

Ledningssystem för systematiskt kvalitets- arbete - förstudie

Revisionsrapport nr 5 2025



Ansvarig verksamhet	Revisionskontoret
Kontakt	Johan Magnusson, tfn: 010 831 40 60, e-post: johan.magnusson@regionvarmland.se
Datum	2025-09-11
Diarienummer	Rev/25017
Region Värmland Regionens hus 651 82 Karlstad	

Innehåll

1. Inledning	4
2. Granskningens resultat.....	7
3. Sammanfattande bedömning	10
4. Källor.....	11

1. Inledning

Regionens revisorer har ansvar för att genomföra årlig granskning av regionens samtliga verksamheter. Utifrån detta uppdrag och ansvar har regionens revisorer utarbetat dokumentet "Granskningsstrategi" i vilket de beskrivit de områden som revisorerna främst ska fokusera på under innevarande mandatperiod. Baserad på granskningsstrategin gör revisorerna en årlig riskbedömning och revisionsplan. I "Revisionsplan 2025" har revisorerna aktualiserat en förstudie avseende regionens ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

I Socialstyrelsens (SoS) Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) anges att ledningssystem ska användas för att säkra kvalitet i, samt planera, leda och förbättra verksamheter. Alla verksamheter i hälso- och sjukvården och tandvården måste ha ett ledningssystem. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete är gemensamma för hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamheter enligt LSS. Flera andra föreskrifter och lagar är nära relaterade till SOSFS 2011:9, eftersom de tillsammans utgör grunden för det systematiska kvalitetsarbetet inom vård, omsorg och socialtjänst. Exempel på relaterade lagar är: Hälso- och sjukvårdslagen, Patientsäkerhetslagen och Tandvårdslagen.

Ledningssystemet ska användas för att

- systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet
- planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

På Socialstyrelsens hemsida beskrivs ledningssystemet som ett verktyg för att uppnå kvalitet. Med hjälp av dokumenterade processer och rutiner samt ett systematiskt förbättringsarbete ska verksamheten uppnå kvalitet. Det systematiska förbättringsarbetet ska bestå av riskanalys, egenkontroll och hantering av avvikelser.

Föreskrifterna och de allmänna råden fokuserar på hur ett systematiskt kvalitetsarbete ska bedrivas. Med kvalitet menar SoS "att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller enligt lagar och andra föreskrifter för verksamheten samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter."

Av Föreskriftens 3 Kap, framgår att "Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten".

I den riktlinje som fastställts av Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektören 2025-05-02 anges att, "Hälso- och sjukvårdens verksamhet består av:

Huvudprocesser (de som uppfyller syftet med att vår verksamhet finns till).

Ledningsprocesser (de som leder och styr alla processer så att huvudprocessernas mål kan uppfyllas).

Stödprocesser (stöd till övriga processer så att huvudprocessernas mål kan uppfyllas).

Vårdgivare ska enligt SOSFS 2011:9 4 kap 2 § identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

En process är en serie av aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat (SOSFS 2011:9 2 kap 1§). Vårdgivaren ska i varje process identifiera de aktiviteter som ingår och bestämma aktiviteternas inbördes ordning (SOSFS 2011:9 4 kap 3§). En process ska ha ett tydligt syfte och mål. En process börjar alltid med ett tydliggjort patient- eller kundbehov och slutar med att patient- eller kundbehovet är uppfyllt.

Föreskriftens övriga kapitel beskriver och reglerar: Ledningssystemets grundläggande uppbyggnad, systematiskt förbättringsarbete, personalens medverkan i kvalitetsarbetet, dokumentationsskyldighet samt en undantagsbestämmelse.

På Region Värmlands intranät anges; "Att skapa en organisation som lever i ständig förbättring är inte ett tidsbestämt projekt utan ett långsiktigt arbete med målet att bygga en kultur, ett system för att utveckla och stödja det ständiga förbättringsarbetet."

I detta kontinuerliga arbete är hälso- och sjukvårdens ledningssystem ett stöd för att systematiskt och fortlöpande utveckla, följa upp och säkra kvaliteten i verksamheten. Det gör det möjligt för ledningen att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt och är samtidigt ett stöd för medarbetare i det dagliga arbetet.

Syfte och frågeställningar

Det huvudsakliga syftet med en förstudie är att bedöma om det finns behov av och förutsättningar för att genomföra en fördjupad granskning inom området. Ett annat syfte är att, inom ett specifikt område, samla information för att öka kunskapen hos regionens revisorer och revisionskontoret. Den nu aktuella förstudien avser Hälso- och sjukvårdsnämndens hantering av Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

Förstudien ska besvara följande revisionsfrågor:

- Hur hanterar Hälso- och sjukvårdsnämnden Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS

2011:9)? Har nämnden fattat beslut eller vidtagit några övriga åtgärder utifrån (SOSFS 2011:9)?

- Vidtar nämnden någon specifik uppföljning av efterlevnaden av föreskriften (t.ex. analyser som genomförts utifrån förbättringshjulet (PDSA, Plan, Do, Study, Act))?

Avgränsning

Förstudien omfattar Hälso- och sjukvårdsnämnden och dess verksamhetsområden. Avgränsningen till en förstudie innebär att ansvarsprövning inte blir aktuellt i detta skede.

Revisionskriterier

Förstudien har utgått från tillämplig lagstiftning, föreskrifter, relevanta fullmäktigebeslut och styrdokument. Revisionskriterier är också Hälso- och sjukvårdsnämndens plandokument samt reglemente.

Ansvarig nämnd

Hälso- och sjukvårdsnämnden är, såsom vårdgivare, ansvarig nämnd.

Metod

Förstudien har genomförts i form av dokumentstudier och intervjuer.

2. Förstudiens resultat

2.1 Hur hanterar Hälso- och sjukvårdsnämnden Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)? Har nämnden fattat beslut eller vidtagit några övriga åtgärder utifrån (SOSFS 2011:9)?

I Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) anges de krav som finns på ett ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvården. Föreskriftens krav är jämförbara med lagkrav. Hälso- och sjukvårdsnämnden har det övergripande ansvaret för efterlevnad av föreskriftens krav. I det ansvaret ingår uppföljning av hur kraven efterlevs.

Av Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll framgår inte att nämnden fattat specifika beslut eller vidtagit övriga åtgärder direkt kopplade till föreskriften.

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektören har 2025-05-02 fastställt en riktlinje, Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården. Riktlinjen svarar upp mot de krav som finns på ett ledningssystem för kvalitet enligt: *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) och Ledningssystem för kvalitet – krav (ISO 9001:2015)* samt SIS tekniska rapport *SIS-TR 49:2017Handledning för tillämpning av ledningssystem*.

På Region Värmlands intranät anges att "Hälso- och sjukvårdens ledningssystem är ett stöd för att systematiskt och fortlöpande utveckla, följa upp och säkra kvaliteten i verksamheten. Ledningssystemet gör det möjligt för ledningen att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt och är samtidigt ett stöd för dig som medarbetare i ditt dagliga arbete."

Vidare anges att alla verksamheter i hälso- och sjukvården och tandvården måste ha ett kvalitetsledningssystem. Utformningen och omfattningen av kvalitetsledningssystemet regleras genom Socialstyrelsens föreskrifter.

Syftet med Hälso- och sjukvårdens ledningssystem är bland annat att skapa ordning och reda samt att hitta kvalitetsbristkostnader (de kostnader som uppstår på grund av brister i kvaliteten på den vård som ges, till exempel genom fördröjd eller felaktig behandling). Utgångspunkten för ledningssystemet är att skapa en så god vård som möjligt genom att:

- Tydliggöra processerna för att möjliggöra utveckling av verksamheten.
- Systematiskt arbeta med förbättringar.

Målet med att arbeta med hjälp av ledningssystemet är ett mer processorienterat tänk som leder till ökad kvalitet, färre avvikelser och minskade kvalitetsbristkostnader.

Som nämnts ovan har biträdande hälso- och sjukvårdsdirektören fastställt en riktlinje, Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården. Riktlinjen gäller för hälso- och sjukvården inklusive tandvården och är skriven utifrån vårdgivarens perspektiv. Riktlinjen utgår från principerna om ett förbättringshjul enligt PDSA. Riktlinjen beskriver hur hälso- och sjukvårdens verksamheter ska arbeta med ständiga förbättringar genom att arbeta med att:

- Planera (**P**lan)
- Genomföra (**D**o)
- Utvärdera (**S**tudy)
- Förbättra (**A**ct)

Kvaliteten i verksamheten ska ständigt utvecklas och säkras, därför blir ett ledningssystem aldrig färdigt. Utgångspunkten är att beskriva respektive verksamhet i processer som ständigt planeras, genomförs, utvärderas och förbättras.

Riktlinjen är generell och kan direkt användas av verksamheterna. Den behöver dock kompletteras med beskrivningar av huvudprocesser, arbetssätt, intressentanalys samt roller och ansvar.

I riktlinjen Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården finns länkar till nationellt kunskapsstöd, externa och interna samverkansgrupper, regionens kunskapsstyrningsråd, lokala programområden m.fl.

I riktlinjen Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården hänvisas till ett antal interna styrdokument såsom rutiner och instruktioner. I flera av dessa styrdokument refereras också till riktlinjens innehåll.

Hälso- och sjukvårdsnämnden har ansvar för att regionen uppfyller föreskriftens krav. Hur regionen uppfyller kraven är en uppgift för förvaltningen.

2.2 Vidtar nämnden någon specifik uppföljning av efterlevnaden av föreskriften (t.ex. analyser som genomförts utifrån förbättringshjulet (PDSA))?

Som nämnts ovan har Hälso- och sjukvårdsnämnden det övergripande ansvaret för efterlevnad av föreskriftens krav. I det ansvaret ingår uppföljning av hur kraven efterlevs.

Av Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll framgår inte att nämnden specifikt följt upp efterlevnaden av de krav som framgår i föreskriften. Däremot har nämnden följt upp olika delar av det kvalitetsarbete som kontinuerligt genomförs inom hälso- och sjukvården och som utgår från föreskriften. Detta har skett genom att kvalitetsaspekter ingår som en del i månadsrapporter, delårsrapport, årsredovisning samt den redovisning som nämnden får utifrån nämndens fastställda internkontrollplan.

På regionens intranät finns en beskrivning och en rutin (*RUT 14942 v.6.0, Intern revision i hälso- och sjukvården (vida)*) för hur interna revisioner kan genomföras i verksamheterna. På intranätet (i Teams) finns även vägledning om arbetet med införande och förvaltning av verksamheternas ledningssystem.

På intranätet anges att genom att granska processer och arbetssätt kan intern revision identifiera förbättringsområden, lyfta fram goda exempel och följa upp status på gemensamt beslutade arbetssätt och riktlinjer. Det är ett sätt att säkerställa att patienterna får den bästa möjliga vården och att verksamheten bedrivs på ett säkert och effektivt sätt.

Vidare anges på intranätet att en intern revision bidrar till kvalitetsutveckling genom att identifiera områden där verksamheten kan förbättras. Det kan handla om allt från patientens säkerhet till effektivitet och resursanvändning. Genom att använda sig av interna revisioner kan chefer få en tydlig bild av hur verksamheten fungerar och var det finns utrymme för förbättring.

2.3 Övriga iakttagelser i förstudien

I Region Värmland har flera verksamheter inom hälso- och sjukvården kommit långt i arbetet med sitt ledningssystem bland dessa kan nämnas: Ambulanssjukvården, Bild- och funktionsdiagnostik, Laboratoriemedicin, Medicinsk teknik, Steriltekniska enheten och Vårdvalsenheten.

3. Sammanfattande bedömning

Av förstudien framgår att arbete med ledningssystem pågår och bedömningen är att det i nuläget inte finns behov av att göra en fördjupad granskning. Revisorerna kommer att följa arbetet med ledningssystem.

Revisionsfråga	Bedömning
Hur hanterar Hälso- och sjukvårdsnämnden Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)? Har nämnden fattat beslut eller vidtagit några övriga åtgärder utifrån (SOSFS 2011:9)?	Av Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll framgår inte att nämnden fattat specifika beslut eller vidtagit övriga åtgärder direkt kopplade till föreskriften. I nämndens beslutsunderlag och i den löpande verksamhetsuppföljningen finns dock en koppling till regionens ledningssystem för kvalitet.
Vidtar nämnden någon specifik uppföljning av efterlevnaden av föreskriften (t.ex. analyser som genomförts utifrån förbättringshjulet (PDSA))?	Nämnden har följt upp det kvalitetsarbete som kontinuerligt genomförs inom hälso- och sjukvården vilket bland annat utgår från SoS föreskrift. Uppföljningen har skett genom att kvalitetsperspektiv ingår som en del i månadsrapporter, delårsrapport, årsredovisning samt den redovisning som nämnden får utifrån fastställd internkontrollplan.

4. Källor

Skriftliga källor

- Socialstyrelsens (SoS) Föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)
- Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2024 – 2025-06-10
- Hälso- och sjukvårdsnämndens årsredovisning 2024
- Nämndplan samt internkontrollplan för Hälso- och sjukvårdsnämnden 2025
- Riktlinje, Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården
- Rutiner, instruktioner och plandokument med koppling till ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Intervju

Har genomförts med Ledningsstrateg inom Hälso- och sjukvården.

Faktakontroll

Har genomförts av Ledningsstrateg inom Hälso- och sjukvården.

Revisionen är ett demokratiskt kontrollinstrument som på uppdrag av fullmäktige ska granska styrelsens och nämndernas verksamhet samt presentera en revisionsberättelse. I Kommunallagen fastslås att revisorerna bland annat ska granska:

- Om verksamheten sköts på ett ändamålsenligt och från ekonomisk synpunkt tillfredsställande sätt.*
- Om räkenskaperna är rättvisande, samt*
- Om nämndernas interna kontroll är tillräcklig.*

Vidare genomför revisorerna fördjupade granskningar inom områden där det finns betydande risker som kan medföra allvarliga konsekvenser.

Region Värmlands revisorsgrupp består av sju revisorer som utses av Regionfullmäktige. Revisionen biträds av sakkunniga vid regionens egna revisionskontor samt av upphandlade revisionsbyråer.

Information om revisionen och revisionsrapporter hittar du här: [Revision - Region Värmland \(regionvarmland.se\)](https://regionvarmland.se/revision)
