

Granskning av medicintekniska produkter

Region Värmland

Louise Tornhagen

Lars Näsström

Sara Norén

Jean Odgaard



Innehållsförteckning

1. Inledning	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Syfte och Revisionsfrågor	3
1.3 Revisionskriterier	4
1.4 Revisionsfrågor	4
1.5 Avgränsning	4
1.6 Metod	4
2. Iakttagelser och bedömningar	5
2.1 Vilka rutiner och system för uppföljning av produkternas standard och kvalitet finns inom regionen?	5
2.1.1 Iakttagelser	5
2.1.2 Bedömning	6
2.2 Görs uppföljningar av produkternas standard och kvalitet i enlighet med regionens rutiner och system samt externa krav och föreskrifter?	6
2.2.1 Iakttagelser	6
2.2.2 Bedömning	7
2.3 Är ansvarsfördelningen mellan olika yrkesgrupper definierad och klargjord avseende kvalitetssäkring av medicintekniska produkter? Finns rutiner och riktlinjer i verksamheten? Följs dessa?	8
2.3.1 Iakttagelser	8
2.3.2 Bedömning	9
2.4 Har regionen en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras? Hur ser regionens ansvar ut i förhållande till leverantörernas ansvar ut?	9
2.4.1 Iakttagelser	9
2.4.2 Bedömning	10
2.5 Säkerställs att personalen har adekvat utbildning och kompetens så att behandling och tolkning av provresultat sker med sådan kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras?	10
2.5.1 Iakttagelser	11
2.5.2 Bedömning	11
2.6 Är verksamheternas olika kompetenser delaktiga i upphandlingar av medicintekniska produkter? Finns rutiner för att säkerställa att rätt kompetenser finns tillgängliga för referensgrupper?	12
2.6.1 Iakttagelser	12
2.6.2 Bedömning	13
2.7 Samlade svar på rekommendationer från 2015	13
3. Bedömningar utifrån Revisionsfråga	15
3.1 Bedömningar mot revisionsfrågor	15
4. Bilagor	19

Sammanfattning

PwC har, på uppdrag av Region Värmlands förtroendevalda revisorer, genomfört en granskning av medicintekniska produkter. Det är också en uppföljning av en tidigare granskning som genomfördes 2015.

Den sammantagna revisionella bedömningen i denna granskning är att regionstyrelsen i all väsentlighet säkerställer att regionen har ändamålsenliga kvalitetssystem, rutiner, instruktioner och kompetens för att handha medicintekniska produkter på ett för patienterna säkert sätt, men att det finns vissa brister/utvecklingsområden. En utveckling har skett sedan tidigare granskning, men flera av rekommendationerna är inte fullt genomförda.

Vi lämnar följande rekommendationer:

Rekommendationer

- Arbetet med processororientering inom enheten Medicinsk teknik och därigenom efterlevnad av socialstyrelsens riktlinjer fortskrider, men finns kvar som en rekommendation sedan tidigare granskning. Regionstyrelsen bör ge enheten Medicinsk teknik i uppdrag att fortsätta detta arbete samt säkerställa en uppföljning.
- Regionstyrelsen bör tillse att skriftliga överenskommelser mellan enheten Medicinsk teknik och verksamheterna inom område slutenvård som reglerar ansvar och servicenivåer bör fastställas.
- Regionstyrelsen bör säkerställa att introduktionsutbildningar genomförs för nya verksamhetschefer inkluderande vad deras roll och ansvar för medicintekniska produkter innebär.
- Medicintekniska produkter som följer med patienten till en annan huvudman kan utgöra en patientsäkerhetsrisk. Regionstyrelsen bör ge område slutenvård i uppdrag att formulera en överenskommelse med kommunerna som säkerställer patientsäkerheten.

Granskningen har genomförts under perioden mars 2019 – juni 2019.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Medicintekniska produkter utgör en betydande del av de ekonomiska investeringarna inom hälso- och sjukvården. Införandet av ny teknik och processer såsom automatisering och artificiell intelligens medför många nya möjligheter, men även risker, så ny teknik kräver nya färdigheter. Här finns en potential att förbättra det kliniska arbetet och patientsäkerheten. En viktig del i detta arbete är att vid upphandling av medicintekniska produkter säkerställa att det sker en involvering av erfaren personal som har kunskap om hur arbetsuppgifter utförs. Det är också betydelsefullt att testa utrustningen för att säkerställa att upptäckta fel åtgärdas och att risker kopplat till användningen minimeras.

Medicintekniska produkter har en grundläggande betydelse för de flesta delarna av dagens hälso- och sjukvård. Med den snabba tekniska utvecklingen förbättras ständigt möjligheterna för en god diagnostik och behandling. En optimal hälso- och sjukvård innebär att de tekniska produkterna som står till förfogande används på rätt sätt, d.v.s. på rätt indikation och av kunnig personal. Det är också angeläget att produkterna har en sådan kvalitet att de kan användas i enlighet med avsikten. En adekvat kvalitetssäkring av MT-produkter och dess användare är därför ett viktigt medicinskt krav.

En medicinteknisk produkt omfattar såväl fysisk utrustning som mjukvaror. Vårdgivaren har enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ansvar för att det finns ett ledningssystem och att det finns ett systematiskt kvalitetsarbete. Vidare kan vårdgivaren ge en verksamhetschef i uppdrag att ansvara för att "endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter" (3 kap. 6§ i föreskriften).

I granskningen från 2015 framkom det att det bland annat fanns brister i kunskap om innehåll i Socialstyrelsens råd och föreskrifter. Mot bakgrund av tidigare granskning har revisorerna uppmärksammat att det föreligger en risk av att brister inte har åtgärdats.

1.2 Syfte och Revisionsfrågor

Syftet med granskningen är att bedöma om regionstyrelsen, utifrån de krav som ställs enligt hälso- och sjukvårdslagen, lag om medicintekniska produkter, Socialstyrelsens föreskrifter samt regionens egna riktlinjer etc. säkerställer att regionen har ändamålsenliga kvalitetssystem, rutiner, instruktioner och kompetens för att handha medicintekniska produkter på ett, för patienterna, säkert sätt. I syftet ingår även att göra en uppföljning av granskningen från 2015 rörande medicinsk teknik.

1.3 Revisionskriterier

Kommunallag, 6 Kap, 7 §

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrift 2011:9, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

Regionens relevanta styrande dokument

1.4 Revisionsfrågor

- Vilka rutiner och system för uppföljning av produkternas standard och kvalitet finns inom regionen?
- Görs uppföljningar av produkternas standard och kvalitet i enlighet med regionens rutiner och system samt externa krav och föreskrifter?
- Är ansvarsfördelningen mellan olika yrkesgrupper definierad och klargjord avseende kvalitetssäkring av medicintekniska produkter? Finns rutiner och riktlinjer i verksamheten? Följs dessa?
- Har regionen en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras? Hur ser regionens ansvar ut i förhållande till leverantörernas ansvar ut?
- Säkerställs att personalen har adekvat utbildning och kompetens så att behandling och tolkning av provresultat sker med sådan kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras?
- Är verksamheternas olika kompetenser delaktiga i upphandlingar av medicintekniska produkter? Finns rutiner för att säkerställa att rätt kompetenser finns tillgängliga för referensgrupper?
- Har revisorernas synpunkter från granskningen 2015 beaktats?
- Om granskningen påvisar brister, vilka rekommendationer ges?

1.5 Avgränsning

Granskningen avgränsas till att gälla verksamhetsåret 2019 och de medicinska verksamhetsområdena anesthesi/operation/intensivvård, gynekologi, internmedicin, onkologi och radiologi vid Centralsjukhuset i Karlstad, Sjukhuset i Arvika samt Sjukhuset i Torsby. I granskningen ingår även en uppföljning av den granskning som genomfördes 2015.

1.6 Metod

Granskningen har genomförts genom intervjuer och dokumentgranskning (bilaga 1)

Granskningen har genomförts av Louise Tornhagen, Lars Näsström och Sara Norén, och kvalitetsgranskats av Jean Odgaard samtliga PwC, under perioden april – juni 2019. Samtliga intervjuade har getts möjlighet att faktagranska rapporten.

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1 Vilka rutiner och system för uppföljning av produkternas standard och kvalitet finns inom regionen?

2.1.1 Iakttagelser

Av intervjuerna framgår att Region Värmland använder inventoriesystemet Medusa. I Medusa finns all medicinteknisk utrustning (MTU) registrerad och samlad, och det är möjligt att visa såväl felhistoriken kopplad till en viss utrustning samt kostnader för service. I systemet finns också uppgifter kopplat till tidsintervall för förebyggande underhåll. Av styrande dokument och intervjuerna framgår att Region Värmland har en rutin för förebyggande underhåll *RUT-1238* (giltig från 2016-06-01) som gäller samtliga medicintekniska produkter. För felanmälan finns rutin *RUT-17061* (giltig från 2019-05-17) och därtill en rutin för avhjälpande underhåll *RUT-17264* (giltig från 2019-05-17). Enheten Medicinsk teknik uppger att de alltid följer tillverkarens instruktioner kring förebyggande underhåll. Det är framförallt enheten Medicinsk teknik som använder sig av Medusa i det, såväl operativa som strategiska, arbetet. Verksamheterna använder sig främst av Medusa inför att de ska genomföra en upphandling och där de, vid återinvestering, hänvisar till inventarienumret i Medusa för den utrustning som de önskar ersätta. Utöver Medusa finns det fler system som används för medicintekniska produkter eller som har koppling till medicintekniska produkter. Inom hjälpmedelsverksamheten används systemet Sesam, regionfastigheter använder fastighetsförvaltningssystem Landlord och för IT-ärenden finns Nilex.

Region Värmland har övergripande styrande dokument som beskriver hur ledningsarbetet skall bedrivas generellt inom regionens verksamheter. Därutöver finns bland annat befattningsbeskrivningar, uppdragsbeskrivning rapportör, kvalitetsledare och processledare. Enheten Medicinsk teknik saknar enligt intervjuer en lokal ledningsprocessbeskrivning som innefattar övergripande styrande dokument och kopplingar till/mellan verksamhetens processer.

Som ledningssystem, för rutiner och styrande dokument, använder vårdverksamheterna främst dokumenthanteringssystemet VIDA för rutiner och styrande dokument. Vi har, inom ramen för granskningen, tagit del av en sammanställning av de dokument som finns i systemet kopplat till medicintekniska produkter. De intervjuade beskriver att VIDA är relativt nytt i Region Värmland, och inte fanns 2015, när den senaste granskningen genomfördes. Från det tidigare dokumenthanteringssystemet har regionen överfört befintlig information till VIDA. Medarbetarna beskriver att det kan finnas en risk att det existerar flera versioner av samma dokument. Av intervjuerna framgår det att sökfunktionen i systemet inte är ändamålsenligt och att det finns en viss fördröjning i systemet. Detta skapar en osäkerhet i verksamheten och för patienterna vid akuta situationer. I intervjuerna

beskrivs att de planerar att se över katalogstrukturen i VIDA för att underlätta för respektive verksamhet att hitta dokumenten som de söker efter. Dokumentsystemet VIDA finns med i områdesplanen för område slutenvård 2019 som ett prioriterat område.

2.1.2 *Bedömning*

Vår bedömning är att revisionsfrågan delvis är uppfylld.

En rekommendation från tidigare granskning var att överväga att samla alla uppgifter kopplat till medicintekniska produkter i ett system. Enheten Medicinsk teknik använder idag främst inventariesystemet Medusa, vilket även många av Sveriges regioner använder. Region Värmland har dock inte samlat all information kopplat till Region Värmlands medicintekniska produkter i Medusa, utan det sker fortfarande i flera olika system. Det blir därför desto viktigare att ha tydliga rutiner och styrning för de olika system som används.

Vårdverksamheterna har ett nytt dokumenthanteringssystem där rutiner, processer och riktlinjer finnas att tillgå, men det är fortfarande ett arbete kvar för att få en systematik i systemet och underlätta för medarbetarna att finna nödvändiga dokument när de behöver dem. Det är därför betydelsefullt att finna vägar för att säkerställa att samma information finns i alla system.

2.2 Görs uppföljningar av produkternas standard och kvalitet i enlighet med regionens rutiner och system samt externa krav och föreskrifter?

2.2.1 *lakttagelser*

Enligt årsrapport medicinsk teknik 2018 samt handlingsplan 2019 pågår det ett arbete med vidareutveckling av ledningssystem och ett arbete med att förbättra det interna kvalitetsarbetet. Vidare beskrivs att en omvärldsanalys har genomförts samt en kvalitetsledare och fyra processledare (del av tjänster) har utsetts för att tillsammans med verksamhetsledningen arbeta med att revidera och ta fram styrande dokument. Enligt intervjuerna är syftet att ta fram ett kvalitetsledningssystem innefattande enhetens stödprocesser och deras ledningsprocess. De kommer under hösten också ta hjälp av Region Värmlands centrala interna resurser (kvalitetsledningsstöd) för att konkretisera aktiviteter såsom gapanalys och prioritering av åtgärder. Arbetet med ett ledningssystem är tänkt för att skapa förutsättningar för en certifiering enligt ISO 9001 och därefter enligt ISO 13485. Det finns en målsättning för certifiering enligt ISO 9001 till år 2021.

Enheten Medicinsk teknik har utarbetat ett arbetssätt som går under benämningen "teknikmöten". Dessa genomförs två gånger per år med verksamheter som innehar medicintekniska produkter. Vid dessa möten medverkar representanter från enheten Medicinsk teknik tillsammans med verksamheterna som representeras av verksamhetschef samt MT- samordnare inom respektive verksamhetsområde. Under dessa möten belyses behoven och utmaningarna både ur ett verksamhets- och medicintekniskt perspektiv. Vid teknikmötena görs en genomgång av samtliga medicintekniska produkter. Det sker en dialog kring vilket investeringsbehov som finns, utrustningsstatus, ersättningsbehov, planering samt verksamheternas behov

av teknikstöd. Enheten Medicinsk teknik har en förteckning över utrustningens felhistorik, kostnader för service samt ger råd och stöd kring utrustningens skick. I underlaget finns teknisk livslängd, leverantörernas rekommendationer samt information om när olika avtal löper ut. Av intervjuerna framgår att detta är ett uppskattat inslag av vårdverksamheterna. I handlingsplan Medicinsk teknik 2019 beskrivs att teknikmöten kommer att etableras för fler verksamheter under 2019. Av intervjuer framgår att ca 90 % av Region Värmlands totala investeringar inom medicinsk teknik är återinvesteringar. Av intervjuerna och prognos över investeringsbehov framgår det att det finns beräknade investeringar till 2021. Den medicintekniska utrustningen baseras främst på återinvesteringar. Därtill kommer verksamheterna in med sina behov om ny teknik/nyinvestering.

Region Värmland har bildat en investeringsgrupp som träffas ca två gånger per månad. Investeringsgruppens uppgift är att se över kommande investeringar inom område slutenvården, såväl återinvesteringar samt akuta och planerade nyinvesteringar. Investeringsgruppen fattar beslut i alla återinvesteringsärenden och nyinvesteringsärenden som ryms inom beslutat investeringsutrymme för året. Gruppen består av representanter för enheten Medicinsk teknik, controllers samt utvalda verksamhetschefer. Investeringsgruppen har dialog med områdets verksamhetschefer och region-IT, regionfastigheter. Upphandling-och avtalsenheten bjuds in till investeringsgruppen med jämna mellanrum och informeras om de resultat som investeringsgruppen beslutat.

När de kommer information från leverantörerna eller från Läkemedelverket, finns ett etablerat arbetssätt kopplat till uppdateringar eller åtgärder som behöver vidtas för de medicintekniska produkterna.

Av intervjuerna framgår att enheten Medicinsk teknik främst följer upp sin FU-process (förebyggande underhåll). De har själva ett mål om att utföra 100% förebyggande underhåll. 2018 blev utfallet 99,7% . Därtill följer de på daglig basis upp AU-processen (avhjälpande underhåll) inom respektive apparatgrupp med ett mål att försöka ha så korta svars- och åtgärdstider som möjligt på verksamhetskritiska utrustningar och system. De intervjuade menar att de i nuläget saknar ett bra verktyg där de kan kommunicera med verksamheterna.

2.2.2 Bedömning

Vår bedömning är att revisionsfrågan delvis är uppfylld.

En rekommendation från tidigare granskning var att fortsätta arbetet med processororientering inom MT och därigenom säkerställa efterlevnad av socialstyrelsens riktlinjer. Det är ett arbete som pågår, och där enheten Medicinsk teknik har kommit en bit på vägen sedan 2015. Fortfarande återstår några delar såsom ledningsprocessbeskrivning som innefattar övergripande styrande dokument och kopplingar till/mellan verksamhetens processer.

Teknikmötena som genomförs av enheten Medicinsk teknik två gånger per år skapar förutsättningar för ett systematiskt arbete och att göra rätt investeringar i tid.

Investeringsgruppen bidrar till att skapa en enhetlig bild över planerade

återinvesteringar samt ta ställning till nyinvesteringar samt akuta investeringar. Vi anser att involveringen av upphandling tidigt i processen skapar goda förutsättningar för en bra planering.

2.3 Är ansvarsfördelningen mellan olika yrkesgrupper definierad och klargjord avseende kvalitetssäkring av medicintekniska produkter? Finns rutiner och riktlinjer i verksamheten? Följs dessa?

2.3.1 Iakttagelser

Landstingsstyrelsen, numera regionstyrelsen, har fastställt ett vårdgivardirektiv LK/130096 som omfattar medicintekniska produkter som gäller från 2017-01-01. I vårdgivardirektivet framgår vilket ansvar verksamhetschefer och enheten Medicinsk teknik har. Verksamhetschefernas ansvar ska dokumenteras i deras uppdragsbeskrivningar. Vi har inom ramen för uppdraget tagit del av vårdgivardirektiv samt uppdragsbeskrivningar där ansvaret är definierat. En verksamhetschef kan ansvara för samtliga eller vissa av de områden och uppgifter i en verksamhet som någon annan verksamhetschef ansvarar för. De flesta av de intervjuade anser att ansvarsfördelningen gällande kvalitetssäkringen av medicintekniska produkter är tillräckligt tydlig för att patientsäkerheten ska kunna säkras. Verksamhetscheferna uppger sig vara medvetna om att de ansvarar för patientsäkerheten gällande den medicintekniska utrustningen. Det är däremot inte lika tydligt för verksamhetschefer som inte arbetar nära den medicintekniska utrustningen att förstå vad ansvaret för patientsäkerheten gällande tekniken innebär. Flera verksamheter förlitar sig på att enheten Medicinsk teknik tar det ansvaret, att de instruerar olika parter om vilket ansvar de har. För att tydliggöra detta har enheten Medicinsk teknik tagit fram ett förslag på överenskommelse mellan MT och verksamheter inom område Slutenvård. Förslaget är framtaget 2019-04-23, men inte beslutat.

Region Värmland följer, en gång per år, upp följsamhet till vårdgivardirektiv. Respektive verksamhetschef får fylla i ett formulär kring vilka riktlinjer och rutiner de använder samt beskriva följsamhet till vårdgivardirektiv. Vi har, inom ramen för granskningen, tagit del av ett sådant formulär men inte någon regiongemensam uppföljning av det.

Problematik relaterat till olika ansvarsområden för patientsäkerheten gällande den medicintekniska utrustningen, kan uppstå då teknik följer med patienten från sjukhuset till hemmet. Det kan då bli otydligt vem som ansvarar för produkten. Ansvaret är fortfarande verksamhetschefens även om produkten används utanför sjukhuset. Frågor gällande kompetenssäkring och kunskap ses som svårare i dessa fall och patientsäkerheten kan brista.

Inom ramen för granskningen har samtliga verksamheter som intervjuats uppgett att de har en medicinteknisk samordnare, och vi har även tagit del av rollbeskrivning som beskriver ansvar och befogenheter. Därtill finns det apparatansvarig för respektive utrustning, den rollen finns också beskriven genom en

uppdagsbeskrivning. En apparatansvarig är specialist på den enskilda utrustningen, ansvarar för utbildningen, specialist på handhavande, ser till att handhavandeinstruktioner finns tillgängliga samt har en dialog med enheten Medicinsk teknik.

Fokus på patientsäkerheten är genomgående från upphandling, genom användandet av utrustningen, till beslut om utrustningen ska fortsätta att användas eller om investering i ny utrustning bör ske. För upphandlingsprocessen involveras medarbetare från verksamheten tillsammans med enheten Medicinsk teknik, region-IT, regionfastighet och upphandlings-och avtalsenheten. Inom upphandlingsprocessen tas hänsyn till vilken utbildning som krävs för ett säkert handhavande, både för personal som arbetar kliniskt och som arbetar tekniskt med utrustningen.

När utrustningen väl är i bruk i verksamheten är det enheten Medicinsk teknik som har ett stort ansvar för utrustningens funktionalitet och prestanda. Enheten Medicinsk teknik ansvarar för förebyggande samt avhjälpande underhåll och kan dela ansvaret med tillverkaren. I vissa fall görs alla förebyggande och avhjälpande underhåll av tillverkaren. Vem som ska utföra underhållen är ofta redan bestämt under upphandlingsprocessen.

2.3.2 Bedömning

Vår bedömning är att revisionsfrågan delvis är uppfylld.

Det finns ett vårdgivargivardirektiv som tydliggör vilket ansvar som finns kring medicintekniska produkter. Det skickas ut en enkät till samtliga verksamhetschefer varje år för uppföljning. Vi har dock inom ramen för granskningen inte tagit del av någon uppföljning eller sammanställning av vårdgivardirektivet utifrån den enkät som skickas ut en gång per år.

Det finns angivet i uppdagsbeskrivning verksamhetschefens roll, men det har inte getts någon mer introduktion eller utbildning i samband med att verksamhetschefen har tillträtt sin roll inom område slutenvård.

Det finns därtill under bearbetning ett förslag kring överenskommelse mellan enheten Medicinsk teknik och område slutenvård kring vilken roll enheten Medicinsk teknik ska ha på uppdrag av verksamhetschefen. Detta var ett pågående arbete redan under den tidigare granskningen 2015.

Det finns även utmaningar då medicintekniska produkter följer med patienten till patientens hem. Vi ser att det är betydelsefullt att det regelbundet sker en dialog mellan de verksamheter inom Region Värmland som är berörda samt kommunerna.

2.4 Har regionen en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras? Hur ser regionens ansvar ut i förhållande till leverantörernas ansvar ut?

2.4.1 Iakttagelser

Precis som beskrivs under revisionsfråga 2.3.1 finns en ansvarsfördelning enligt

vårdgivar direktivet som beskriver verksamhetschefens ansvar. I alla processer och perioder som den medicintekniska utrustningen genomgår finns enheten Medicinsk teknik till hands för att bedöma standard och kvalitet. Bedömningar görs i samråd med verksamhetschefen i fråga och ofta med någon som har extra bra kunskap om den specifika utrustningen (MT samordnare eller apparat/instrumentsamordnare) i kombination med kunskap om den verksamhet som använder eller ska använda utrustningen. Det finns därtill en arbetsbeskrivning för medicinteknisk ingenjör som allmänt beskriver vilka krav som ställs på tjänsten. Hur Region Värmland hanterar utrustning avseende förebyggande underhåll (FU) och avhjälpande underhåll (AU) är en del av introduktion för nya medarbetare.

Bedömningarna som görs sker dels då ny utrustning behöver investeras, dels under den tid utrustningen används och slutligen tas beslut om utrustningen ska fortsätta att användas eller bytas ut. Enheten Medicinsk teknik är delaktig i alla steg och genom återkommande möten med olika funktioner och nivåer inom regionen fångas problem upp tidigt och kan oftast hanteras på ett kontrollerat sätt. De olika typerna av återkommande möten underlättar bedömningen av de medicintekniska produkterna med avseende på patientsäkerheten så väl som under upphandling, underhåll och beslut som vid utbyte. Verksamheterna beskriver att de många mötena tillsammans gör att man snabbt kan måla upp en bild inför ett beslut.

Regionen har till stor del kontakt med de olika medicintekniska leverantörerna genom enheten Medicinsk teknik. Eftersom att enheten Medicinsk teknik har kontakt med leverantörerna när det gäller underhåll av produkter så är kontakten återkommande. De har därtill uppsikt över tekniska manualer, olika kontaktvägar till leverantören och annan information kopplad till utrustningen och tillverkaren. Det förebyggande och avhjälpande underhållet kan fördelas på olika sätt mellan enheten Medicinsk teknik och tillverkaren, denna fördelning bestäms från fall till fall och oftast redan under upphandlingen.

2.4.2 Bedömning

Vår bedömning är att revisionsfrågan är uppfylld.

Vi anser enheten Medicinsk teknik utgör ett viktigt stöd för verksamheterna för kunna säkerställa att de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras.

Teknikmötena mellan verksamheterna och enheten Medicinsk teknik ger ett bra stöd i detta arbete, och ett forum för dialog. Investeringsgruppen bidrar också till att Region Värmland på regelbunden nivå diskuterar dessa frågor.

Det finns en väletablerad dialog mellan leverantörerna och enheten Medicinsk teknik kring underhåll av produkter. Fördelningen mellan enheten Medicinsk teknik och leverantörerna kopplat till vem som står för förebyggande och avhjälpande underhåll bestäms redan under upphandlingen.

2.5 Säkerställs att personalen har adekvat utbildning och kompetens så att behandling och tolkning av provresultat sker med sådan kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras?

2.5.1 *lakttagelser*

Enligt intervjuerna inkluderar upphandlingarna utbildning för såväl användare som tekniker. Dessa kostnader inkluderas i de flesta fall i den totala kostnaden för utrustningen. Leverantörerna ombesörjer ofta den kliniska utbildningen av "superanvändare" i verksamheten. Dessa superanvändare utbildar därefter övrig personal samt finns tillgängliga som stöd när övriga användare har frågor om hur utrustningen ska användas. Vidare säkerställs att den personal som anställs har rätt grundläggande utbildning och erfarenhet.

Därtill finns det färdighetsträning på olika nivåer utifrån det ansvar för teknik som medarbetarna har.

Adekvat utbildning och kompetens säkerställs både för personal som arbetar kliniskt och de som arbetar teknisk med utrustningen. Tillräcklig kunskap säkerställs även för personal som arbetar med mer administrativa uppgifter och berörs av frågor då det är bra att ha en övergripande förståelse för den medicintekniska utrustningen. Personal inom upphandling är ett bra exempel på detta där personalen får kunskap inom området.

De nya verksamhetscheferna har dock inte fått någon beskrivning utöver det som finns i uppdragsbeskrivningen såsom introduktionsutbildning kring vad det innebär i form av ansvar eller vilka förväntningar där finns på rollen kopplat till medicintekniska produkter. Av intervjuerna framgår det vidare att det tidigare har hållits en introduktionsutbildning för nya chefer och där genomgång av deras ansvar kopplat till medicinsk teknik varit en del av det. Det har tillkommit ett flertal nya verksamhetschefer den senaste tiden, och utbildningen uteblev förra året, och det är inte fastställt om regionen kommer att anordna den typen av introduktionsutbildning under 2019.

Under Revisionsfråga 2.3 gällande ansvarsfördelning belystes frågan om ansvarsfördelning då utrustningen följer med patienten hem efter att patienten lämnar sjukhuset. Under intervjuerna framgick att utmaningarna kring detta område även rörde kompetens och kunskap kring utrustningen, dvs då utrustningen lämnar personal med rätt utbildning och kompetens och lämnas över till personer som saknar denna utbildning och kompetens.

2.5.2 *Bedömning*

Vår bedömning är att revisionsfrågan är uppfylld.

Granskningen visar på att personalen som arbetar med utrustningen inom Region Värmlands olika verksamheter får den utbildning som krävs för att god patientsäkerhet kan garanteras för den specifika utrustningen.

Utbildning inkluderas ofta i upphandlingen, och superanvändare utbildas av leverantören och utbildar i sin tur övriga medarbetare.

Vi ser dock att det finns ett behov av en introduktionsutbildning för nya verksamhetschefer och vad deras roll och ansvar för medicintekniska produkter

innebär.

2.6 Är verksamheternas olika kompetenser delaktiga i upphandlingar av medicintekniska produkter? Finns rutiner för att säkerställa att rätt kompetenser finns tillgängliga för referensgrupper?

2.6.1 Iakttagelser

Verksamheterna ansvarar för att inventera behovet (behovsanalys) i den egna verksamheten och även prioritera utifrån framtagna prioriteringsmodell. Verksamheten medverkar även i referensgruppen under upphandlingsprocessen. Enligt intervjuerna sker en behovskartläggning och analys inför anskaffning av medicintekniska produkter. Inom området för medicintekniska produkter finns det framförallt två typer av behov; uppehållande av processer i form av återinvesteringar samt nyinvesteringar. Det finns en rutin för återinvesteringar som beskriver hur processen med återinvesteringar samt upphandlingar går till för område slutenvård som gäller 2018.

Enligt rutinen för återinvestering ska återinvesteringsprocessen ske enligt ett enklare flöde och bygger på teknisk livslängd och medicinsk nytta. Ingen nyttobeskrivning mini HTA analys Health Technology Assessment, (utvärdering av medicinsk teknik) behövs utan det finns endast ett krav att svara på två frågor för att beskriva varför en investering ska göras samt vilka konsekvenserna blir om en investering inte görs. När det gäller nyinvesteringar krävs alltid nyttobeskrivning (Mini HTA) med evidens, kopplingar till utvecklingsplan, hälsoekonomi och eventuellt krav på uppföljning. Verksamheterna äskar till investeringen från slutenvårdsområdets budget. Nyinvesteringar beslutas av områdesledning. Verksamheterna är de som ansvarar för omvärldsanalys.

Upphandlings- och avtalsenhetens roll

När upphandlingen är beslutad är det upphandlings- och avtalsenheten som genomför själva upphandlingen men representanter från verksamhetsområdena finns med i en referensgrupp genom hela processen. Upphandlings- och avtalsenheten arbetar kategoristyrkt och har tre upphandlare som fokuserar på upphandlingar inom medicinteknik.

Referensgrupp från verksamheterna

Personer till referensgrupper utses av respektive verksamhetschef. Referensgruppen innefattar verksamhetsrepresentanter, metodansvarig (läkare), MT samordnare, medicinsk teknik, region-IT, regionfastighet och upphandling- och avtalsenheten.

Samverkan

Av intervjuer framgår att upphandlings- och avtalsenheten har regelbundna möten med Region Värmlands investeringsgrupp. Det sker inplanerat två gånger per år, samt vid behov. Mötena genomförs för att få en initial bild över vilka upphandlingar som planeras samt när de behöver startas för att vara färdiga i tid. I dessa dialoger säkerställer man att upphandlingar inte görs separat för en verksamhet, utan att undersöka hur behovet ser ut hos fler verksamheter. Det här skapar möjlighet till god framförhållning och en planerbarhet i verksamheten.

Därtill har upphandlings- och avtalsenheten avstämningsmöten med medicinsk teknik cirka varannan vecka för att ta del av de upphandlingar som beslutas och kommer att genomföras.

Investeringsverktyg

Region Värmland saknar ett investeringsverktyg, och använder istället en Excelfil där

de samlar alla upphandlingar som planeras under året. Av intervjuerna framgår att regionen tidigare har sett över ett system, men att de inte valde att gå vidare med en upphandling och implementering av systemet.

2.6.2 Bedömning

Vår bedömning är att revisionsfrågan är uppfylld.

Verksamheterna och dess olika kompetenser är involverade i upphandling från behovs- och omvärldsanalys till att de är en del av referensgruppen.

Vi ser dock att införande av ett investeringsverktyg kan underlätta arbetet samt transparensen kring var i processen en planerad upphandling finns. Ett investeringsverktyg skapar förutsättningar för verksamheterna att följa besluten från ett äskande till att upphandlingen är genomförd och leverantörerna tilldelas ett avtal. Därtill finns det även ett behov av uppföljningssystem för att möjliggöra uppföljning av den totala inköpsvolymen och avtalstrohet.

En rekommendation från granskningen 2015 var att öka samordning och upphandling av inköp av medicinteknisk utrustning (understigande en miljon kronor). Sedan 2015 finns en regelbunden dialog mellan investeringsgruppen med MT i tåten och med upphandlings- och avtalsenheten som skapar en bättre möjlighet att proaktivt veta vilka upphandlingar som är på gång samt att det ges möjlighet att involvera fler verksamheter med samma behov. Vi har dock inom ramen för granskningen inte tagit del av en uppföljning som visar på att detta har skett. För att kontrollera detta krävs ett större uppdrag kring hela anskaffningsprocessen med stickprov av upphandlingar från inledande protokoll till genomförd upphandling.

2.7 Samlade svar på rekommendationer från 2015

Överväg att skapa en enhetlig organisatorisk hemvist inom Medicinsk teknik för all personal som ur teknisk synvinkel handhar medicinteknisk utrustning:

Utifrån tidigare granskning och översyn av hjälpmedelsprocessen har chef för enheten Medicinsk teknik getts i uppdrag 2019-03-18 att föreslå en modell för sammanhållen organisering av hjälpmedelsprocessen i Region Värmland och enhetlig organisering för all personal som ur teknisk synvinkel handhar medicinteknisk utrustning, samt fortsatt belysning av standardiserade systemstöd för hjälpmedel.

Fortsätt arbetet med processororientering inom MT och säkerställ därigenom efterlevnaden av socialstyrelsens föreskrift om ledningssystem: Det är ett pågående arbete och finns beskrivet under revisionsfrågorna 2.1 och 2.2.

Överväg att samla alla uppgifter kopplade till medicinteknisk utrustning (MTU) i ett system, lämpligen Medusa. Beskrivs under revisionsfrågan 2.1.

Öka samordningen av upphandling och inköp av Medicinteknisk utrustning (understigande en miljon kronor). Härigenom kan effektiviteten i upphandlingarna ökas och det kan säkerställas att kostnader för underhåll och service är inkluderade: Beskrivs under revisionsfrågan 2.6.

Se över och justera nuvarande nyckeltal inom enheten Medicinsk teknik för att göra dem mer träffsäkra: Ett arbete kring nyckeltal har gjorts de senaste åren, och

MT mäter främst förebyggande underhåll (FU) samt avhjälpande underhåll. Av intervjuer framgår att det är ett pågående arbete, och att det är en utmaning att finna träffsäkra nyckeltal utöver FU och AU.

Förbättra stödet för tidrapportering inom enheten Medicinsk teknik och inför krav att redovisa all tid i syfte att säkerställa effektiv användning av resursen tid. Av intervjuer framgår att MT redovisar en större andel tid, och att den kundrelaterade tiden har ökat. Dock redovisas inte all tid då det är många snabba frågor som är svåra att tidsredovisa.

3. Bedömningar utifrån Revisionsfråga

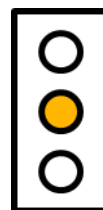
3.1 Bedömningar mot revisionsfrågor

Revisionsfråga	Kommentar	
Vilka rutiner och system för uppföljning av produkternas standard och kvalitet finns inom regionen?	<p>Delvis Uppfyllt</p> <p>En rekommendation från tidigare granskning var att överväga att samla alla uppgifter kopplat till medicintekniska produkter i ett system. Region Värmland har dock inte samlat all information ett system, utan det sker fortfarande i flera olika system. Det blir därför desto viktigare att ha tydliga rutiner och styrning för de olika system som används. Vårdverksamheterna har ett nytt dokumenthanteringssystem där rutiner, processer och riktlinjer finnas att tillgå, men det är fortfarande ett arbete kvar för att få en systematik i systemet.</p>	
Görs uppföljningar av produkternas standard och kvalitet i enlighet med regionens rutiner och system samt externa krav och föreskrifter?	<p>Delvis uppfyllt</p> <p>Det är ett arbete som pågår, och där enheten Medicinsk teknik har kommit en bit på vägen sedan 2015. Fortfarande återstår några delar såsom ledningsprocessbeskrivning som innefattar övergripande styrande dokument och kopplingar till/mellan verksamhetens processer.</p> <p>Teknikmötena som genomförs av enheten Medicinsk teknik skapar förutsättningar för att göra rätt investeringar i tid.</p> <p>Investeringsgruppen bidrar till att skapa en enhetlig bild över planerade återinvesteringar.</p>	

Är
ansvarsfördelningen
mellan olika
yrkesgrupper
definierad och
klargjord avseende
kvalitetssäkring av
medicintekniska
produkter? Finns
rutiner och riktlinjer i
verksamheten?
Följs dessa?

Delvis uppfyllt

Det finns ett vårdgivargivardirektiv som tydliggör vilket ansvar som finns kring medicintekniska produkter. Det finns angivet i uppdragsbeskrivning verksamhetschefens roll, men det har inte getts någon mer introduktion eller utbildning. Det finns därtill under bearbetning ett förslag kring överenskommelse mellan enheten Medicinsk teknik och område slutenvård kring vilken roll enheten ska ha på uppdrag av verksamhetschefen.



Det finns även utmaningar då medicintekniska produkter följer med patienten till patientens hem.

Har regionen en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras? Hur ser regionens ansvar ut i förhållande till leverantörernas ansvar ut?

Uppfylld

Enheten Medicinsk teknik utgör ett viktigt stöd för verksamheterna för att kunna säkerställa att de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras.

Teknikmötena mellan verksamheterna och enheten Medicinsk teknik ger ett bra stöd i detta arbete, och ett forum för dialog. Investeringsgruppen bidrar också till att Region Värmland på regelbunden nivå diskuterar dessa frågor.

Det finns en väletablerad dialog mellan leverantörerna och Enheten Medicinsk teknik kring underhåll av produkter.

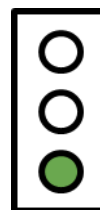


Säkerställs att personalen har adekvat utbildning och kompetens så att behandling och tolkning av provresultat sker med sådan kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras?

Uppfyllt

Personalen som arbetar med utrustningen inom Region Värmlands olika verksamheter får den utbildning som krävs för att god patientsäkerhet kan garanteras för den specifika utrustningen.

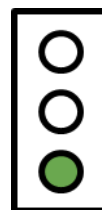
Utbildning inkluderas ofta i upphandlingen, och superanvändare utbildas av leverantören och utbildar i sin tur övriga medarbetare. Vi ser dock att det finns ett behov av en introduktionsutbildning för nya verksamhetschefer och vad deras roll och ansvar för medicintekniska produkter innebär



Är verksamheternas olika kompetenser delaktiga i upphandlingar av medicintekniska produkter? Finns rutiner för att säkerställa att rätt kompetenser finns tillgängliga för referensgrupper?

Uppfyllt

Verksamheterna och dessa olika kompetenser är involverade i upphandling från behovs-och omvärldsanalys till att de är en del av referensgruppen. Vi ser dock att införande av ett investeringsverktyg kan underlätta arbetet samt transparensen kring var i processen en planerad upphandling finns.



En rekommendation från granskningen 2015 var att öka samordning och upphandling av inköp av MT-utrustningar (understigande en miljon kronor). Sedan 2015 finns en regelbunden dialog mellan investeringsgruppen med MT i täten och med upphandlings-och avtalsenheten. Vi har dock inte tagit del av en uppföljning som visar på att detta har skett. För att kontrollera detta krävs ett större uppdrag kring hela anskaffningsprocessen med stickprov av upphandlingar från inledande protokoll till genomförd upphandling

4. Bilagor

Intervjuer har genomförts med:

Hälso-och sjukvårdsdirektör

- Områdeschef, Slutenvård
- Verksamhetschef, Medicinsk teknik och medarbetare
- Verksamhetschef Medicinkliniken
- Verksamhetschef Anestesi-Operation-Intensivvård
- Tf. Verksamhetschef och enhetschef Kvinnosjukvården
- Verksamhetschef, Onkologkliniken
- Verksamhetschef, Radiologi
- Verksamhetschef, Klinisk patologi Centralsjukhuset Karlstad
- Upphandlingschef, Upphandlings- och avtalsenheten

Dokument:

- Blankett för återinvesteringar
- Ankomstkontroll och registrering rutin
- Rutin: Förebyggande underhåll rutin, avhjälpande underhåll och felanmälan
- Handlingsplan Medicinsk Teknik 2018 och 2019
- Modell för investeringar slutenvård 1.0
- Förslag Överenskommelse mellan Medicinsk teknik och verksamheter inom område Slutenvård
- Områdesplan Slutenvård 2018 och 2019
- Rutin Återinvesteringar inom Område slutenvård 2018 version 1.0
- Teknikmötesprotokoll
- Upphandlingsuppdrag
- Verksamhetens dokument_2019-05-14 12_25_57
- Vårdgivardirektiv användning medicintekniska produkter
- Vårdgivardirektiv medicinska gaser vardgivardirektiv-lk-131307
- Årsrapport medicinsk teknik 2018
- Överenskommelse underhåll Legesvisitten - MT 2018
- Befattningsbeskrivningar
- Uppdragsbeskrivning och ansvar för verksamhetschef
- Handlingsplaner för alla medverkande verksamheter
- FOR-03325-v.3.0 Verksamhetshandbok laboratoriemedicin
- Följsamhet vårdgivardirektiv MT
- Sammanhållen organisering
- Rutin behörighetsbevis RUT-01000
- Upplärningsprotokoll

2019-05-28

Uppdragsledare

Projektledare

Louise Tornhagen

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Värmland enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.