

Grunderna i kvalitetsledning

Ett guidedokument



Förord

Detta kompendie är en vägledning för kvalitetsledning för verksamheter som enligt Lag (SFS 2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar har krav på sig att bland annat upprätta och underhålla ett kvalitetsledningssystem enligt SOSFS 2011:9 för att säkerställa en patientsäker verksamhet.

Syftet är att läsaren ska få en grundläggande förståelse om kvalitetsledning, fördelarna med ett kvalitetsledningssystem samt hur man gör för att påbörja arbetet med att upprätta ett lämpligt kvalitetsledningssystem för din specifika verksamhet.

Guiden omfattar även hanteringen av medicinteknisk utrustning enligt Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2021:52.

Guiden garanterar inte en heltäckande motsvarighet för någon specifik kvalitetsledningsstandard eller att innefatta samtliga, för branschen, relevanta lagkrav.

Detta häfte är framtaget för Estetiska Injektionsrådets medlemmar av Nerality AB under januari 2024. Författare är Elina Broman med granskning av Leo Lantz och Lars Carlsson. För åsikter och feedback når ni oss på info@nerality.ai.

Nerality



Innehållsförteckning

1. Inledning till kvalitetsledning

I den här delen går vi igenom, och ger exempel på, kvalitetsledningssystemets grunder. Bland annat vilka fördelar man förväntas få genom att ha ett effektivt kvalitetsledningsarbete och hur du kan komma igång med det.

2. Grunderna i kvalitetsledning

I den här delen går vi igenom kvalitetsledningssystemets delar och termer och ger exempel.

3. Hjälp med att komma igång

I den här delen beskriver vi vad Nerality AB kan bistå med i form av rådgivning när du arbetar med att upprätta och upprätthålla ett kvalitetsledningssystem.

4. Checklistor för ledningssystem

I den här delen finns en checklista med krav från SOSFS 2011:9 och HSLF-FS 2021:52 med de viktigaste punkterna som ska inkluderas i ditt kvalitetsledningssystem.

Ytterligare checklistor kan biläggas beroende på din organisations omfattning.

1. Inledning till kvalitetsledning

Vad innebär kvalitet?

De allmänt erkända kvalitetledningsstandarderna i ISO 9000-familjen har följande att säga om begreppet kvalitet:

"En organisation som fokuserar på kvalitet främjar en kultur där beteenden, attityder, aktiviteter och processer åstadkommer värde genom att organisationen uppfyller behov och förväntningar hos kunder och andra relevanta intressenter."

- ISO 9000:2015

En sammanfattning av kvalitet är den balansgång som sker när du överträffar dina kunders förväntningar samtidigt som du inte sliter ut din personal eller andra viktiga resurser. Kvalitetssäkring innebär således att din organisation har dokumenterade rutiner för era aktiviteter, att dessa rutiner följs, och att de genererar förväntade resultat.

"Däremot innebär kvalitetssäkring inte att man måste följa en standard rakt av, speciellt när man börjar bygga sitt kvalitetsledningssystem. Vi rekommenderar att ni börjar med att identifiera och dokumentera det du redan gör i verksamheten och det som behövs. Därefter kan ni börja kika på att implementera en standard."

- Lars Carlsson

Vad är ett kvalitetsledningssystem?

ISO 9000:2015 uttrycker ett kvalitetsledningssystem på följande sätt:

"Ett kvalitetsledningssystem innefattar aktiviteter genom vilka organisationen identifierar sina mål och bestämmer vilka processer och resurser som krävs för att uppnå önskat resultat.

Kvalitetsledningssystemet hanterar de samverkande processer och resurser som krävs för att kunna ge värde och åstadkomma resultat för relevanta intressenter.

Kvalitetsledningssystemet ger högsta ledningen en möjlighet att använda resurserna på ett optimalt sätt samtidigt som de kort- och långsiktiga konsekvenserna av deras beslut beaktas.

Ett kvalitetsledningssystem ger möjlighet att identifiera åtgärder för hantering av avsedda och icke avsedda konsekvenser av att tillhandahålla produkter och tjänster."

- ISO 9000:2015

Ett kvalitetsledningssystem är alltså de aktiviteter som du som vårdgivare i ditt ledningssystem eller din företagsledning anser är nödvändiga för att kunna styra verksamheten och uppnå de krav och mål som är satta för din organisation. Dessa ska vara dokumenterade eftersom att dokumentationen ger möjligheten att enkelt kunna applicera metoder för ständiga förbättringar som ger en långsiktig stark värdeökning.

"Ett bra kvalitetsledningssystem lyfter problem till ytan så att dessa kan lösas långsiktigt"

- Leo Lantz

Varför ska jag ha ett kvalitetsledningssystem?

Ett effektivt kvalitetsledningssystem ska fokusera på följande sju punkter med respektive erhållna fördelar:

Kundfokus

Att uppfylla kundernas, klienternas eller patienternas krav och överträffa deras förväntningar bidrar med ökat värde för kunden vilket ökar sannolikheten för återkommande kunder.

Ledarskap

Organisationens ledare skapar samsyn och syfte och ger förutsättningar för personalen så att alla kan bidra till att uppnå kvalitetsmålen. Detta leder till högre effektivitet, bättre kommunikation och en ständig utveckling inom organisationen.

Medarbetarnas engagemang

För att förbättra organisationens förmåga att skapa och leverera mervärde till kunder är det viktigt med kompetenta och engagerade medarbetare. Detta bidrar till bättre förståelse för organisationens kvalitetsmål och ökad motivation för att tillsammans kunna uppnå de satta målen. För att uppnå ett högt engagemang hos samtliga medarbetare krävs en bra kvalitetskultur som utgår ifrån ledarskapet.

Processinriktning

Alla organisationer har processer som kan dokumenteras och förbättras. Genom att ha tydliga och samverkande processer inom verksamheten skapas ett system som genererar förutsägbara resultat. Detta bidrar med bättre förmåga att fokusera arbetet på viktiga processer och möjligheter till förbättring.



Förbättring

Framgångsrika organisationer fokuserar ständigt på förbättringar. Detta ger en bättre förmåga att förutse och reagera på interna och externa risker och möjligheter. Det krävs att det läggs vikt vid både stegvis och genomgripande förbättring eftersom världen förändras och förbättring är nödvändig för att bibehålla sin nuvarande prestationsnivå.

Faktabaserade beslut

Beslut som baseras på analys och utvärdering av insamlad data och information leder sannolikt till önskade resultat. Beslutsfattande är en komplicerad process. Det finns alltid en viss mängd subjektivitet som kräver erfarenhet och intuition för bästa resultat. Det bör dock ändå finnas dokumenterade beslutsunderlag inför nästan alla beslut.

För större organisationer kan det vara lämpligt med en rapport för att motivera ekonomiska beslut av betydelse. För samma beslut i mindre organisationer kan det innebära ett mail från en kollega som underlag. För patientsäkerhetsrelaterade frågor där beslut kraftigt kan påverka patienten är bevisbördan tyngre. För dokumentationsnivån kan du fråga sig vilken kostnad är störst, att jag lägger tjugo minuter att dokumentera idag eller en timme framöver när någon efterfrågar det.

Relationshantering

För att uppnå hållbar framgång hanterar en organisation sina relationer med intressenter väl. Eftersom kundfokus är en egen punkt så handlar det framförallt om din organisations relationer med leverantörer. Eftersom dina leverantörer är en viktig del för att du ska kunna leverera din produkt till dina kunder krävs ett gott samarbete och god kommunikation emellan. Det är viktigt att förstå att du är kund till dina leverantörer och du bör agera som du vill att dina kunder ska agera mot dig.

Det är precis lika viktigt att dina leverantörer uppfyller lagkrav och dina krav som kund, som att du uppfyller lagkrav och dina kunders krav på dig.

Hur börjar jag?



1 Identifiera och definiera

Dessa steg kan du följa för att påbörja arbetet med att skapa ett dokumenterat kvalitetsledningssystem.

- **Dokumentera det du redan gör:** Börja enkelt med att dokumentera de processer, riktlinjer, rutiner och aktiviteter du redan har på plats i verksamheten och som du anser att du behöver för att kunna bedriva din verksamhet. Exempelvis fakturering, inköp, behandlingar, patientsäkerhet och avvikelshantering. Mer information om dokumentation finner du i kapitel 3 i detta häfte och en checklista för dokument att skapa i kapitel 4.

Frågor du bör ställa dig är exempelvis:

- Finns det lagkrav som styr processen? Om svaret är ja ska du dokumentera mer noggrant för att kunna visa upplevelnad. Exempel på lagkrav kan vara hantering av tillbud och negativa händelser, till exempel Lex Maria.
 - Är det viktigt att det blir samma resultat varje gång? Om svaret är ja kan en detaljerad beskrivning behövas.
- **Identifiera lagar och föreskrifter:** Se till att förstå de specifika lagar och föreskrifter som gäller för din verksamhet. Säkerställ sedan att din verksamhet uppfyller alla gällande krav i ditt kvalitetsledningssystem. För att komma igång hittar du en lista under kapitel 3 med några av de författningar som kan vara relevant för din verksamhet.
 - **Kundkrav och förväntningar:** Identifiera dina kunders behov och förväntningar. Detta kan inkludera säkerhet, hygien, kundservice, kvalitet på behandlingar och en tillräckligt omfattande information så att kunden kan fatta ett väl grundat beslut kring en eventuell behandling. Tänk på att detta behöver göras löpande och regelbundet för att identifiera förändringar.

2

Använd och kontinuerligt förbättra

Så här fortsätter du med att använda och kontinuerligt övervaka och förbättra ditt kvalitetsledningssystem.

- **Använd kvalitetsledningssystemet:** Se till att din personal är välutbildad och informerad om både lagkrav och processer som ingår i ditt kvalitetsledningssystem. Medarbetarnas engagemang i kvalitetsledningssystemet är en viktig aspekt eftersom det är de som utför processerna i praktiken och därför även är bäst lämpade att föreslå förbättringar. Se till att det är enkelt att hitta dokument och identifiera den senaste versionen.
- **Kontinuerligt förbättra kvalitetsledningssystemet:** Planera in regelbundna tillfällen att revidera befintliga dokument och tillfällen för egenkontroll/internrevision. Samtliga dokument i ditt kvalitetsledningssystem ska revideras regelbundet, i vanliga fall en gång per år. För dokumentrevidering kan du ta hjälp av PDCA-cykeln som beskrivs under kapitel 3 i detta häfte. Du kan även ha en ledningens genomgång, se kapitel 3 i detta häfte för mer information.

Valfria steg

- **Ta in extern hjälp:** Om du behöver hjälp på vägen, använd professionella rådgivare med erfarenhet av och förståelse för din bransch. Detta kan ibland vara mer resurseffektivt än att själv sätta sig in i alla delarna för hur ett effektivt kvalitetsledningssystem bör se ut och fungera. Läs mer om detta i kapitel 4 i detta häfte.
- **Implementera en standard:** Om vilja och resurser finns kan du jämföra ditt befintliga ledningssystem med de krav och metoder som finns i kvalitetsledningsstandarder för att ständigt lyfta effektiviteten högre och högre. Om ännu mer vilja och resurser finns kan man även certifiera sitt kvalitetsledningssystem via en ackrediterad organisation. Se kapitel 2 i detta häfte för mer information.

2. Grunderna i kvalitetsledning

Kvalitetsledningens historia

Under 1900-talet växte industrin snabbt och kraven på kvalitet och effektivitet blev allt viktigare. På 1920-talet introducerade Walter A. Shewhart statistiska metoder för kvalitetskontroll, vilket banade vägen för den moderna kvalitetsrörelsen. En av de mest framstående personerna inom kvalitetsledning är W. Edwards Deming. På 1940-talet började Deming att utveckla metoder för att förbättra kvaliteten i tillverkningsindustrin. Han betonade vikten av att mäta och analysera data, hantera processvariationer och främja en kultur av kontinuerlig förbättring.

Under 1950-talet och 1960-talet var Japans industriella sektor i kris efter andra världskriget. För att återhämta sig och för att kunna konkurrera på den globala marknaden satsade japanska företag på kvalitet och effektivitet. De tog till sig Demings idéer och implementerade dem i praktiken. Japan valde att anlita extern rådgivning av Deming för att bygga sin kvalitetskultur vilket visade sig avgörande för resultatet.

Japans framgångar inom kvalitetsledning blev uppenbara under 1970-talet då exempelvis japanska bilar och japanska elektronikprodukter började dominera marknaden. Demings tankar och metoder fick ett brett erkännande och en stor efterfrågan i västvärlden, och i många fall anses Demings metoder för kvalitetsledning vara direkt kopplat till Japans industriella uppbyggnad efter andra världskriget, vilket är ett bra exempel på vikten av kvalitetsledning och makten i processtänket om det sköts på ett bra sätt.

På 1980-talet fortsatte kvalitetsledningssystemet att utvecklas, och flera internationella standarder började etableras för att hjälpa organisationer att implementera och förbättra sina kvalitetsledningssystem. ISO 9000-serien, som publicerades 1987, blev en allmänt erkänd standard för kvalitetsledningssystem och de standarderna, i ISO 9000-familjen, har sedan dess reviderats och uppdaterats regelbundet och blivit grunden för samtliga standarder för kvalitetsledning som vi har idag.

Vad är en process?



Process: En process är alla aktiviteter i din verksamhet som har en input och en förväntad output. Ett exempel är processen för en injektionsbehandling.

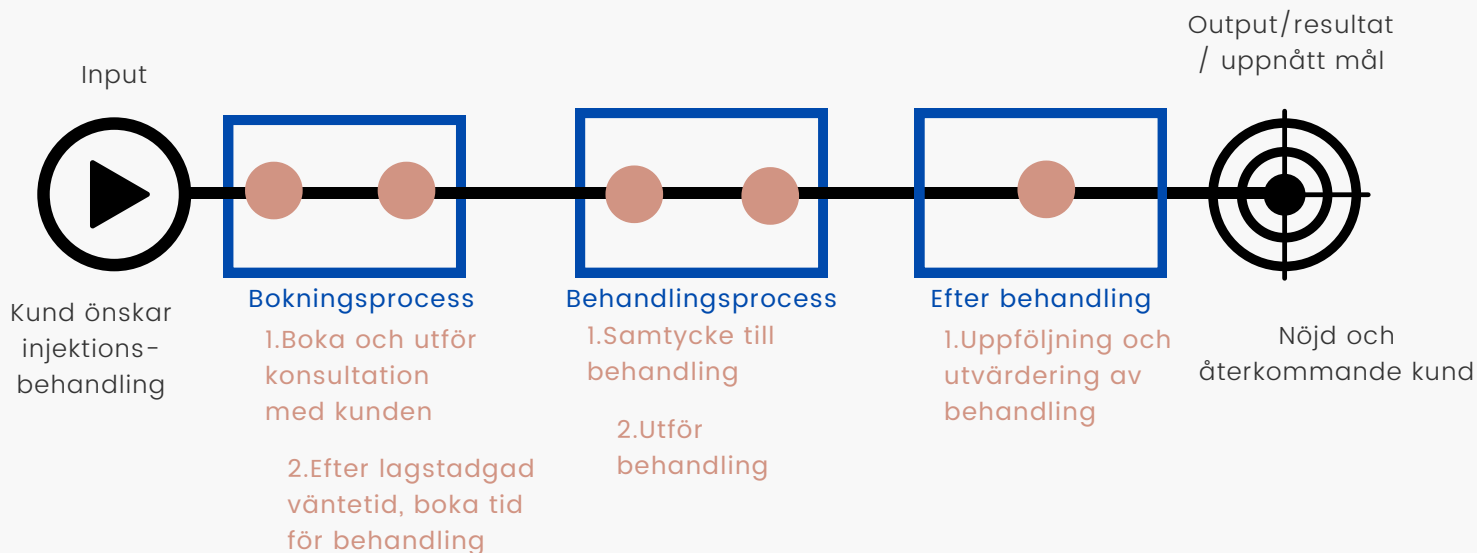


Rutin: En rutin är en beskrivning på hur du utför en del av processen. Exempel på rutiner i injektionsbehandlingsprocessen är bokning av patient, hur själva behandlingen går till och fakturering.



Aktivitet: En aktivitet är en del i rutinen som måste utföras i rutinen. Exempelvis väntetiden för en injektionsbehandling som ingår i bokningsrutinen, att informera klienter om eventuella biverkningar inför en procedur som ingår i behandlingsrutinen samt skicka ut fakturan som ingår i faktureringsprocessen.

Nedan följer ett påhittat och ej komplett exempel för en process



Kvalitetsmål

Kvalitetsmål är konkreta mål eller riktmärken som en organisation sätter för att säkerställa och förbättra kvaliteten på sina produkter, tjänster eller processer. Dessa mål är utformade för att guida och mäta företagets ansträngningar när det gäller att leverera resultat som är i linje med, eller överträffar kundernas förväntningar. Mål bör vara enligt metoden SMART, det vill säga specifikt, mätbart, accepterat, realistiskt och tidbegränsat.

Till exempel kan ett kvalitetsmål vara att öka antalet återkommande kunder med 20% under ett år. En mätning av detta kan vara att föra statistik på hur många av kunderna som kommer tillbaka.

Ett annat exempel är att öka kundnöjdheten med 10%. En mätning av detta kan vara mailutskick, enkäter efter behandling, alternativt att göra som vissa elektronikdjur och sätta upp knappar vid utgången med ledsna och glada gubbar. Vad som är ett lämpligt förfarande för din organisation måste din ledning komma fram till.

Kvalitetsmål kan variera beroende på organisationens mål och bransch, men de strävar alltid efter att uppfylla eller överträffa förväntningarna hos kunder och andra relevanta intressenter.

Sammanfattningsvis är kvalitetsmål en viktig del av kvalitetsledningssystemet och hjälper organisationer att fokusera på att uppnå höga standarder och ständig förbättring inom sina verksamheter. Med tydliga mål kommer hela organisationen att arbeta åt samma håll.

Dokumentstyrning

Generellt sett delar man upp dokumentation i två övergripande delar; styrande dokumentation och redovisande dokumentation. Dokumentationen är den del av kvalitetsledningssystemet som enklast granskas vid en inspektion, eftersom den innehåller information om hur du gör och vad du har gjort för att uppfylla exempelvis lagkrav.

Styrande dokument

Dessa är de dokument som styr hur din organisation agerar i de situationer som bedöms mest sannolika att uppstå när ni bedriver er verksamhet. De kan definiera riktlinjer som beskriver varför något görs, instruktioner för hur något ska göras och andra procedurer som organisationens medarbetare ska följa för att säkerställa kvalitet och säkerhet för alla inblandade personer.

Exempel inkluderar:

- **Kvalitetspolicy och kvalitetsmål:** Dessa dokument beskriver företagets övergripande mål och åtaganden när det gäller kvalitet. De fungerar som en vägledning för hela organisationen och sätter tonen för kvalitetsledningsarbetet.
- **Kvalitetsmanual:** Detta är ett övergripande dokument som beskriver kvalitetsledningssystemet i sin helhet. Det inkluderar information om processer, ansvarsfördelning, och hur olika delar av systemet samverkar.
- **Procedurer och instruktioner:** Detaljerade dokument som beskriver specifika processer och aktiviteter som måste utföras för att upprätthålla kvalitet. Detta är alltså hur man gör för att säkerställa sin kvalitet.

Ett dokument kan anses vara styrt när det:

- Är granskat och godkänt före man börjar använda det.
- Har enkelt identifierbar dokumentstatus, inklusive giltighetstid, datum, upprättare och dylikt.
- Är enkelt att identifiera vilken den senaste versionen är för personalen så att det säkerställs att rätt version används.
- Uppdateras vid behov.

Redovisande dokument

Redovisande dokumentation används för att dokumentera och bekräfta att processer, system, produkter och tjänster uppfyller de kraven som din organisation har satt. Redovisande dokument är i regel all dokumentation som uppstår genom att någon utför ett arbete enligt en process.

Exempel på redovisande dokument inkluderar:

- Protokoll efter genomförd service av medicinteknisk utrustning
 - Till exempel den service som genomförs för en medicinsk laser. Det protokollet som lämnas av serviceteknikern är ett redovisande dokument och ett bevis på användning av en säker medicinteknisk produkt i din verksamhet.
- Protokoll och rapporter från möten
 - Alla möten behöver givetvis inte dokumenteras. Viktiga möten, så som ledningsmöten, ledningens genomgång, styrelsemöten, APT och dylikt är exempel på möten som ska dokumenteras. Beslut som fattas ska vara tydliga inför uppföljning. Det ska även genomföras revisioner och utvärderingar av kvalitetssystemet och rapporterna efter dessa är redovisande dokument.
- Kundklagomål
 - Utredningar efter inkomna kundklagomål är redovisande dokument och ska bevaras och utvärderas årligen. Här inkluderas Lex Maria anmälningar.

Revision av kvalitetsledningssystem

En revision är en granskningsprocess som genomförs för att utvärdera effektiviteten av organisationens kvalitetsledningssystem och för att säkerställa att organisationen kontinuerligt uppfyller de fastställda kvalitetsstandarderna och regelverken. Det finns intern- och externrevisioner.

Externrevisioner är relevant för att erhålla och behålla en certifiering på sitt kvalitetsledningssystem, så som för ISO 9001. Att ha ett certifierat kvalitetsledningssystem är inte ett krav.

Internrevision är vad SOSFS 2011:9 kallar för egenkontroll. Huvudsyftet med internrevision är att identifiera styrkor och svagheter i verksamheten, att säkerställa att processer och rutiner följs och att identifiera områden för förbättring. Frågor som är bra att ställa är:

Stämmer dokumentationen med det ni faktiskt gör i praktiken?

Uppfyller dokumentationen alla krav från myndigheter?

Kan du förbättra eller effektivisera era processer?

Det är viktigt att alla revisioner är objektiva och oberoende, det vill säga att granskningen utförs av någon som inte har varit del av att skapa delarna i kvalitetsledningssystemet som ska granskas. Är man enmansföretagare kan detta innebära att ta in extern hjälp.

Ledningens genomgång

En del som är värdefull att alltid inkludera i sitt kvalitetsledningssystem är den så kallade ledningens genomgång som nämns i kvalitetsledningsstandarder. Det innebär ett ledningsmöte som planeras förslagsvis en gång per år med syfte att granska kvalitetsledningssystemet och lyfta fram eventuella problem och förbättringsförslag. Om du är osäker på hur detta genomförs på ett effektivt sätt kan du alltid ta in extern hjälp under genomförandet. Vad en ledningens genomgång ska innehålla beror på vad man önskar uppfylla. Det skiljer sig mycket åt beroende på om man pratar exempelvis kvalitetsledning, miljöledning eller en annan typ av ledningssystem.

PDCA-cykeln

Inom ramen för kontinuerlig förbättring är PDCA-cykeln (Plan-Do-Check-Act) ett populärt och effektivt verktyg. PDCA, också känd som Deming-cykeln, är en iterativ processmodell som används för att uppnå kontinuerliga förbättringar i kvalitetsledningen.

Den består av fyra steg:

1. **Plan:** Identifiera en möjlighet och planera förändringen. Detta innebär att definiera målen och processerna som behövs för att uppnå förväntade resultat.
2. **Do:** Testa förändringen på en kontrollerad och begränsad skala. Detta steg innebär att implementera planen och testa potentiella förbättringar.
3. **Check:** Övervaka och utvärdera genomförda förändringar under steg 2 mot de förväntade resultaten för att se om det har skett några förbättringar. Detta steg innebär att samla in data och analysera.
4. **Act:** Vidta åtgärder baserat på resultatet av analysen i steg 3. Om förändringen var framgångsrik, implementera den i en större skala. Om inte, undersök vad som gick fel och planera för att prova en annan strategi.

Genom att ständigt genomgå PDCA-cykeln, kan en organisation systematiskt förbättra sina processer, produkter och tjänster. Kontinuerlig förbättring är inte en engångsaktivitet, utan en del av företagskulturen och en pågående process av förbättringar.



Författningar och standarder

Nedan följer några av de främst relevanta författningar och standarder för er bransch gällande kvalitetsledning och medicinteknik. Kom ihåg att denna lista inte är helt uttömmande utan många författningar pekar på krav i andra författningar så som patientsäkerhetslagen och patientdatalagen.

Författningar

Författningar är samlingsnamnet för alla lagar, förordningar och föreskrifter som ges ut av behöriga myndigheter. Dessa är lagligt tvingande, förutom de allmänna råden som kan finnas i föreskrifter. Nedan följer några av de mest relevanta författningarna för era verksamheter.

Lag (SFS 2021:363) - Lagen som trädde i kraft under 2021 och som ställer krav på vårdgivare för bland annat kvalitetsledningssystem enligt SOSFS 2011:9.

Medical Device Regulation (MDR) - Den nya EU-förordningen som nu ställer högre krav på vissa av verksamheternas medicintekniska produkter. Kraven finns listade under Annex XVI och inkluderar bland annat fillers och laser. Det är genom denna förordning som produkterna får sitt CE-märke.

HSLF-FS 2021:52 - Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Det är alltså ansvaret för vårdgivare som använder medicintekniska produkter i sin verksamhet. Det ställs vissa krav på kvalitetsledning här.

SOSFS 2011:9 - Socialstyrelsens föreskrift om kvalitetsledningssystem för vårdgivare.

Standarder

Standarder är inte ett krav, utan mer ett verktyg för att implementera ett effektivt kvalitetsledningssystem och ett stöd i att uppfylla bland annat författningskrav. De flesta relevanta standarder finns att köpa på Svenska Institutet för Standarder (SIS).

Certifiering enligt en standard av sitt kvalitetsledningssystem är inte ett krav, men för många företag blir det dock ett krav i praktiken eftersom kunder ofta kräver certifiering. Certifiering av ledningssystem sker av ackrediterade organ så som Intertek, Rise och Svensk Certifiering.

Standarder finns överallt. Det finns standarder för bland annat IT, ljudnivå för larm, skruvhylsor, miljöledning, maskinsäkerhet och ergonomi. Nedan följer några relevanta för er.

ISO 13485 – Denna standard är endast indirekt relevant för kliniker. Standarden ställer krav på tillverkares kvalitetsledningssystem vid tillverkning av medicintekniska produkter. Att en tillverkare har denna certifiering visar sannolikt på en seriös aktör.

ISO 9001 – Denna standard är den vanligaste och kan anpassas för alla organisationer oavsett bransch, inklusive kliniker och vårdgivare. Den fokuserar mycket på kundkrav och ständiga förbättringar.

ISO 15224 – Denna standard är baserad på 9001 med tillägg specifikt för hälso- och sjukvården, vilket kan vara en bra utgångspunkt för guidning.

ISO 19011 – Denna standard handlar om revisioner. Vid egenkontroll av din verksamhet kan du använda dig av denna som stöd.

3. Hjälp med att komma igång

Nerality AB är ett team med sammanlagt över 70 år erfarenhet av att stötta verksamheter inom både privat och offentlig sektor med frågor inom ledarskap, regulatorisk uppfyllnad, kvalitetsledning och medicinteknik.

Vi är specialiserade på att stödja vårdgivare och kliniker i att navigera de nya och komplexa lagkraven som ställs efter att Lag 2021:363 trädde i kraft. Med vår kompetens och er kunskap om era klienter och erfarenhet i branschen kan vi tillsammans överträffa IVOs krav, era kunders krav och samtidigt effektivisera er verksamhet.

Vi erbjuder rådgivning och konsulttjänster inom:

- **Kvalitetsledningssystem:** Navigering av krav och uppbyggnad av ett kvalitetsledningssystem. Exempelvis:
 - Oberoende och objektiv revision av ert kvalitetsledningssystem.
 - Support i tolkningar gällande er kvalitetsledning.
- **Författningskrav:** Uppfyllande av svenska föreskrifter för medicinteknik.
- **Utbildning:** Vi erbjuder utbildningstillfällen inom kvalitetsledning och hantering av medicinteknik.
- **Kvalitetsavdelning:** Komplet eller stöttande kvalitetsavdelning för er verksamhet där vi håller koll på kvalitetsledningssystemet och uppdaterar vid behov i samråd med er.

Kontakta gärna oss för en diskussion om era specifika behov .

076-598 34 90

info@nerality.ai

www.nerality.ai

www.nerality.ai/AXVIDUN

The logo for Nerality, featuring the word "Nerality" in a bold, sans-serif font. The "Ner" is in blue and "ality" is in green.

4. Checklistor för ledningssystem

Under detta avslutande kapitel följer en checklista på de krav som finns i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2011:9 och HSLF-FS 2021:52, kraven är tolkade och förenklade, om du tycker att det finns en annan tolkning för kraven som passar just din verksamhet bättre, så kan det mycket väl vara en likvärdigt korrekt tolkning.

SOSFS 2011:9 riktar sig bland annat till de organisationer som står under Hälso- och sjukvårdslagen och den handlar om kvalitetsledningssystem för vårdgivare, den innehåller både krav och rekommendationer.

HSLF-FS 2021:52 riktar sig till vårdgivare och handlar om krav specifika för hälso- och sjukvårdsorganisationer som använder sig av medicintekniska produkter i sin verksamhet.

Utöver detta kan andra checklistor biläggas vid behov, till exempel checklistor för andra ledningssystem eller delar av ledningssystem så som hygien, miljö, IT eller kemikaliehantering.

Notera att alla punkter i checklistan inte nödvändigtvis är applicerbara på din organisation. Det beror på vad du arbetar med för behandlingar och vilken typ av medicinteknisk utrustning du använder i din verksamhet. Om en punkt inte är applicerbar kan du bortse från denna - men alla punkter måste värderas och det är en bra idé att dokumentera varför någon del inte är relevant.



Checklistan är inte uttömmande utan utgör en grundnivå för att sedan kunna använda sig av metoder för förbättringsarbete. Se hänvisningen i checklistan för ytterligare detaljer.

Checklista för SOSFS 2011:9 och HSLF-FS 2021:52

Version januari 2024

DOKUMENT	VÄGLEDNING	HÄNVISNING	INFÖRT
Övergripande dokument	<p>Det först steget i att skapa ett kvalitetsledningssystem är att skriva ner vad och hur du gör de aktiviteterna som ni anser vara den nödvändiga grunden i verksamheten. Det kan vara saker som beställning av förbrukningsmaterial, mottagning av leveranser, betalning av lön och fakturor samt hur introduktion av nya medarbetare går till, med mera.</p> <p>I föreskriften SOSFS 2011:9 finns krav att identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. I varje identifierad process ska vårdgivaren identifiera de aktiviteter som ingår och bestämma aktiviteternas inbördes ordning för att sedan utarbeta och fastställa de rutiner som behövs. Dessa rutiner ska beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras och vem som bär ansvar för aktiviteten.</p>	SOSFS 2011:9, kapitel 4, 2-4 §§	<input type="checkbox"/>
Ledningens ansvar	<p>Kvalitet utgår alltid ifrån den högsta ledningen. Tydliga åtaganden och upprättande av kvalitetspolicy är exempel på effektiva verktyg för att ha en samsyn kring hur man arbetar och vilket mål eller vilken vision man arbetar emot tillsammans. Ledningen ansvarar för att upprätta och upprätthålla ett kvalitetsledningssystem. I grunden av detta krävs det från alla vårdgivare att ledningen för vårdgivaren ansvarar för:</p> <ul style="list-style-type: none">• Att det finns ett kvalitetsledningssystem anpassat till verksamheten.• Att kvalitetsledningssystemet möjliggör planering, ledning, kontrollering, uppföljning, utvärdering och förbättring av verksamheten.• Att det definieras hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.	SOSFS 2011:9, 3 kap 1-3 §§	<input type="checkbox"/>
Rutiner för samverkan	<p>Du behöver identifiera vilka processer som kräver samverkan med andra vårdgivare för att förhindra att vårdskada uppstår. Efter att du identifierat vilka processer som kräver detta ska du även dokumentera hur den aktiviteten ska gå till.</p>	SOSFS 2011:9, 4 kapitel, 6 §	<input type="checkbox"/>
Rutiner för egenkontroll (Kan även kallas för internrevision)	<p>Egenkontroll ska utföras av vårdgivare för att säkra verksamhetens kvalitet, hur ofta detta görs bedöms av vårdgivaren beroende på hur organisationen ser ut. Det är sannolikt tillräckligt att genomföra detta en gång per år för en mindre organisation.</p>	SOSFS 2011:9, 5 kapitel, 2 §	<input type="checkbox"/>

DOKUMENT	VÄGLEDNING	HÄNVISNING	INFÖRT
Hantering av tillbud, avvikelser och negativa händelser	Utredning av händelsen ska genomföras och det ska inkludera en bedömning för huruvida händelsen ska anmälas till den granskande myndigheten, vilket är IVO och/eller Läkemedelsverket beroende på hur händelsen utspelat sig. Se hänvisningen för mer detaljerade krav för innehållet i din dokumenterade rutin.	SOSFS 2011:9, 5 kap, 3a § HSLF-FS 2021:52, 5 kap, 1-5 §§	<input type="checkbox"/>
Ansvarsroller	Det krävs vissa dokumenterade roller relaterat till användningen av medicintekniska produkter i verksamheten. Följande roller behöver dokumenteras. <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsansvarig. • Personal som får förskriva och lämna ut medicintekniska produkter till patienter. • Personal som tar fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter. • Anmälningsansvarige för tillbud som involverar medicintekniska produkter. 	HSLF-FS 2021:52 3 kap, 1 §	<input type="checkbox"/>
Rutin för att hantera och intyga personalens kompetens	Beroende på en persons roll finns det krav för kompetens, i detta fall gäller det främst vid hantering av medicintekniska produkter. I grunden ska man som minst ha tillräcklig kännedom inom produkternas funktion, riskerna vid användning, hur man begränsar vårdskador vid behov och hur produkten ska hanteras.	HSLF-FS 2021:52, 3 kap, 1-4 §§	<input type="checkbox"/>
Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter	Vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i sin verksamhet. Dessa rutiner ska säkerställa bland annat följande: <ul style="list-style-type: none"> • Att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut eller används på patienter. • Att medicintekniska produkter är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter. • Att nödvändig information från exempelvis tillverkare, myndigheter eller det egna kvalitetsledningssystemet finns tillgänglig för berörd personal. • Att medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras. 	HSLF-FS 2021:52, 2 kap, 2 §	<input type="checkbox"/>
Rutiner för förskrivning, utlämnande eller tillförande av medicinteknisk produkt till patient	Vårdgivare ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande eller tillförande av medicintekniska produkter till patient. Dessa rutiner ska säkerställa bland annat följande: <ul style="list-style-type: none"> • Att patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov. • Att produkten provas ut och anpassas till patienten. • Att information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas enligt tillverkaren. 	HSLF-FS 2021:52, 2 kap, 3 §	<input type="checkbox"/>