



Landstinget i Värmland

Granskning av medicinteknisk
säkerhet
Revisionsrapport

KPMG AB
2009-02-19
Antal sidor: 9

Innehåll

1.	Sammanfattning	1
2.	Bakgrund	2
3.	Syfte och avgränsning	2
4.	Revisionskriterier	3
5.	Ansvarigt politiskt organ	3
6.	Metod och genomförande	3
7.	Bemanning	3
8.	Regelverk för användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården	4
8.1	Lagstiftning m.m.	4
8.2	Landstingsinterna styrdokument m.m.	5
9.	Hälso- och sjukvårdens organisation i Landstinget i Värmland	6
9.1	Politisk organisation	6
9.2	Förvaltningsorganisation	6
10.	Den medicintekniska säkerheten i Landstinget i Värmland	6
10.1	Det formella ansvaret	6
10.2	Rutiner på avdelningsnivå (motsvarande)	7
10.3	Upphandlingsprocessen	7
10.4	Registrering, service och underhåll	8
11.	Måluppfyllelse	8

1. Sammanfattning

Vår bild från den gjorda granskningen är att den medicintekniska säkerheten i vardagen synes god. Däremot finns det brister i formellt avseende och brister i kunskap om innehåll i socialstyrelsens råd och föreskrifter.

Landstingsstyrelsen har inte tagit sin roll och lämnat uppdrag till verksamhetscheferna. Vår bedömning är att bland verksamhetschefer liksom divisions- och länschefer och övrig personal är innehållet i socialstyrelsens råd och föreskrifter i princip okänt även om verksamhetschefer och övriga nämnda har uppfattningen att verksamhetschefer har någon form av ansvar för den medicintekniska säkerheten. Samtidigt har verksamhetschefer och annan personal dålig kunskap om att Medicinsk Teknik Värmland i sitt uppdrag arbetar på verksamhetschefens uppdrag, vilket möjligen är en följd av det stora förtroende Medicinsk Teknik Värmland åtnjuter hos verksamhetschefer och annan personal.

Brister i kunskaper om verksamhetschefers åligganden är en följd av att ingen introduktion av nya verksamhetschefer förekommer. Landstinget saknar idag också ett ledningssystem för medicinteknisk säkerhet. Ett sådant system för kunskapsinhämtande, sannolikt databaserat och knutet till landstingets intranät, bör bl.a. innehålla information om gällande lagar, författningar och föreskrifter, om uppdrag som lämnats till verksamhetschefer och om de uppdrag denne/denna lämnat till hälso- och sjukvårdspersonal enligt socialstyrelsens föreskrifter.

Mot bakgrund av den genomförda granskningen ger vi följande rekommendationer:

- att landstingsstyrelsen tar initiativ till ett ledningssystem för medicinteknisk säkerhet
- att landstingsstyrelsen i egenskap av vårdgivare tar fram rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter och i egenskap av vårdgivare också lämnar uppdrag åt verksamhetscheferna enligt socialstyrelsens föreskrifter
- att ett introduktionsprogram för verksamhetschefer utarbetas och att det uppdras åt närmaste chef (bitr. landstingsdirektören, divisions- och länschef) att svara för introduktionen
- att verksamhetschefernas uppdragsbeskrivningar kompletteras med ansvar för medicinteknisk säkerhet.

2. Bakgrund

KPMG har av Landstingets i Värmland revisorer fått i uppdrag att granska den medicintekniska säkerheten i landstingets verksamheter. Uppdraget ingår i revisionsplanen för 2008.

Den medicintekniska utvecklingen sker snabbt och hälso- och sjukvården tar nya metoder och produkter i bruk i en allt snabbare takt och en mängd medicintekniska produkter används dagligen i hälso- och sjukvården i Sverige. Det är allt från högteknologisk apparatur inom avancerad sjukvård till olika hjälpmedel som används av tusentals personer i den dagliga livsföringen t.ex. rullstolar, infusionspumpar, registreringsutrustning m.m. Dessa produkters och utrustningars funktion, driftsäkerhet och handhavande är avgörande för en god och säker vård av patienterna. Mot denna bakgrund är det av stor vikt att det finns en fungerande kvalitetssäkring av medicintekniska produkter.

Utifrån det nämnda har Landstingets revisorer i sin *risk- och väsentlighetsbedömning* bedömt att frågor kring kvalitet och säkerhet i den sjukvårdande verksamheten är av stor betydelse och att därför en fördjupad granskning av den medicintekniska säkerheten borde ske.

3. Syfte och avgränsning

För granskningen har den övergripande revisionsfrågan varit att kartlägga hur landstingsstyrelsen utifrån de krav som ställs enligt hälso- och sjukvårdslagen, lag om medicintekniska produkter, socialstyrelsens föreskrifter samt landstingets egna riktlinjer säkerställer att landstinget har ändamålsenliga kvalitetssystem, rutiner, instruktioner och kompetens för att handha medicintekniska produkter på ett för patienterna säkert sätt.

Särskilda frågeställningar att belysa i granskningen har varit:

- Vilka rutiner och system för uppföljning av produkternas standard och kvalitet finns inom landstinget?
- Görs uppföljningar av produkternas standard och kvalitet i enlighet med landstingets rutiner och system samt externa krav och föreskrifter?
- Är ansvarsfördelningen mellan olika yrkesgrupper definierad och klargjord avseende kvalitetssäkring av medicintekniska produkter?
- Har landstinget en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras?
- 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?

Granskningen, som omfattat 2008 års verksamhet, har begränsats till de medicinska verksamhetsområdena anestesi/operation/intensivvård, gynekologi, internmedicin, onkologi och radiologi och har skett vid Centralsjukhuset i Karlstad och Sjukhuset i Torsby.

4. Revisionskriterier

I granskningen har vi övergripande bedömt om verksamheten uppfyller krav enligt:

- Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).
- Lag om medicintekniska produkter (1993:584)
- Socialstyrelsens allmänna råd och föreskrifter på området (Socialstyrelsens allmänna råd Verksamhetschef inom hälso- och sjukvård (SOSF 1997:8), Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSF 2005:12) samt Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSF 2008:1).
- Landstingsinterna styrdokument och beslut.

5. Ansvarigt politiskt organ

Enligt dess reglemente är landstingsstyrelsen tillika hälso- och sjukvårdsnämnd, tandvårdsnämnd samt nämnd för landstingets verksamhet enligt lagen om stöd och service för vissa funktionshindrade. Granskningen avser inom det aktuella området landstingsstyrelsen i dess roll som hälso- och sjukvårdsnämnd.

6. Metod och genomförande

Granskningen har genomförts under tiden november 2008 – februari 2009 och har omfattat genomgång av ansvarig nämnds reglemente, externa styrdokument i form av lagar, föreskrifter och råd samt relevanta interna styrdokument och beslut. Vidare har intervjuer genomförts med bitr. landstingsdirektören, divisionschefer och länschefer. Vid centralsjukhuset i Karlstad och Sjukhuset i Torsby har verksamhets- och avdelningschefer intervjuats liksom företrädare för Medicinsk Teknik Värmland i Karlstad och Torsby samt upphandlare/inköpare. Totalt har 25 personer intervjuats.

7. Bemanning

Ansvarig för projektets genomförande har Bo Järnbring, seniorkonsult, varit medan Mikael Lind, certifierad kommunal revisor, i egenskap av kundansvarig deltagit i granskningen.

8. Regelverk för användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

8.1 Lagstiftning m.m.

Enligt **hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)** ska det där hälso- och sjukvård bedrivs finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Beträffande ledningen av hälso- och sjukvård sägs i lagen att inom hälso- och sjukvård ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Verksamhetschefen, som inte måste ha hälso- och sjukvårdsutbildning, får uppdra åt annan inom verksamheten som har tillräcklig kompetens att fullgöra enskilda ledningsuppgifter. Vårdgivaren (statlig myndighet, landsting, kommun eller privat vårdgivare) ansvarar för att verksamheten organiseras så att den tillgodoser krav om hög patientsäkerhet, god kvalitet och främjar kostnadseffektivitet.

Lag om medicintekniska produkter (1993:584) innehåller främst krav på tillverkare av medicintekniska produkter och klinisk prövning av vissa produkter.

I **Socialstyrelsens allmänna råd Verksamhetschef inom hälso- och sjukvård (SOSF 1997:8)** betonas krav på att ledningsansvaret ska vara tydligt såväl ur ett patient- som tillsynsansvar och att det därför inom all hälso- och sjukvård ska finnas en verksamhetschef som har det samlade ledningsansvaret. Ett av syftena till grund för införandet av bestämmelserna om verksamhetschef är att det för patienter, anhöriga och personal liksom för tillsynsmyndigheten ska finna en bestämd person att vända sig till med frågor kring verksamheten. Verksamhetschef ska finnas inom både den offentliga och privata hälso- och sjukvården.

Enligt **Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSF 2005:12)** ansvarar verksamhetschefen för att det för verksamheten finns ett ändamålsenligt kvalitetssystem för att fortlöpande styra, följa upp, utveckla och dokumentera kvaliteten i verksamheten för att uppnå kvalitetsmålen och främja kostnadseffektiviteten. I socialstyrelsens föreskrifter finns bl.a. också bestämmelser om hantering av Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter (avvikelsehantering). Även här har verksamhetschefen det yttersta ansvaret.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSF 2008:1) avses tillämpade vid användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient, förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient, tillförande av medicintekniska produkter till patient och rapportering av negativa händelser och tillbud. Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter. Efter uppdrag av vårdgivaren ansvarar verksamhetschefen för att endast säkra och ändamålsenliga medicintekniska produkter och till dessa anslutna informationssystem används på patienter alternativt förskrivs och utlämnas respektive tillförs patienter. Det är också verksamhetschefens ansvar att de medicintekniska produkterna och de till dessa anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter. I ansvaret ingår också att se till att information från

tillverkare och myndigheter samt rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för personalen samt att medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienter kan spåras.

Efter uppdrag ska verksamhetschefen göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att vara utbildningsansvarig, förskriva och lämna ut medicintekniska produkter till patienter, ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter samt vara anmälningsansvarig för avvikelserapportering. Verksamhetschefen utser och förtecknar vem eller vilka som ska fullgöra dessa uppgifter.

De uppgifter vårdgivaren tilldelat en verksamhetschef ska dokumenteras.

8.2 Landstingsinterna styrdokument m.m.

Vid vår granskning har vi inte funnit något landstingsinternt styrdokument avseende medicinteknisk säkerhet.

Kommentar:

I 2009 års landstingsplan under rubriken 5.6 Medicinteknisk utrustning, lokaler, IT och service framhålls att ”system finns för att säkerställa god medicinteknisk säkerhet genom bl.a. förebyggande underhåll och service”. Vår bedömning är att det i landstingsplanen avses system för registrering av olika data för medicinteknisk utrustning (se avsnitt 10.4 nedan).

Med system för att säkerställa god medicinteknisk säkerhet avses, enligt vår bedömning, inte bara ett system för registrering av data för medicinteknisk utrustning utan ett sannolikt databaserat system inom landstingets intranät (exempelvis som del i ett ledningssystem) där uppgifter om gällande lagar och författningar kan hämtas liksom uppgifter om uppdrag som lämnats från vårdgivaren till verksamhetschefer och de uppdrag denne/denna lämnat till hälso- och sjukvårdspersonal enligt socialstyrelsens föreskrifter.

Vi har även tagit del av landstingsjuristens PM 2006-09-28 Verksamhetschefens ansvar – sammanställning. Som rubriken antyder är dokumentet en sammanställning av socialstyrelsens råd och föreskrifter som berör verksamhetschefen vid fullgörandet av uppdraget i dess olika delar. Ingen av intervjuade chefer har känt till detta dokument.

Vi har även noterat att med anledning av socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSF 2008:1) har landstingsstyrelsen vid sitt sammanträde 2008-11-11, § 180, beslutat följande:

- att uppdra åt landstingsdirektören att ta fram rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter;
- att uppdra åt landstingsdirektören att ta fram rutiner för när en verksamhetschef ska få i uppdrag att ansvara för vissa områden och uppgifter;

- att respektive verksamhetschef ska ansvara för aktuella områden och uppgifter inom sitt verksamhetsområde i avvaktan på att sådana rutiner har tagits fram samt
- att rutinerna dokumenteras i landstingets ledningssystem.

9. Hälsa- och sjukvårdens organisation i Landstinget i Värmland

9.1 Politisk organisation

Som framgått ovan under avsnitt 5 är landstingsstyrelsen enligt dess reglemente tillika bl.a. hälso- och sjukvårdsnämnd och har i egenskap av ansvarig nämnd under landstingsfullmäktige det yttersta ansvaret för hälso- och sjukvården och är att betrakta som vårdgivare med bl.a. uppgifter enligt ovan.

9.2 Förvaltningsorganisation

Sedan 2007 är landstingets verksamheter under landstingsstyrelsen organiserade i sju länsomfattande divisioner. Under landstingsstyrelsen leds verksamheten av landstingsdirektören och bitr. landstingsdirektören. Enligt en arbetsfördelning mellan landstingsdirektören och bitr. landstingsdirektören är den senare ansvarig för hälso- och sjukvården. Varje division leds av en divisionschef. Inom laboratoriemedicin och radiologi finns under divisionschefen länschefer. Verksamhetsområdena internmedicin och kirurgi/ortopedi vid Sjukhuset i Torsby ingår inte i divisionsorganisationen. Dessa verksamheter är direkt underställda bitr. landstingsdirektören. Övriga verksamheter vid Sjukhuset i Torsby ingår i respektive divisioner. Vid sidan av divisionsorganisationen finns landstingets IT-verksamhet, Landstingsservice, Landstingsfastigheter och Folkvandvården.

10. Den medicintekniska säkerheten i Landstinget i Värmland

10.1 Det formella ansvaret

Som framgått ovan under avsnitt 8.1 åvilar ansvaret för den medicintekniska säkerheten i olika avseenden i grunden vårdgivaren, d.v.s. landstinget och landstingsstyrelsen. Enligt socialstyrelsens föreskrifter ska vårdgivaren ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter. Efter uppdrag av vårdgivaren (som ska dokumenteras) ansvarar verksamhetschefen för att endast säkra och ändamålsenliga medicintekniska produkter och till dessa anslutna informationssystem används på patienter alternativt förskrivs och utlämnas till patienter. Verksamhetschefen har i sin tur enligt avsnitt 8.1 ovan möjlighet att lämna uppdrag till personal i fråga om utbildning, avvikelserapportering m.m.

Kommentar:

Inom ramen för Livledarakademin sker idag Basintroduktion av nya chefer. Däremot förekommer ingen introduktion i uppdraget som verksamhetschef i dess olika delar kring bl.a. de lagar, föreskrifter och råd som redovisas under avsnitt 8.1.

Av våra intervjuer framgår att alla intervjuade divisions-, läns- och verksamhetschefer liksom avdelningschefer i varierande grad har kunskap om att verksamhetschefen har ett ansvar inom området men visste inte den mera exakta innebörden och inte på vad detta ansvar grundades. I den uppdragsbeskrivning som alla verksamhetschefer har sägs inget om ansvar för medicinteknisk säkerhet.

Vi föreslår att ett introduktionsprogram för verksamhetschefer utarbetas och att det uppdras åt närmaste chef (bitr. landstingsdirektör, divisions- och länschef) att svara för introduktionen. Inledningsvis bör också redan tillträdde chefer (bitr. landstingsdirektören, divisions-, läns- och verksamhetschefer) delta i ett sådant program.

10.2 Rutiner på avdelningsnivå (motsvarande)

Enligt socialstyrelsens föreskrifter (avsnitt 8.1 ovan) har verksamhetschef efter att ha fått uppdrag av vårdgivaren möjlighet att lämna uppdrag till personalen. Trots avsaknad av eget uppdrag förekommer att verksamhetschefer lämnat uppdrag till avdelningschefen i de avseenden som omnämns under avsnitt 10.1 ovan. I flertalet fall har dock avdelningscheferna tagit egna initiativ. På avdelningsnivå (anestesi/operation/IVA, röntgenavdelning, vårdavdelning) har arbetet organiserats med olika ansvar, ibland med ansvar för olika typer av utrustning, beroende på hur apparatintensiv avdelningen är. Oftast finns förutom ett allmänt introduktionsprogram checklistor för olika utrustningar. Inom mera apparatintensiva verksamheter har ansvar fördelats mellan ett antal personer för olika typer av medicinteknisk utrustning. För mera avancerad utrustning utfärdas behörighetsbevis/"körkort" sedan den ansvarige bedömt att den anställde i olika avseenden behärskar utrustningen.

Kommentar:

Trots avsaknad av formellt uppdrag förefaller arbetet med medicinteknisk utrustning på avdelningsnivå fungera väl. Även här är naturligtvis önskvärt att också de formella kraven fylls, d.v.s. genom ett formellt uppdrag från verksamhetschefen till avdelningschefen. Detta förutsätter dock att även verksamhetschefen själv får ett formellt uppdrag.

10.3 Upphandlingsprocessen

Processen vid upphandling av medicinteknisk utrustning kan se olika ut. Som framgått ovan kan processen avse allt från högteknologisk apparatur inom avancerad sjukvård till enklare utrustning, ofta använd i den dagliga livsföringen. Vi har valt att granska processen vid anskaffning av högteknologisk utrustning (exempelvis en datortomografiutrustning). Vi har utgått ifrån att en nytto-beskrivning gjorts och att beslut om medel för anskaffning fattats.

I processen deltar inköpare/upphandlare (som inte sällan leder processen) verksamhetschef, (och/eller medicinskt ledningsansvarig) avdelningschef, personal som kommer att arbeta med utrustningen, sjukhusfysiker samt företrädare för Medicinsk Teknik Värmland. Då anskaffningen inte sällan kräver anpassning av lokaler deltar i någon form oftast också företrädare för Landstingsfastigheter.

Sedan utvärdering av inkomna anbud gjorts mot upprättad kravspecifikation och val av utrustning gjorts, fattas beslut i vilket verksamhetens företrädare har stort inflytande. Vid leveransen/installationen, som också innefattar utbildning och funktionskontroll, deltar verksamhetens företrädare och personal från Medicinsk Teknik Värmland.

Kommentar:

Vår bild är att upphandlingsprocessen fungerar väl. Alla intressen är företrädade i processen för att ur olika synpunkter bästa val ska kunna ske.

10.4 Registrering, service och underhåll

All medicinteknisk utrustning, vars värde överstiger 5000 kr, registreras i det s.k. Medusasytemet I det datorbaserade systemet, som administreras av Medicinsk Teknik Värmland men som är tillgängligt för alla berörda, registreras data om utrustningen, anskaffningsår, åtgärder, tidpunkt för nästa service/underhåll m.m. Medicinsk Teknik Värmland bevakar tidpunkter för underhåll/service, även i det fall service/underhåll ska ske genom leverantören eller serviceföretag, och kontaktar verksamheten.

Kommentar:

Även här är vår bild att rutiner för registrering, service och underhåll fungerar väl. Såväl verksamhetschefer som annan personal har stort förtroende för Medicinsk Teknik Värmlands personal. Även om den medicintekniska personalen i olika sammanhang framhåller att de arbetar på verksamhetschefens uppdrag finns bland verksamhetschefer och annan personal en okunskap härom. Detta är ur ansvarssynpunkt en fråga som är angelägen att klargöra i samband med föreslagen introduktion av verksamhetschefer. Samtidigt måste poängteras att den medicintekniska personalen har ett yrkesansvar.

11. Måluppfyllelse

Som framgått ovan under avsnitt 3 har i granskningen ingått att belysa ett antal särskilda frågeställningar. Resultatet i denna del av granskningen kan sammanfattas enligt följande:

- Bl.a. genom Medusasytemet, genom avdelningsvisa rutiner samt genom medverkan av Medicinsk Teknik Värmland följs produkternas standard och kvalitet upp inom landstinget
- I avsaknad av uppdrag från vårdgivaren till verksamhetscheferna saknas en formell ansvarsfördelning. Trots avsaknad av eget uppdrag förekommer att verksamhetschefer

lämnat uppdrag till avdelningschefen. I flertalet fall har dock avdelningscheferna tagit egna initiativ och organiserat arbetet med olika ansvar inom avdelningen.

- Landstinget har en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras.
- Det 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.
- Verksamheternas olika kompetenser liksom Medicinsk Teknik Värmland är delaktiga i upphandlingar av medicintekniska produkter.

KPMG, dag som ovan

Bo Järnbring
Seniorkonsult/projektansvarig

Mikael Lind
Certifierad kommunal revisor/kundansvarig