



FÖRSTUDIE LEDNINGSSYSTEMET

Revisionskontoret

Jan-Olov Undvall,
Certifierad kommunal revisor
Dnr: REV/36/2024

Innehållsförteckning

1	INLEDNING/BAKGRUND.....	3
2	SYFTE.....	3
3	METOD	3
4	RESULTAT AV FÖRSTUDIEN	4
4.1	ETT LEDNINGSSYSTEM BESTÅR AV FÖLJANDE DELAR.....	4
4.2	INTERNUTREDNING.....	4
4.3	VIDARE HANTERING AV IDENTIFIERADE BRISTER.....	7
5	KVALITETSSÄKRING	9
6	UNDERTECKNANDE.....	9
7	REFERENSER	10

1 INLEDNING/BAKGRUND

Regionens revisorer har beslutat att genomföra en granskning av regionens ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, då det i samband med tidigare granskningar framkommit brister i ledningssystemet och att det finns risk för att bristerna kvarstår.

Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9 om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete syftar till att säkerställa och kontinuerligt förbättra kvaliteten och patientsäkerheten. Föreskriften har varit gällande sedan 2012. Ett ledningssystem ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet genom planering, ledning, kontroll, uppföljning, utvärdering och förbättring. Vårdgivaren ska identifiera och fastställa de processer som behövs för att säkra kvaliteten samt beskriva hur aktiviteter ska utföras och fördela ansvaret.

Vårdgivaren ska kontinuerligt bedöma risker för händelser som kan medföra brister i kvaliteten och utföra egenkontroll för att följa upp och utvärdera verksamheten. Klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet ska utredas för att möjliggöra förbättringar.

Bristande kvalitet kan innebära att verksamheten misslyckas med att uppfylla lagkrav och föreskrifter, vilket kan leda till en generell försämring av vårdkvaliteten. Brist på systematisk uppföljning och utvärdering gör det svårt att identifiera och åtgärda problem.

Att inte ha ett fungerande ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete kan leda till flera allvarliga händelser. Försämrade patientsäkerhet ökar risken för vårdskador, vilket kan orsaka lidande, kroppsliga eller psykiska skador. Brist på systematisk egenkontroll kan leda till att verksamheten missar att följa upp och säkerställa att den bedrivs enligt fastställda processer och rutiner.

Eftersom vi har fått information om att regionen själv har genomfört en intern utredning av sitt ledningssystem, ändras fokus från granskning till en förstudie. Förstudien ska svara på om internutredningen identifierat tillräckliga förbättringsåtgärder och att dessa åtgärder tillvaratagits på ett tillfredsställande sätt med tanke på de bristerna som framkom i tidigare granskning.

2 SYFTE

Syftet med förstudien är att undersöka om internutredningen identifierat tillräckliga förbättringsåtgärder och att dessa åtgärder tillvaratagits på ett tillfredsställande sätt med tanke på de bristerna som framkom i tidigare granskning. Resultatet av förstudien ska därmed ligga till grund för att avgöra om behovet av en fördjupad granskning kvarstår.

3 METOD

Granskningen har utförts genom inhämtning och granskning av relevanta dokument och intervjuer med berörda tjänstemän.

Intervjuer har genomförts med utredare för översyn av kvalitetsarbete, tidigare ansvarig för kvalitetsledningssystemet och områdeschef för område patientsäkerhet.

4 RESULTAT AV FÖRSTUDIEN

4.1 ETT LEDNINGSSYSTEM BESTÅR AV FÖLJANDE DELAR

Ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvården, enligt Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9, består av följande delar och som tillsammans ska säkerställa att verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs enligt lagar och andra föreskrifter (1):

- **Planering och ledning:** Ledningssystemet ska användas för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten vilket innebär att det ska finnas tydliga mål och strategier för hur kvalitetsarbetet ska bedrivas.
- **Dokumentation:** Alla processer och rutiner som är nödvändiga för att uppnå och upprätthålla kvaliteten i verksamheten ska dokumenteras. Detta inkluderar arbetsinstruktioner, riktlinjer och policies.
- **Risikanalys:** En systematisk identifiering och bedömning av risker som kan påverka kvaliteten i verksamheten ska återkommande ske.
- **Egenkontroll:** Regelbundna kontroller och uppföljningar av verksamhetens processer och rutiner för att säkerställa att de följs och fungerar som avsett. Egenkontrollen kan exempelvis omfatta internrevisioner och kvalitetskontroller.
- **Avvikelsehantering:** Ett system för att hantera avvikelser, det vill säga situationer där verksamheten inte uppfyller de fastställda kraven. Avvikelsehantering inkluderar att identifiera, rapportera, analysera och åtgärda avvikelser för att förhindra att de upprepas.
- **Kontinuerlig förbättring:** Ett systematiskt arbete med att ständigt förbättra verksamhetens processer och rutiner baserat på erfarenheter och resultat från riskanalyser, egenkontroller och avvikelsehantering.

Syftet med ett ledningssystem är att ha en ledningsstruktur för att stödja ett systematiskt arbete med att ständigt förbättra verksamhetens processer och rutiner baserat på erfarenheter och resultat från riskanalyser, egenkontroller och avvikelsehantering.

4.2 INTERNUTREDNING

Regionen slutförde under 2024 en internutredning som syftade till att identifiera brister och föreslå förändringar för att utveckla befintligt ledningssystemet för att i högre grad uppfylla Socialstyrelsens krav (2). En av anledningarna till att internutredningen genomfördes var de brister som framkom i tidigare revisionsrapport (3).

I den tidigare revisionsrapporten framkom att det saknades en beskrivning av de processer som behövdes för att kunna utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Det saknades en samsyn och tydlighet kring tolkningen av vad processinriktat arbetssätt innebär. I rapporten framkommer behov av att utveckla dokumenthanteringssystem så att dokument kan eftersökas på ett enkelt sätt. Det saknades också en utsedd person att driva utvecklingen av ledningssystemet framåt (3).

Enligt den som genomförde internutredningen har utredningen fokuserat på ledning och styrning, med särskilt fokus på kvalitetsstyrning. Uppdraget var att beskriva hela ledningssystemet och identifiera brister, inklusive ansvar och roller för de olika delarna i systemet. Uppdraget var också att föreslå förändringar för att uppnå ett tillfredsställande arbetssätt enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem.

Utredaren har granskat ledningssystemet för att säkerställa att det följer föreskrifterna, som kräver att det finns processer, rutiner, egenkontroll och avvikelshantering. Ledningssystemet ska täcka alla delar av verksamheten, inklusive planering, ledning, kontroll, uppföljning och utvärdering.

Utredaren framhåller flera problemområden. För det första finns det ett behov av tydliga styrdokument, särskilt vad gäller definitioner av processer och grundläggande begrepp som kvalitet och vårdkvalitet. Det är också oklart hur kvalitetsindikatorer ska följas upp och vem som beslutar om vilka kvalitetsmått som ska användas. Det saknas en struktur för detta, vilket skapar osäkerhet och ineffektivitet.

En annan problematik som utredaren identifierar är bristen på struktur i organiseringen av kvalitetsarbetet och föreslår därför en särskild organisation för kvalitet, liknande andra regioner. Det bör också finnas en rutin för att besluta om vilka processer som ska användas och en struktur för detta. Utredaren har tagit fram åtgärdsförslag för att förbättra den bristande strukturen och hur man ska arbeta med processer. Det är också viktigt att besluta på vilka nivåer inom verksamheten processer ska finnas.

Utredaren föreslår att man tillsätter en kvalitetstrateg som samordnar arbetet med ledningssystemet och därefter fördelar ansvar och arbetsuppgifter inom de olika delarna. Det är också otydligt hur processerna ska följas upp och kontrolleras, och utredaren har beskrivit hur man ska arbeta med egenkontroller. Uppföljningen av kvalitetsregistren är oklar, likaså hur kvalitet tas upp i ledningens genomgång. Det behövs en grupp med olika funktioner som får utveckla uppföljningen av kvalitet. Idag ligger kunskapsstyrningen inom HOSPA, medan patientsäkerhet är en viktig del av kvalitetsarbetet och ligger under hälso- och sjukvårdsledningen. Utredaren föreslår att området patientsäkerhet får ett utökat uppdrag som inkluderar kvalitet.

Internutredningen resulterade i följande identifierade brister och åtgärdsförslag i sammandrag:

- Det finns ingen specifik funktion eller enhet med ansvar för kvalitetsledningssystemet. Detta innebär att det saknas en central punkt för koordinering och ledning av kvalitetsarbetet, vilket kan leda till att viktiga uppgifter faller mellan stolarna. Åtgärder bör därför vidtas för att etablera en organisation som kan hantera kvalitetsarbetet effektivt och en första del i detta är att tillsätta en kvalitetstrateg som kan leda och samordna arbetet.
- Det saknas tydliga styrdokument som beskriver vad som menas med processer, kvalitet och vårdkvalitet. Det är otydligt vem som ansvarar för att ta fram och följa upp kvalitetsmått.
- Kvalitetspolicy i regionen som behöver ses över och eventuellt revideras. Kvalitetspolicy är en grundläggande del av kvalitetsledningssystemet, som hjälper till att definiera och styra kvalitetsarbetet inom hälso- och sjukvården.
- Många verksamheter saknar tydliga processer eller processmått, vilket gör det svårt att säkerställa att alla delar av organisationen arbetar enligt samma standarder och metoder.

- Kunskapsstyrningens betydelse för kvalitetsarbetet är avgörande då den säkerställer att vården är evidensbaserad, effektiv och av hög kvalitet.
- Det finns oklarheter om vilka egenkontroller som ska genomföras, hur de ska analyseras och återrapporteras. Det saknas en rutin för systematisk uppföljning, vilket gör det svårt att identifiera och åtgärda kvalitetsbrister i tid. Det bör därför införas tydliga rutiner och ansvar för egenkontroller på olika nivåer inom organisationen, så att kvalitetsbrister kan upptäckas och åtgärdas effektivt.
- Det nuvarande avvikelssystemet är inte ändamålsenligt, och det saknas en tydlig process för hantering och uppföljning av avvikelser. Dessa brister gör det svårt att analysera och dra lärdomar från avvikelser. Det bör därför införskaffas ett nytt avvikelssystem som är mer effektivt och användarvänligt, samt att säkerställa att avvikelser diarieförs enligt lagkrav.
- Det finns brister i handläggningen av klagomål, och det saknas mål och processmått för klagomålshantering. Detta leder till att klagomål inte hanteras på ett ändamålsenligt sätt, vilket kan påverka patienternas förtroende för vården. Åtgärder bör vidtas för att förbättra rutinerna för klagomålshantering och säkerställa att klagomål diarieförs korrekt, så att de kan användas för att förbättra vårdkvaliteten.
- Det finns brister i integrationen mellan olika IT-system, vilket försvårar kvalitetsstyrning och dataanalys. Detta gör det svårt att få en helhetsbild av vårdkvaliteten och att fatta välgrundade beslut baserade på tillförlitliga data. Åtgärder bör vidtas för att förbättra IT-stödet och säkerställa att vårddata är tillgänglig och av hög kvalitet, så att den kan användas effektivt i kvalitetsarbetet.
- Vårdgivarwebben framhålls som en central plattform för att tillhandahålla och sprida viktig information, rutiner och dokumentation, vilket är avgörande för ett effektivt och fungerande ledningssystem.

För att åtgärda ovan nämnda brister föreslogs i internutredningen att åtgärderna skulle prioriteras i två nivåer.

Prioritet 1

Först och främst rekommenderades att en kvalitetsstrateg skulle rekryteras för att leda och samordna arbetet med ledningssystemet. Denna roll bedömdes som avgörande för att komma framåt i utvecklingsarbetet. Vidare föreslogs att en process eller gruppering för hantering av kvalitetsdata skulle etableras. Dessa åtgärder syftar till att skapa en tydlig struktur och ansvarsfördelning inom kvalitetsarbetet.

För att förbättra tillgängligheten och användningen av vårdgivarwebben föreslogs att en process eller förvaltningsgrupp skulle inrättas för att hantera webbens innehåll. Dessutom rekommenderades att område patientsäkerhet skulle få ett utökat uppdrag som inkluderar kvalitetsarbete, vilket skulle stärka kopplingen mellan patientsäkerhet och kvalitet.

En översyn och revidering av kvalitetspolicyn föreslogs också, tillsammans med utveckling av förtydligande styrdokument. Detta skulle bidra till att klargöra riktlinjer och mål för kvalitetsarbetet. Inom kunskapsstyrningen föreslogs åtgärder för att prioritera och genomföra förbättringar, och en översyn av samverkansgruppernas struktur och rutiner rekommenderades för att säkerställa effektiv samverkan.

Prioritet 2

På längre sikt föreslogs att roller och ansvarsfördelning för kvalitetsarbete skulle beskrivas tydligare utifrån Socialstyrelsens föreskrift om ett ledningssystem. En riktlinje för processorientering skulle också tas fram för att skapa en enhetlig metod för processhantering inom regionen.

Vidare rekommenderades att tydliga rutiner för egenkontroller skulle skapas, och att följsamheten till rutiner för ledningens genomgång skulle ökas. För att säkerställa att kvalitetsarbetet följs upp och rapporteras på ett effektivt sätt föreslogs att en plan för uppföljning och rapportering av kvalitet skulle tas fram. Slutligen föreslogs att ansvariga för de olika ledningssystemen skulle utses och att ett samverkansforum skulle skapas för att säkerställa samordning och integrering av ledningssystemen.

Pågående Aktiviteter

I internutredningen identifierades också pågående aktiviteter som syftade till att förbättra avvikelseprocessen och klagomålsprocessen. Inom säkerhetsområdet pågår exempelvis arbete med förvaltning av Logpoint¹ och integrering av olika ledningssystem i kvalitetsledningssystemet.

4.3 VIDARE HANTERING AV IDENTIFIERADE BRISTER

Hälso- och sjukvårdsledningen² beslutade under hösten 2024 om vidare hantering av de brister som framkom i internutredningen. Hälso- och sjukvårdsledningen beslutade att område patientsäkerhet ges ett utökat uppdrag som inkluderar ansvar för det systematiska kvalitetsarbetet och att internutredningen ska ligga till grund för det fortsatta arbetet och att ledningssystemets olika delar skulle synliggöras på Vårdgivarwebben. Hälso- och sjukvårdsledningen beslutade dock inte om att tillsätta någon kvalitetstrateg, vilket var en prioriterad åtgärd i utredningen.

Områdeschefen för område patientsäkerhet uppger att hon fått ett utökat ansvar som innefattar kvalitetsarbete, men poängterar att hon inte fått något uppdrag kopplat till detta ansvar. Enligt områdeschefen är en av de största utmaningarna i arbetet med att utveckla ledningssystemet bristen på resurser och kompetens. Hon betonar att en förutsättning för att genomföra de nödvändiga åtgärderna är att anställa en kvalitetstrateg som kan hålla ihop arbetet. Utan denna resurs är det svårt att koordinera och leda kvalitetsarbetet på ett effektivt sätt.

En annan utmaning som områdeschefen lyfter fram är den organisatoriska tillhörigheten för område patientsäkerhet. Hon påpekar att arbetet med kunskapsstyrning är placerat i en annan organisatorisk del, vilket kan leda till dubbelarbete och ineffektivitet. Områdeschefen har föreslagit att kunskapsstyrning, läkemedel och patientsäkerhet bör tillhöra samma organisatoriska enhet för att förbättra samordningen och effektiviteten i kvalitetsarbetet, men hittills inte fått gehör för denna organisatoriska förändring.

Områdeschefen nämner också att det finns brister i det tekniska stödet för att arbeta med dataanalys. För närvarande sker mycket av arbetet med excelfiler, vilket är tidskrävande

¹ Logpoint är en plattform för centraliserad logghantering och säkerhetsinformation och händelsehantering. Den används för att samla in, analysera och lagra logg- och händelsedata från olika enheter, applikationer och system inom en IT-infrastruktur

² Hälso- och sjukvårdsledningen (tjänstemannaledning) 2024-11-05

och ineffektivt. Det nuvarande avvikelshanteringssystemet är inte ändamålsenligt och ger inte tillräcklig statistik för att kunna analysera och förbättra vårdkvaliteten.

Områdeschefen betonar behovet av ett nytt, mer effektivt avvikelshanteringssystem och bättre integration mellan olika IT-system för att möjliggöra en mer effektiv dataanalys och kvalitetsstyrning. Upphandling av nytt avvikelshanteringssystem har dragit ut på tiden och ännu har man inte kommit fram till vilket som lämpar sig bäst utifrån ekonomi och funktionalitet. Den nytilträdde digitaliseringsdirektören har föreslagit en ytterligare en variant av systemet, vilket innebär att upphandlingsprocessen måste starta om från början.

Områdeschefen framhåller att vårdgivarwebben är en viktig del av det fortsatta arbetet och nämner att förbättringsåtgärderna tangerar flera olika områden, inklusive klagomålshantering, avvikelshantering och dataanalys. Hon betonar i sammanhanget behovet av en person med kunskap om dessa delar för att kunna hålla ihop arbetet med att genomföra åtgärderna, och att en kvalitetstrategi då skulle vara en viktig resurs för det fortsatta arbetet.

För att kunna genomföra de nödvändiga åtgärderna krävs också ekonomiska medel och beslut om att utse arbetsgrupper. Områdeschefen påpekar att hälso- och sjukvårdsledningen därför måste ta beslut om att tilldela de resurser som behövs för att genomföra förbättringsåtgärderna. Utan dessa beslut och resurser är det svårt att göra de förändringar som krävs för att uppfylla kraven enligt Socialstyrelsens föreskrift.

Analys och slutsats

- Internutredningen har på ett tillräckligt sätt identifierat brister och förbättringsförslag för att utveckla ledningssystemet så att det i högre grad uppnår Socialstyrelsens krav på ett ledningssystem. Vi bedömer samtidigt att det finns flera hinder för genomförandet av nödvändiga åtgärder för att utveckla ledningssystemet. En av de största utmaningarna är bristen på resurser och kompetens. Utan tillräckliga ekonomiska resurser är det svårt att anställa en kvalitetstrateg eller annan nödvändig personal som kan leda och samordna kvalitetsarbetet. Detta resursunderskott kan förhindra att de nödvändiga åtgärderna genomförs. Ett ledningssystem som inte fungerar på ett tillfredsställande sätt innebär fortsatta brister i kvalitetsutveckling och patientsäkerhetsarbete.
- Risken för att regionen fortsatt inte kommer att ha ett ändamålsenligt ledningssystem inom närtid kvarstår och föreslår därför att en fördjupad granskning av regionens kvalitetsarbete sker inom de närmaste åren. Granskningen inriktas då på att granska ansvarigas nämnders styrning, uppföljning och kontroll av att identifierade brister åtgärdats.

5 KVALITETSSÄKRING

Berörda uppgiftslämnare och verksamhetsansvariga har *(har givits möjlighet att)* faktagranskat lämnade uppgifter som finns med i revisionsrapporten.

Projektledare svarar för kvalitetssäkring gentemot uppgiftslämnare och av de insamlade uppgifter som används i analysen. Projektledaren har det primära ansvaret för att den analys och de bedömningar och förslag som förs fram är tillräckligt underbyggda.

Ansvarig för kvalitetssäkring har det övergripande ansvaret för att kontrollera om granskningen har en tillräcklig yrkesmässig och metodisk kvalitet samt att det finns en överensstämmelse mellan revisionsfrågorna/kontrollmålen, metoder, fakta, slutsatser/bedömningar och framförda förslag.

6 UNDERTECKNANDE

Projektledare:



Jan-Olov Undvall
Certifierad kommunal revisor

Kvalitetssäkring:



Leif Gabrielsson
Revisionsdirektör

7 REFERENSER

1. **Socialstyrelsen.** Ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete 2011:9.
2. **Region Jämtland Härjedalen.** Översyn av ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete SOSFS 2011:9. RS/29/2024.
3. **Revisorerna i region Jämtland Härjedalen.** *En granskning av ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.* 2016. REV/27/2016.
4. **Region Jämtland Härjedalen.** Område Patientsäkerhets uppdrag och arbetssätt. RS/490/2022.
5. Patientsäkerhets organisatoriska tillhörighet. RS/490/2022.