår av titeln ställer föreskrifterna krav på ett ledningssystem för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet. Av föreskrifterna framgår att ledningssystemet ska omfatta alla delar av verksamheten och hur ansvaret för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet ska fördelas mellan vårdgivaren, verksamhetschefen (eller den som en vårdgivare inom tandvården utsett för motsvarande uppgifter) och hälso- och sjukvårdspersonalen. Patientsäkerhet lyfts fram som ett grundläggande krav på god vård. Föreskrifterna anger en terminologi för patientsäkerhetsarbete och ställer krav på hur kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet ska genomföras. Föreskrifterna anger vidare att ledningen av hälso- och sjukvården ska tillgodose patientsäkerhet, god kvalitet och kostnadseffektivitet. Arbetet med patientsäkerhet, kvalitet och kostnadseffektivitet behöver integreras för att nå goda resultat. För att uppfylla lagstiftningen och föreskrifterna behöver ledningssystemet beakta uppsatta mål, utförandet av vården, tillgängliga resurser och resultat.

För att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete på olika nivåer inom hälso- och sjukvårdsorganisationen har denna vägledning till föreskriften tagits fram. Den vänder sig till de verksamheter som omnämns i SOSFS 2005:12, kapitel 1, dvs. verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen. Vägledningen syftar också till att koppla samman nationell och internationell erfarenhet av kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvård med den nya föreskriften.

Vägledningen har tagits fram i samarbete mellan Hälso- och sjukvårdsavdelningen och Tillsynsavdelningen på Socialstyrelsen. Ansvariga för arbetet har varit *Marianne Holmberg* (projektledare), *Torsten Mossberg*, *Hans Rutberg* och *Pål Resare*.

Kjell Asplund  
Generaldirektör

---

# Innehåll

<b>Förord</b> .....	3
<b>Inledning</b> .....	6
<b>Vad är god kvalitet inom hälso- och sjukvården?</b> .....	9
Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård .....	9
Säker hälso- och sjukvård .....	10
Patientfokuserad hälso- och sjukvård .....	10
Effektiv hälso- och sjukvård .....	10
Jämlik hälso- och sjukvård .....	11
Hälso- och sjukvård i rimlig tid .....	11
<b>Vad är ett ledningssystem?</b> .....	12
<b>Varför behövs ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i vården?</b> .....	13
<b>Krav på ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet</b> .....	14
<b>Vad innebär ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete?</b> .....	15
<b>Vem gör vad?</b> .....	17
<b>Områden som omfattas av föreskriften</b> .....	19
Bemötande av patienter .....	19
Metoder för diagnostik, vård och behandling .....	20
Kompetens .....	20
Samverkan och samarbete .....	20
Riskhantering .....	20
Avvikelsehantering .....	20
Försörjning av tjänster, produkter och teknik .....	21
Spårbarhet .....	22
<b>Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring</b> .....	23
<b>Referenser</b> .....	24

---

<b>Exempel på frågor som kan vara till hjälp i vårdgivarens och verksamhetschefens arbete med föreskriften SOSFS 2005:12</b>	25
2 kap. Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet	25
3 kap. Ansvar	25
4 kap. Områden som omfattas	25
5 kap. Egenkontroll.	26
<b>SOSFS 2005:12 – Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården</b>	27

---

# Inledning

Arbetet med God vård<sup>1</sup> tar sin utgångspunkt i hälso- och sjukvårdslagen (HSL 1982:763) och tandvårdslagen (TL 1985:125). För den enskilde medborgaren såväl som för hälso- och sjukvårdens ledning ger dessa lagar förväntningar på vad god vård ska innehålla.

*Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården. (2 § HSL, 2 § TL)*

För ledande funktioner inom hälso- och sjukvården ges även direktiv om hur vården ska utvecklas, säkras och organiseras.

*Inom hälso- och sjukvård skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. (31 § HSL )*  
*Ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. (28 § HSL)*

Sammantaget utgör dessa paragrafer grunden för det systematiska kvalitetsarbetet. Föreskriften SOSFS 2005:12 anger att vid planering, utförande, uppföljning och utveckling av verksamheten ska det systematiska kvalitetsarbetet skapa sådana förutsättningar att tillgängliga resurser kan användas för att uppnå kraven på patientsäkerhet, patienttillfredsställelse och kostnadseffektivitet.

Patienterna är som regel nöjda med de medicinska insatserna men har ofta synpunkter på bristande information, långa väntetider samt dålig kontinuitet. Vården behöver också i ökad omfattning arbeta med att systematiskt förebygga vårdskador för att på så sätt höja patientsäkerheten.

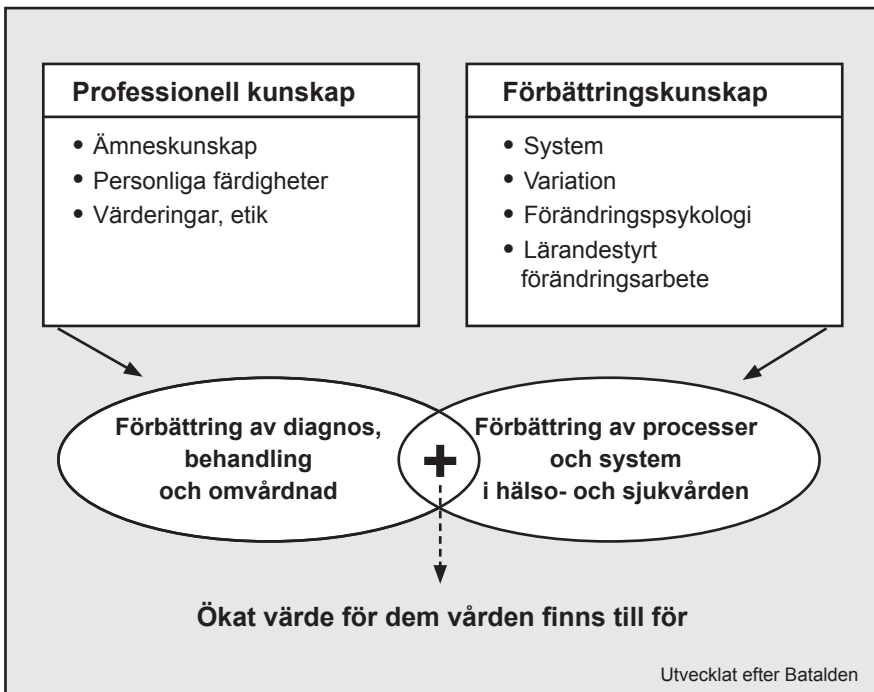
---

<sup>1</sup> God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

En viktig avsikt med denna vägledning är att koppla ihop patientperspektivet med ledningsperspektivet. Medborgare och patienter förväntar sig att få en god vård och att denna vård är lättillgänglig. Ledningssystemet för vården måste tillhandahålla och utveckla vården i enlighet med gällande regelverk.

Den professionella kunskapen som leder till förbättring av diagnostik och behandling inom hälso- och sjukvården växer snabbt. Kunskapen implementeras dock i olika hög grad och med olika hastighet, vilket leder till stora variationer i praxis. På motsvarande sätt är det med kunskapen om patientsäkerhetsarbete, inklusive vikten av god patientinformation och vårdkontinuitet.

För att säkerställa att ny kunskap och bättre metoder kommer patienterna tillgodo i största möjliga utsträckning behövs ”kunskap om förbättring”. Orden är en översättning av det som W. E. Deming kallade *Profound Knowledge of Improvement* (1). Förbättringskunskap ska ses som ett komplement till hälso- och sjukvårdens professionella kunskap och baseras i hög utsträckning på beteendevetenskaplig forskning.



Figur 1.

Figuren beskriver kopplingen mellan professionell kunskap och förbättringskunskap.

Förbättringskunskap omfattar bland annat de områden som anges. Detta är områden som sällan lärs ut i utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal. Tillsammans kan dessa olika former av kunskap öka värdet för dem som vården är till för (2).

I ökande omfattning i Sverige i dag är kvalitetsarbete en integrerad del av verksamheten. Det ställs krav och formuleras mål, man mäter och jämför sig med sig själv och andra, redovisar resultat alltmer öppet, samt arbetar med kvalitetsförbättringar (3, 4, 5, 6). Denna utveckling ställer stora och delvis nya krav på hälso- och sjukvården/tandvården. Ett väl fungerande ledningssystem är en förutsättning för att såväl enskilda verksamheter som vårdgivare ska kunna följa upp att kvaliteten, inklusive säkerheten, systematiskt och fortlöpande säkras och utvecklas.

De nationella kvalitetsregistren i Sverige har under senare år fått en allt viktigare roll i kvalitetsutvecklingen då de möjliggör uppföljning av behandlingsprocesser och resultat av behandling för stora patientgrupper. När det gäller nationella riktlinjer utvecklas kvalitetsindikatorer som en integrerad del av arbetet. Följsamheten till och effekten av de nationella riktlinjer som Socialstyrelsen gett ut för olika sjukdomsgrupper kan också följas via nationella kvalitetsregister.

---

# Vad är god kvalitet inom hälso- och sjukvården?

I den så kallade Hippokratiska eden, som formulerades för ca 2 500 år sedan, formuleras krav på god vård som fortfarande är aktuella. En ofta använd tolkning är: aldrig skada, om möjligt bota, ofta lindra, alltid trösta.

I dag beskrivs kraven ibland som mål i lagstiftningen och ger uttryck för att olika kvalitetsområden ska beaktas, för att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska kunna utvecklas och säkras.

Nedan beskrivs de sex kvalitetsområden, som definierats internationellt och även används av olika landsting i Sverige samt inom ramen för projektet Informationsförsörjning och VerksamhetsUppföljning, InfoVU (7, 8). I anslutning till varje rubricerat kvalitetsområde kommenteras också krav på god kvalitet som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (HSL), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) och tandvårdslagen (TL).

## Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt.

Se 2 kap 1 § LYHS

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

## Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras genom ett aktivt riskförebyggande arbete.

Se 2 a §, 2 c §, 2 e §, 28 § HSL, 3 § TL  
Ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador skall förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.

## Patientfokuserad hälso- och sjukvård

En patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar, och att dessa vägs in i de kliniska besluten.

Se 2 a §, 2 b § HSL, 3 § TL och 2 kap 1 § LYHS  
Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten skall ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten skall visas omtanke och respekt.

## Effektiv hälso- och sjukvård

Med effektiv hälso- och sjukvård avses att tillgängliga resurser utnyttjas på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål. Detta innebär att vården utformas och ges i samverkan mellan vårdens aktörer baserat på tillståndets svårighetsgrad och kostnadseffektiviteten för åtgärderna.

Se 28 § HSL  
Ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet.

## Jämlig hälso- och sjukvård

Jämlig hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla.

Se 2 § HSL, 2 § TL

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

## Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av.

Se 2 a §, 3 § HSL, 3 § TL

Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården skall, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

Hög patientsäkerhet är ett fundamentalt krav på hälso- och sjukvården, och ett aktivt patientsäkerhetstänkande måste därför alltid genomsyra allt systematiskt kvalitetsarbete.

I HSL och TL ställs även krav på personal, lokaler och utrustning.

Se 2 e § HSL, 4a § TL

Där det bedrivs hälso- och sjukvård skall det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges.

---

# Vad är ett ledningssystem?

Ett ledningssystem är ett system för att

- fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten
- sätta upp mål i enlighet med kvalitetsområdena/kraven
- följa upp och utvärdera dessa mål.

Föreskriftens krav på ledningssystem innebär att det ska finnas en organisatorisk struktur, ett uttalat och tydligt ansvar, dokumenterade rutiner, identifierade processer samt rutiner för uppföljning. Ledningssystemet underlättar ett integrerat arbetssätt när det gäller mål, utförande, resurser och resultat. Allt detta syftar till att leda och styra verksamheten mot en god vård.

I föreskriftens kapitel 3 beskrivs vårdgivarens, verksamhetschefens (eller den som en vårdgivare inom tandvården utsett för motsvarande uppgifter) och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar. I kapitel 4 beskrivs de områden som omfattas. Kapitel 5 tar upp kraven på egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring.

---

# Varför behövs ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i vården?

Varje patient ska känna sig trygg och säker i kontakten med vården. Likaså ska varje medarbetare kunna utföra sitt arbete under sådana förutsättningar att en säker vård kan ges.

För att leda en komplex verksamhet som hälso- och sjukvård behövs därför klara regler, rutiner och ansvarsfördelning på alla nivåer.

Ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet syftar till att skapa en grundläggande ordning och reda i verksamheten för att, så långt det är möjligt, förebygga risker och misstag som kan leda till vårdskador. Systemets ändamålsenlighet för att leda och styra verksamheten mot de uppställda målen ska kontinuerligt utvärderas och förbättras.

I kvalitetsstandardens EN ISO 9001:2000 guide för hälso- och sjukvården betonas att:

*Det är viktigt att ha klart för sig att kvalitetsledningssystemet inte är ett separat system, utan att det skall vara integrerat i det ledningssystem som organisationen redan har. Detta ger högsta ledningen och övriga ledningsnivåer många verktyg för att styra och utveckla sin organisation. Ett välplanerat och genomfört system förbättrar kvaliteten i hälso- och sjukvården och optimerar organisationens interna funktioner. Det förbättrar också samarbetet med partnerorganisationer som andra hälso- och sjukvårdsorganisationer, externa leverantörer av tjänster, olika enheter inom hälso- och sjukvårdsorganisationen, forskning och undervisning. (9)*

---

# Krav på ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet

Ledningssystemet ska tydliggöra och synliggöra verksamhetens kvalitet och dess resultat för personal, patienter och omvärld. Tydligheten bildar en säker grund och är en förutsättning för att identifiera förbättringsmöjligheter. Därmed skapas förutsättningar för det faktabaserade, systematiska och fortlöpande kvalitetsutvecklingsarbetet. Denna tydlighet och öppenhet lägger också grund för patienternas och andra intressenters förtroende för vården. Ett ledningssystem ska vara enkelt och inte mera komplext än nödvändigt. Varje verksamhet behöver därför anpassa sitt systematiska kvalitetsarbete till de egna förutsättningarna och ledningssystemet bör inte vara mer omfattande än vad som är nödvändigt för att uppfylla verksamhetens mål. Dessa mål ska vara mätbara, dokumenteras och kontinuerligt följas upp.

---

# Vad innebär ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete?

Ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete i vården innebär att arbetet ska vara långsiktigt, patientorienterat och präglad av ett förebyggande syn- och arbetssätt, ständiga förbättringar, faktabaserade beslut och samverkan.

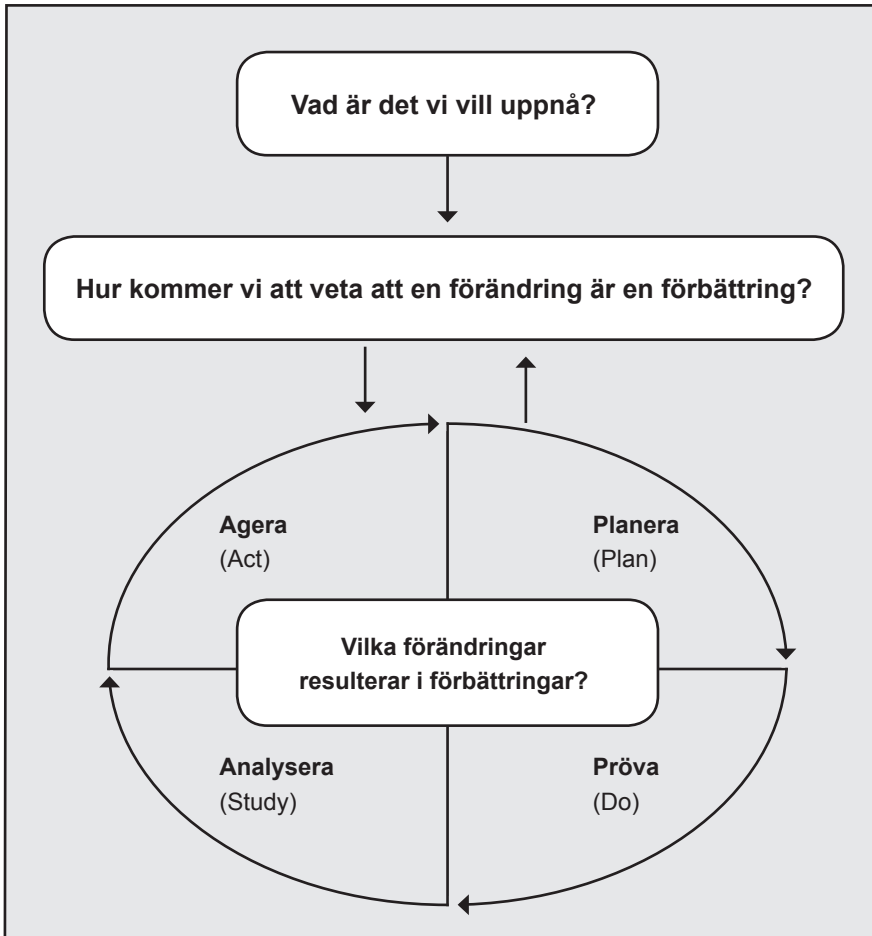
Vid arbetet med förbättring av verksamheten är det viktigt att problem angrips systematiskt och noggrant. Förbättringsarbetet baseras lämpligen på den dagliga verksamheten som är välkänd för medarbetarna. Det finns ett flertal modeller för förbättringsarbete. En modell som ofta används inom hälso- och sjukvården är kvalitetshjulet eller PDSA-cykeln, Plan-Do-Study-Act (se figur 2). Denna används bland annat inom den så kallade genombrottsmetodiken (3, 10).

Lokala förbättringsarbeten får inte förbli enbart lokala, utan former måste finnas för att sprida dem till all berörd verksamhet (11). Ett väl fungerande ledningssystem innebär att erfarenheter från de lokala förbättringsarbetena utnyttjas i hela organisationen.

Kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet utgår till stora delar från samma strukturerade sätt att arbeta, och använder till stor del samma metoder. I ökad omfattning integreras också kvalitetsarbetet med säkerhetsarbetet. Inom hälso- och sjukvården sker för närvarande en utveckling mot att patientsäkerhetsarbetet baseras på erfarenheter från andra riskfyllda verksamheter.

Det förebyggande säkerhetsarbetet inom dessa områden omfattar strukturerade analyser och åtgärder mot risker och tillbud samt återföring av erfarenheter. Att undersöka och dra slutsatser av negativa händelser anses viktigare än att straffa och skuldbelägga enskilda individer. (12, 13).

Socialstyrelsen har under 2005 i samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), Stockholms läns landsting och Landstinget i Östergötland tagit fram ett utbild-



Figur 2.

ningsmaterial, Handbok för patientsäkerhetsarbete: händelseanalys och riskanalys. Denna kan laddas ned eller rekvireras via [www.patientsakerhet.nu](http://www.patientsakerhet.nu).

På Socialstyrelsens hemsida, [www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet](http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet), presenteras både utbildningsmaterialet och fallbeskrivningar analyserade med denna metod (14).

---

# Vem gör vad?

**Vårdgivaren** fastställer verksamhetens övergripande mål för kvalitet och patientsäkerhet och ska kontinuerligt följa upp och utvärdera målen.

Med vårdgivare avses inte den hälso- och sjukvårdspersonal som ger vård till patienter. Vårdgivaren är den fysiska eller juridiska person (landsting, kommun, aktiebolag, handelsbolag, ekonomisk eller ideell förening, stiftelse eller enskild firma) som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

I en kommunal verksamhet svarar nämnden för att den medicinskt ansvariga sjuksköterskan ges en organisatorisk ställning och placering som gör det möjligt för henne/honom att fullgöra sina uppgifter. Nämnden bör även säkerställa att det finns ändamålsenliga former för samråd och samverkan mellan verksamhetschefen och den medicinskt ansvariga sjuksköterskan för att tillgodose att kraven på hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården upprätthålls och att verksamhetens kvalitet utvecklas.

Andra viktiga uppgifter för vårdgivaren är att säkerställa att chefer och medarbetare har den kompetens, det engagemang, det ansvar och de befogenheter som krävs för att bedriva ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Vårdgivarens synliga engagemang och aktiva intresse för kvalitet och patientsäkerhet har därvid en avgörande betydelse för verksamhetens resultat.

Om vårdgivaren inte utser någon verksamhetschef för en verksamhet, ligger det fulla ansvaret för det medicintekniska området kvar på vårdgivaren själv.

För viktiga processer, även verksamhetsöverskridande, ska mätbara mål, mått och mätrutiner efterfrågas och följas upp. Om det finns nationellt utvecklade mål, mått, indikatorer och riktlinjer för den specifika verksamheten bör dessa användas. Exempel på nationella kunskapssammanställningar är Socialstyrelsens riktlinjer, rapporter från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), samt Läkemedelsverkets information. Vårdgivaren bör av kliniker/enheter kräva medverkan i olika nationella och internationella kvalitetsregister för att på så sätt kunna bedöma verksamhetens kvalitet.

**Verksamhetschefen** har en viktig roll i det systematiska kvalitetsarbetet.

Med verksamhetschef avses den person som leder en verksamhet i hälso- och sjukvården eller den som vårdgivaren inom tandvården utsett att fullgöra motsvarande uppgifter.

Det är verksamhetschefen som ansvarar för att alla medarbetare engageras, har rätt kompetens och får ansvar och befogenheter för att kunna bedriva en vård av god kvalitet.

Det är avgörande för ett framgångsrikt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete att vårdgivarens ledningssystem tydliggör ansvaret för enskilda verksamhetschefer, liksom mellan enskilda verksamhetschefer och ledningen. Vid oklarheter bör verksamhetschefen be ledningen om klargöranden.

Verksamhetschefen ansvarar, inom ramen för vårdgivarens ledningssystem, också för att verksamhetsmålen formuleras så att de är mätbara och för att målen nås. För viktiga processer, även verksamhetsöverskridande, bör mätbara mål, mått och mätrutiner tas fram. Om det finns nationellt utvecklade mål, mått, indikatorer och riktlinjer för den specifika verksamheten bör dessa användas.

Kliniken/enheten bör medverka i olika nationella och internationella kvalitetsregister för att kunna jämföra sina resultat med andra verksamheter och följa den egna verksamhetens resultat över tid. Verksamhetschefen eller motsvarande ansvarar för att resultatet analyseras, att medarbetarna delges resultatet samt att åtgärder initieras för att förbättra vården.

I den kommunala hälso- och sjukvården svarar verksamhetschefen för att den medicinskt ansvariga sjuksköterskan får möjlighet att fullfölja sina uppgifter på ett tillfredsställande sätt. Enligt 24 § HSL har den medicinskt ansvariga sjuksköterskan ansvar för vissa uppgifter. Verksamhetschefen bör fastställa former för fortlöpande samråd med den medicinskt ansvariga sjuksköterskan i frågor som rör kvalitet och säkerhet.

**Alla medarbetare** ska aktivt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet. Det är alla medarbetares ansvar att medverka i risk- och avvikelshantering, och delta i arbetet med uppföljning av mål och resultat.

Det systematiska kvalitetsarbetet ska vara helt integrerat i verksamheten.

---

# Områden som omfattas av föreskriften

## Bemötande av patienter

Information om vård och behandling påverkar patienters och närståendes förväntningar på vården. Genom att göra patienten delaktig och genom information om möjliga behandlingar och utfall kan man skapa realistiska förväntningar på resultatet. Patientens egen roll, ansvar och medverkan i vård och behandling blir också tydliga.

Goda rutiner för hantering av klagomål och förslag till förbättringar underlättar kontakterna med hälso- och sjukvården för patienterna. Patienterna ska få information om vart de ska vända sig, hur hanteringen av klagomål går till och vad klagomålet lett till. Förslag och klagomål från patienter och närstående är en viktig återkoppling till verksamheten. Utvecklade rutiner för att ta tillvara denna information leder till höjning av kvaliteten och patientsäkerheten. Synpunkter från patientorganisationer för en specifik patientgrupp bör också tas tillvara.

När en patient skadats av vården eller upplevt en händelse som kunde ha inneburit skada är det viktigt att det finns rutiner för hur personalen ska bemöta patient och anhöriga. Rutinerna bör säkerställa att patienten utan dröjsmål ges tillräcklig information om vad som inträffat och varför det inträffade. Vidare bör patienten och eller anhöriga få en tydlig ursäkt och informeras om vilka åtgärder som vidtagits för att förhindra liknande händelser.

## Metoder för diagnostik, vård och behandling

I ledningssystemet ska ingå dokumenterade rutiner för att styra och utvärdera introduktion, tillämpning och avveckling av metoder för diagnostik, vård och behandling.

I lokala vårdprogram och vårdplaner, PM samt checklistor av olika slag kan vidare ansvar, mål, riktlinjer, rutiner, mätpunkter och mått samt behandlingsprocesser beskrivas.

Ett led i styrning och utvärdering är en analys av förändrade behov, ny teknologi och resurskrav.

## Kompetens

De enskilda medarbetarna är vårdens viktigaste tillgång. Det är därför viktigt att deras kompetens utvecklas kontinuerligt. Genom att identifiera medarbetarnas utbildningsbehov och ge möjligheter för regelbunden fortbildning och kompetensutveckling kan verksamhetens kontinuerliga utveckling säkras. God introduktion av **all** ny personal samt personal som varit ledig under längre tid är av största vikt och bör särskilt uppmärksammas.

## Samverkan och samarbete

Verksamhetens processer ska styras med utgångspunkt från vad som är bäst för patienten. Det har stor betydelse att vårdens olika delar fungerar bra tillsammans. Personalen bör också ha kunskap om andras kompetens i vårdkedjan.

Bristande samverkan är en patientsäkerhetsrisk, som ofta leder till klagomål på vården och behandlingen. För att säkerställa att patientens vård och omhändertagande sker på ett optimalt och säkert sätt ska därför rutiner finnas för att tydliggöra ansvaret för samverkan i gränssnitten mellan olika ansvarsområden.

När det gäller ansvar för remisser hänvisas till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m.

## Riskhantering

Inför förändringar, exempelvis organisationsförändringar eller införande av ny teknik eller nya metoder, är det viktigt att göra en riskanalys.

För att påvisa de bakomliggande orsakerna till risker ska en systematisk kartläggning och analys av befintlig verksamhet göras (14). Baserat på denna kartläggning och analys ska sedan åtgärder sättas in för att minimera riskerna.

## Avvikelsehantering

Rapportering av negativa händelser och tillbud är en skyldighet och ett ansvar för all hälso- och sjukvårdspersonal i verksamheten och utgör en av grunderna för förbättrad patientsäkerhet. Det är viktigt att sammanställa och analysera avvikelser och ge återkoppling till medarbetarna liksom att sprida kunskap till andra verksamheter.

När en allvarlig avvikelse upptäcks ska de bakomliggande orsakerna identifieras genom en händelseanalys och insatta åtgärders effekt utvärderas

för att undvika en upprepning (14). Ledningssystemet ska även innehålla rutiner för anmälan till myndighet när en anmälan enligt gällande författningar ska göras. Det kan t.ex. vara frågan om en Lex Maria-anmälan.

Andra möjligheter att förbättra vården är att ta tillvara förslag och klagomål från patienter, närstående och personal. Till Landstingets Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) kan patienter anmäla om de anser att de fått en vårdskada som uppkommit inom hälso- och sjukvård. LÖF utreder anmälan och beslutar därefter om eventuell ersättning enligt patientskadelagen. Årligen handläggs ca 9 000 ärenden och LÖF har under senare år förbättrat återföringen av information om skadeanmälningar till vården i syfte att lära av de vårdskador som uppstått.

Folktandvården Sverige bygger för närvarande upp ett gemensamt avvikelshanteringssystem. I Socialstyrelsens Riskronden lyfts händelser om risker i hälso- och sjukvården fram. Detta gäller händelser som kan vara särskilt värdefulla att dra medicinska lärdomar av. På Socialstyrelsens hemsida för patientsäkerhet publiceras också fallbeskrivningar.

## Försörjning av tjänster, produkter och teknik

Inköp av varor och tjänster påverkar kvaliteten i verksamheten och därmed dess resultat. Detta innefattar även tekniska försörjningssystem som el, gas, vatten, tele och data. Därför bör inköp av varor och tjänster börja med en klar definition av kraven på dessa. Dokumenterade rutiner avser att säkerställa att kraven för inköpet, inklusive framtida ansvarsförhållanden mellan tillverkare och leverantör är klart definierade, delgivna och förstådda av alla parter. Överenskommelse om kvalitetskraven på levererade tjänster och produkter bör träffas före beslut om anskaffning. Detta gäller även vid modifieringar och uppgraderingar av redan inköpta produkter eller system. För medicintekniska produkter gäller dessutom att bruksanvisningarna bör vara på svenska och anpassade till användarens förväntade kunskap och miljö. För övriga försörjningssystem och informationssystem bör krav på svenska bruksanvisningar också föras fram. Tekniska manualer, som används av underhållspersonal vid service och underhåll, kan vara på annat språk, normalt engelska.

Rutiner för en säker användning av produkter, försörjningssystem och informationssystem bör innehålla anvisningar om att produkterna ska kontrolleras och korrekt installeras samt att personalen får utbildning i att använda dem. Vidare ska bruksanvisningar finnas tillgängliga. Rutinerna ska även innehålla uppgifter om tekniskt underhåll.

Om det är aktuellt att tillverka produkter i vårdgivarens regi ska rutinerna

även innehålla anvisningar om egentillverkning i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård.

## Spårbarhet

Med spårbarhet menas att åtgärder rörande en enskild patient ska kunna identifieras och spåras i dokumentationen.

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Den ska medge uppföljning av hur behandlingen genomförts och om den givit avsett resultat. Om resultatet inte blivit det avsedda, är journalen en viktig informationskälla i analysen av orsaken till detta. Den medger också fortlöpande uppföljning av vårdprocessen, särskilt rörande kroniskt sjuka, långtidssjuka, patienter med flera olika sjukdomar, vård i livets slutskede osv.

Ledningssystemet ska garantera att rutiner och metoder för åtgärder är dokumenterade och att de är kända av medarbetarna.

---

# Egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring

Egenkontrollen avser en regelbunden, systematisk uppföljning av verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder.

Utifrån fastställda mål och mått analyseras de interna processerna, och om risker och avvikelser (tillbud och negativa händelser) identifieras vidtas åtgärder för att identifiera orsaker och göra förbättringar. På de områden där det finns nationella och internationella indikatorer, register och databaser medger dessa uppföljning av utvecklingen över tid och jämförelser med andra.

Viktigt är att identifiera risker i vården så att avvikelser förebyggs samt att identifiera grundorsaker till inträffade avvikelser och att därefter vidta åtgärder. Åtgärdernas effekter ska därefter följas upp och resultaten av egenkontrollen dokumenteras.

I verksamhetens dokumentation ska ingå mål, organisation, ledning och styrning av aktiviteter, processbeskrivningar, kvalitetsrutiner samt beskrivning av verksamhetens effekter. Av verksamhetsberättelsen bör framgå i vilken grad målen uppnåtts inklusive effekter av vård och omhändertagande, patienternas och de närståendes uppfattning, ledningssystemets effekter, förbättringsåtgärder och effekterna av dessa.

Genomgång och utvärdering av ledningssystemet bör genomföras med bestämda intervall. Observationer, slutsatser och rekommendationer som framkommer bör dokumenteras som underlag för nödvändiga åtgärder. Exempel på frågor som ska kunna besvaras av vårdgivare och verksamhetschef finns på sid. 25.

---

# Referenser

1. Deming W.E. The New Economics – 2nd Edition. MIT PRESS 2000  
ISBN: 0262541165
2. Batalden PB, Stoltz P. "A Framework for the continual Improvement of Health Care: Building and Applying Professional and Improvement Knowledge to Test Changes in Daily Work" The Joint Commission Journal on Quality Improvement. 19(10): 424-425, October 1993.
3. Genombrott – att korta köer och väntetider till och inom hälso- och sjukvården. Landstingsförbundet. Best.nr 1821 ISBN 91-7188-476-9 [www.skl.se](http://www.skl.se)
4. Värdekompass och Orienteringsblad för förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Landstingsförbundet. Best.nr 1728 ISBN 91-7188-401-4
5. Medicinsk kvalitetsrevision, ett instrument för att förbättra den medicinska verksamheten. Sveriges läkarförbunds och Svenska läkaresällskapets enhet för Medicinsk Kvalitetsrevision. MKR och EMK: [www.slf.se](http://www.slf.se) och [www.svls.se](http://www.svls.se)
6. Strategi för kvalitetsutveckling av omvårdnad. Svensk sjuksköterskeförening SSF. ISBN 91-85060-11-9. [www.swenurse.se](http://www.swenurse.se)
7. Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century (Washington: National Academy Press, 2001)
8. Mäta och öppet redovisa resultaten i vård och omsorg. Socialstyrelsen Sveriges Kommuner och Landsting 2005-11-03.
9. Hälso- och sjukvård – Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården – Vägledning för användning av SS-EN ISO 9001:2000 Health services – Quality management systems – Guide for the use of ISO 9001:2000
10. Klefsjö B, Eliasson H, Kennerfalk L, Lundbäck A, Sandström M. De sju ledningsverktygen för effektivare planering av förbättringsarbetet. Studentlitteratur 1999. Art.nr 6655 ISBN 91-44-00607-1
11. Olsson J. Transformera system – från öar till helhet. Sveriges Kommuner och Landsting 2005
12. Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, eds. To Err Is Human
13. Building a Safer Health System (Washington: National Academy Press, 1999)
14. Mossberg T. Hur analyseras riskhändelser i vården och vilken information får patienter? Läkartidningen 2003;100:3856-9
15. Risk- och händelseanalyser. Handbok för patientsäkerhetsarbete. [www.patientsakerhet.nu](http://www.patientsakerhet.nu); [www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet](http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet)

---

# Exempel på frågor som kan vara till hjälp i vårdgivarens och verksamhetschefens arbete med föreskriften SOSFS 2005:12

## 2 kap. Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet

Finns struktur/ledningssystem för ett integrerat arbete med mål, utförande, resurser och resultat?

## 3 kap. Ansvar

Finns övergripande struktur/ledningssystem som omfattar hela verksamheten avseende kvalitets- och verksamhetsutveckling?

Har vårdgivaren givit direktiv om ledningssystem för kvalitet?

Finns kvalitetsmål angivna i övergripande riktlinjer och centrala direktiv?

I landstingsplan? I förvaltningsplan? I verksamhetsplan?

## 4 kap. Områden som omfattas

### 1 § Bemötande

Finns policy eller rutiner inom verksamheten för hur patienter och närstående ska bemötas?

Finns lättillgängligt skriftligt informationsmaterial?

Finns informationsmaterialet på andra språk än svenska?

Finns rutiner för att följa upp hur nöjda patienterna är med vård och behandling?

### 2 § Metoder

Finns skrivna rutiner för hur nya metoder inom diagnostik, vård och behandling/omhändertagande introduceras på kliniken och för hur dessa implementeras (och följs upp)?

Finns det skrivna rutiner/riktlinjer för hur inaktuella metoder inom diagnostik, vård och omhändertagande identifieras och avvecklas inom kliniken?

### **3 § Kompetens**

Görs bedömningar av hur den samlade kompetensen svarar mot verksamhetens kompetensbehov?

Finns rutiner för hur nya medarbetare ska introduceras och omfattar introduktionsprogrammet även vikarier och inhyrd personal?

### **4 § Samverkan, samarbete**

Finns rutiner för informationsöverföring och samverkan mellan vårdnivåer, förvaltningar och huvudmän?

### **5 § Riskhantering**

Finns övergripande riktlinjer för hur riskanalyser ska utföras?

Finns en plan för utbildning av personal i risk- och händelseanalys?

### **6 § Avvikelsehantering**

Finns det rutiner för hantering av avvikelser och klagomål?

Sammanställs och återförs avvikelserna till personalen inom verksamheten?

Hur återförs erfarenheter lokalt och till andra berörda?

### **7 § Teknik**

Finns det en lokal instruktion för medicintekniska produkter som är fastställd av verksamhetschefen?

### **8 § Spårbarhet**

Kan man i verksamhetens dokumentation identifiera och följa åtgärder som rör den enskilda patienten?

## **5 kap. Egenkontroll**

Sker regelbundna uppföljningar av verksamhetens resultat och effekter?

## 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 bedrivs 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 åtgärder- nas 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 avvikelshantering till verksamhetens personal och andra berörda,
4. använda erfarenheterna från avvikelshantering 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)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> (Föredragande: Pål Resare)