

# Medicintekniska produkter – uppföljning

Revisionsrapport nr 8 2024



Ansvarig verksamhet	Revisionskontoret
Kontakt	Anders Marmon, tfn: 010-831 41 35, e-post: anders.marmon@regionvarmland.se
Datum	2024-11-21
Diarienummer	Rev/24025
Region Värmland Regionens hus 651 82 Karlstad	

# Innehåll

Innehåll .....	3
1. Inledning .....	4
2. Granskningens resultat.....	6
3. Sammanfattande bedömning .....	11
4. Källor.....	12

# 1. Inledning

Regionens revisorer har enligt Kommunallagen 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 2024” har revisorerna aktualiserat en granskning i form av en uppföljning av granskningen av medicintekniska produkter från 2019.

Regionens revisorer genomförde 2019 en granskning avseende medicintekniska produkter. Den sammantagna bedömningen i revisorernas 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 fanns vissa brister/utvecklingsområden. En utveckling har skett sedan tidigare granskning, men några av rekommendationerna är inte fullt genomförda.

Utifrån granskningens resultat gavs ett antal rekommendationer till Regionstyrelsen:

*Regionstyrelsen bör ge enheten Medicinsk teknik i uppdrag att fortsätta arbetet med processororientering inom enheten och därigenom tillse efterlevnad Socialstyrelsens riktlinjer samt säkerställa en uppföljning.*

*Regionstyrelsen bör tillse att skriftliga överenskommelser fastställs mellan enheten Medicinsk teknik och verksamheterna inom område slutenvård som reglerar ansvar och servicenivåer.*

*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.*

## 1.1 Syfte och frågeställningar

Syftet var att följa upp granskningen av medicintekniska produkter från 2019. Den övergripande frågan är om och hur Hälso- och sjukvårdsnämnden, vidtagit åtgärder inom de utvecklingsområden som lyftes fram i den tidigare granskningsrapporten från 2019. Enligt gällande reglemente ligger frågorna nu inom Hälso- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde.

Uppföljningen skulle ge svar på följande revisionsfrågor:

- Har verksamheten Medicinsk Teknik ett tydligt uppdrag när det gäller uppföljning av följsamheten till Socialstyrelsens riktlinjer?
- Vilken uppföljning gör Hälso- och sjukvårdsnämnden av utvecklingen inom medicinsk teknik?
- Vilka överenskommelser finns mellan verksamheten Medicinsk teknik och andra servicegivare av medicinsk teknik samt berörda verksamheter inom Hälso-och sjukvård?
- Finns en systematisk och obligatorisk introduktionsutbildning för verksamhetschefer med ansvar för medicintekniska utrustningar och system?
- Finns ett forum för samverkan mellan regionen och länets kommuner för att säkerställa rutiner för patientsäkerhet när det gäller medicintekniska produkter?

## 1.2 Avgränsning

Granskningen har utförts som en uppföljning av granskningen av medicinsk teknik från 2019 och avser Hälso- och sjukvårdsnämnden. Granskningen ska ligga till grund för ansvarsprovningen 2024.

## 1.3 Revisionskriterier

Granskningen har skett utifrån de aktuella lagar och föreskrifter som finns inom området. Revisionskriterier är också beslutade av Regionfullmäktige samt övriga gällande styrdokument.

## 1.3 Ansvarig nämnd

Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Värmland utövar ledning och planering av hälso- och sjukvård samt tandvård ur ett övergripande befolknings- och helhetsperspektiv.

Regionstyrelsen har ett övergripande ansvar för hela regionens verksamhet genom bland annat sitt uppsiktsansvar.

## 1.5 Metod

Granskningen har genomförts i form av dokumentstudier och intervjuer. Företrädare för verksamheten Medicinsk Teknik i regionen har beretts möjlighet att sakgranska rapporten.

I bilaga 1 redovisas dokument som finns som underlag till granskningen.

## 2. Granskningens resultat

### 2.1 Bakgrund

#### Vad är medicinsk teknik?

Medicinteknik är vilken teknik som helst som används för att rädda liv eller förändra hälsan hos individer som lider av många olika sjukdomstillstånd. Medicinteknik diagnostiserar, övervakar och behandlar i stort sett alla sjukdomar eller sjukdomstillstånd som påverkar oss. Medicinsk teknik omfattar medicintekniska produkter inkluderande in vitro-diagnostik (in vitro = latin för "i glas", det vill säga utanför kroppen, till exempel i provrör).

Medicintekniska produkter är produkter som är avsedda att fysiskt åstadkomma en terapeutisk eller diagnostisk verkan på människor.

In vitro-diagnostiska medicintekniska produkter är produkter som ger medicinskt användbar diagnostisk information genom undersökning av ett prov som härrör från människokroppen.

#### Område medicinsk diagnostik och service

Verksamheten Medicinsk Teknik är en del av område Medicinsk diagnostik och service inom Region Värmland. Juridisk person för Medicinsk Teknik är Region Värmland. Medicinsk Teknik har stationär bemanning på tre orter; Arvika, Karlstad, och Torsby. Totalt är idag drygt 30 personer anställda inom Medicinsk Teknik.

Området omfattar verksamheterna bild- och funktionsdiagnostik, medicinsk teknik, laboriemedicin och läkemedelscentrum.

#### Verksamheten Medicinsk teknik

Verksamheten som utför underhållet inom medicinsk teknik är medicintekniska ingenjörer och finns på sjukhusen i Arvika, Karlstad och Torsby. Underhållet av medicinteknisk utrustning sker både i egna lokaler och direkt på plats hos verksamheterna. Medicinsk teknik bistår verksamheterna inom hälso och sjukvården.

#### Verksamhetens omfattning och uppdrag

Användning av medicinteknik inom hälso- och sjukvård regleras av ett flertal lagar och förordningar. Exempelvis Socialstyrelsens föreskrifter (LFSF 2021:52), Medical Device Regulation, Global Data Protection Regulation och Patientdatalagen. Medicinsk Teknik har inom uppdraget att förhålla sig till dessa regleringar och förordningar och tillika att vara expertinstans för vården i frågor kopplade till dessa regleringar.

### **Medicinsk Teknisk uppdrag enligt dokumentet RUT-25074 är:**

- Att bistå hälso- och sjukvård, folktandvård och delvis kommuner samt privata vårdgivare med medicinteknisk kompetens och stöd inom Värmland.
- Att säkerställa att medicintekniska utrustningar och system som omfattas i uppdraget är säkra att använda
- Att medicinteknisk utrustning med rätt kvalitet köps in och livs-cykel-hanteras.
- Att såväl avhjälpande som förebyggande underhåll utförs med den kvalitet som krävs.
- Att säkerställa spårbarhet.
- Att bistå med teknikstöd och teknisk systemförvaltning för medicintekniska utrustningar och system som omfattas av uppdraget.
- Att medverka till kostnadseffektivitet.
- Att verka för sammanhållen uppföljning av medicintekniskt stöd inom regionen så att kvalitet och kvalitetsledning samt spårbarhet för samtliga medicintekniska utrustningar och system likriktas inom regionen.
- Att medverka inom det nationella systemet för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.
- Att inom regionen medverka som specialistkompetens inom arbetsgruppen för ordnat införande

Medicinsk teknik arbetar förutom den interna ledningsprocessen i fem processer:

- Förebyggande underhåll
- Avhjälpande underhåll
- Anskaffning och avveckling
- Teknikstöd
- Systemförvaltning av medicintekniska system

### **Ordnat införande av ny medicinsk teknik och metoder**

Arbetsättet ordnat införande ger förutsättningar för en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig process för införande av ny medicinsk teknik och metoder i hälso- och sjukvården.

Processen för ordnat införande gäller ny teknik eller nya metoder som inte tidigare använts inom hälso- och sjukvården i Region Värmland och som hälso- och sjukvårdens verksamheter önskar införa. Det kan exempelvis handla om appar, AI-stöd/IT-stöd, hjälpmedel eller annan medicinteknik.

Investeringsgräns är inte ett kriterium utan alla frågor som gäller ny medicinteknik eller nya metoder ska styras in.

Ekonomiska beslut kopplade till ett införande tas i linjen och inköp ska ske med stöd av avtals- och upphandlingsenheten.

## Granskningen från 2019

Regionens revisorer genomförde 2019 en granskning avseende medicintekniska produkter. Granskningen innefattade också en uppföljning av en tidigare genomförd granskning från 2015.

Utifrån resultatet i granskningen från 2019 gavs ett antal rekommendationer till Regionstyrelsen:

### 2.2 Rekommendation från granskningen 2019:

*Regionstyrelsen bör ge enheten Medicinsk teknik i uppdrag att fortsätta arbetet med processororientering inom enheten och därigenom tillse efterlevnad av Socialstyrelsens riktlinjer samt säkerställa en uppföljning.*

### Regionstyrelsens svar till revisionen:

*Efterlevnad av Socialstyrelsens riktlinjer omfattar samtliga av regionens servicegivare av medicintekniska system/utrustningar.*

*Efter den tidigare granskningen 2015 har verksamhetsområde medicinsk teknik fortsatt och intensifierat arbetet med processororientering för att uppnå ökad följsamhet till Socialstyrelsens riktlinjer. Arbetet med ledningssystem fortgår inom hälso- och sjukvården bland annat genom att styrande dokument nu finns i dokumenthanteringssystemet Vida.*

*Hälso- och sjukvårdsnämnden **följer upp** verksamheter inom hälso- och sjukvården genom fördjupade dialoger vid nämndmöten.*

### Revisonfråga 1:

Har verksamheten Medicinsk Teknik ett tydligt **uppdrag** när det gäller uppföljning av följsamheten till Socialstyrelsens riktlinjer?

Vilken **uppföljning** gör Hälso- och sjukvårdsnämnden av utvecklingen inom medicinsk teknik?

### Aktuellt läge idag:

Verksamheten Medicinsk Teknik har medverkat till att ta fram riktlinjer: "RIK-28389 – Medicinska produkter – användning, hantering och ansvar". Riktlinjen innehåller en beskrivning av hur Socialstyrelsens riktlinje förtydligar ansvaret för rutiner vid användning av och hantering av medicinska produkter i Region Värmland.

Vid en genomgång av Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll för de tre senaste åren framgår inte att information inom medicinsk teknik har varit på dagordningen för



något möte. Bedömningen är att nämnden inte har tagit del av någon uppföljning av utvecklingen inom området medicinsk teknik.

**Rekommendation:** området medicinsk teknik bör innefattas i den uppföljning Hälsö- och sjukvårdsnämnden gör av verksamheter inom hälso- och sjukvården.

### 2.3 Rekommendation från granskningen 2019:

*Regionstyrelsen bör tillse att skriftliga överenskommelser fastställs mellan enheten Medicinsk teknik och verksamheterna inom område slutenvård, som reglerar ansvar och servicenivåer.*

#### Regionstyrelsens svar till revisionen:

*Skriftliga överenskommelser tecknas mellan Medicinsk Teknik (samt andra servicegivare av medicinsk teknik) och område slutenvård, öppenvård och folktandvård som reglerar ansvar och servicenivåer. Områdeschef slutenvård ansvarar för uppföljning av att så sker.*

#### Revisionsfråga 2:

Vilka **överenskommelser** finns mellan verksamheten Medicinsk Teknik och andra servicegivare av medicinsk teknik och berörda verksamheter inom Hälso- och sjukvård?

#### Aktuellt läge idag:

Verksamheten Medicinsk Teknik är en del av hälso- och sjukvården där överenskommelsen uppdrag beskrivs i regionens ledningssystem: "RUT-25074-v.2.0 Medicinsk Teknik, ledning och styrning". I dokumentet beskrivs vilka behov och förväntningar olika intressenter har på verksamheten Medicinsk Teknik.

Verksamheten Medicinsk Teknik följer upp sitt uppdrag i samband med årliga teknikmöten med vårdverksamheter.

### 2.4 Rekommendation från granskningen 2019:

*Regionstyrelsen bör säkerställa att **introduktionsutbildningar** genomförs för nya verksamhetschefer inkluderande vad deras roll och ansvar för medicintekniska produkter innebär.*

#### Regionstyrelsens svar till revisionen:

*Systematisk och obligatorisk introduktionsutbildning för verksamhetschefer med ansvar för medicintekniska utrustningar och system saknas i regionen för närvarande. Regionstyrelsen **bifaller** revisorernas rekommendation att detta implementeras som webbutbildning i kompetensverktyget.*

### Revisionsfråga 3:

Finns en systematisk och obligatorisk **introduktionsutbildning** för verksamhetschefer med ansvar för medicintekniska utrustningar och system?

#### Aktuellt läge idag:

Den utbildning som tidigare fanns föll bort under pandemin. Ansvaret för att återupprätta en sådan introduktionsutbildning ligger på utbildningsansvarig.

**Rekommendation:** det bör säkerställas att verksamhetschefer med ansvar för medicinsk utrustning och system får en introduktionsutbildning inom området medicinsk teknik.

### 2.5 Rekommendation från granskningen 2019:

*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.*

#### Regionstyrelsens svar till revisionen:

*Regionstyrelsen **delar** revisorernas rekommendation att hälso- och sjukvården i samverkan bör upprätta överenskommelser mellan kommunerna och regionen för att säkerställa rutiner för patientsäkerhet. Ett nytt operativt samverkansforum etableras under hösten 2019 mellan länets kommuner och regionen där dessa frågor föreslås hanteras*

### Revisionsfråga 4:

Finns ett **forum för samverkan** mellan regionen och länets kommuner för att säkerställa rutiner för patientsäkerhet när det gäller medicintekniska produkter?

#### Aktuellt läge idag:

Inget speciellt forum finns. Det finns ett samarbete mellan hjälpmedelsservice och Hjälpmedelsnämnden som i sin tur samarbetar med kommuner. Ansvar och krav på rutiner för användning och hantering av medicinsktekniska produkter beskrivs i dokumentet "RIK-28389, Medicintekniska produkter - användning, hantering och ansvar.

**Rekommendation:** det bör övervägas om frågan om ett operativt samverkansforum mellan länets kommuner och regionen bör väckas på nytt.

### **3. Sammanfattande bedömning**

Det huvudsakliga syftet med denna uppföljning var att kartlägga hur det ser ut i nuläget avseende slutsatser och iakttagelser samt de rekommendationer som lämnades efter granskningen som genomfördes 2019.

Av svaren i denna rapport framgår att det kvarstår utvecklingsarbete inom ett par av de områden som rekommendationerna berör.

Hälso- och sjukvårdsnämnden bör tillse de rekommendationer från granskningen från 2019 som inte är uppfyllda blir åtgärdade.

Anders Marmon  
Certifierad kommunal yrkesrevisor

## 4. Källor

- Revisionsrapport från 2019 avseende medicintekniska produkter
- Regionstyrelsens svar till revisionen svar från 2019
- Medicinsk Teknik Ledning och styrning RUT-25074
- Medicintekniska produkter-användning, hantering o ansvar – RIK-28389-v1.0

---

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)

---