



Landstinget i Värmland

Granskning av Medicinsk teknik

Revision Offentlig sektor

KPMG AB

2015-10-01

Antal sidor: 19

Antal bilagor: 2

Innehåll

1.	Sammanfattning, svar på revisionsfrågor och rekommendationer	1
2.	Inledning	4
2.1	Bakgrund	4
2.2	Syfte och revisionsfrågor	5
2.3	Metod	5
3.	Medicinsk teknik i Landstinget i Värmland	6
3.1	Beskrivning av organisationen för medicinsk teknik	6
3.2	Bedömning	6
4.	Ansvarsfördelning och styrsignaler	7
4.1	Granskningskriterier	7
4.2	Övergripande ansvarsfördelning	7
4.3	Bedömning	8
5.	Rutiner för kvalitetssäkring av handhavande och teknisk status	8
5.1	Granskningskriterier	8
5.2	Rutiner vid de granskade verksamheterna	8
5.3	Rutiner vid MT	9
5.4	Bedömning	9
6.	Avhjälpande underhåll	9
6.1	Granskningskriterier	9
6.2	Rutiner för felanmälan/avhjälpande underhåll	10
6.3	Avhjälpande underhåll i praktiken	10
6.4	Bedömning	11
7.	Inventarieredovisning och förebyggande underhåll (FU)	11
7.1	Granskningskriterier	11
7.2	Inventariesystemet Medusa	12
7.3	Bedömning	13
8.	Avvikelsehantering	14
8.1	Granskningskriterier	14
8.2	Rutin för avvikelsehantering medicinteknisk produkt	14
8.3	Bedömning	14

9.	Upphandling / inköp av utrustning	15
9.1	Granskningskriterier	15
9.2	Underlag i investeringsplanering	15
9.3	Upphandling	15
9.3.1	Arbetsätt för att säkra följsamheten till LOU	16
9.4	Bedömning	16
10.	Utbildning och kompetens avseende handhavande	16
10.1	Granskningskriterier	16
10.2	Ansvarsfördelning och praktisk hantering av handhavande och handhavandeutbildning	17
10.3	Bedömning	18
11.	Den medicintekniska utrustningens standard	18
11.1	Granskningskriterier	18
11.2	Utrustningsparken	18
11.3	Bedömning	18
	Bilaga 1: Dokument, intervjuade och granskningskriterier	20
	Bilaga 2 Rapportpaket	23

1. Sammanfattning, svar på revisionsfrågor och rekommendationer

KPMG har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Landstinget i Värmland granskat arbetet med medicinteknisk utrustning. Syftet har varit att bedöma ändamålsenligheten i det arbete som sker i Landstinget i Värmland för att kvalitetssäkra såväl medicinteknisk utrustning som användningen av denna.

1.1 Sammanfattning

Medicinsk teknik (MT) i Landstinget i Värmland bedriver en verksamhet med tydligt kundfokus och som verksamheterna är mycket nöjda med. Ett gott exempel på det är rutinen för felanmälan.

Granskningen visar att landstinget har en tillfredsställande följsamhet till de krav som gäller på området. Det finns formellt reglerat hur ansvaret fördelas kopplat till medicintekniska produkter. Vårdverksamheterna som granskats närmare i denna granskning har i regel mycket tydliga och tillämpade rutiner kring handhavande och utbildning. Rutinerna är integrerade i verksamheternas ledningssystem eller görs tillgängliga via hänvisningar i ledningssystemet. Medicinsk teknik är i färd med att ta fram en mall för interna överenskommelser som beskriver MTs åtagande. Det har inte framkommit några direkta oklarheter om MTs åtagande men det framstår ändå som lämpligt att stadfästa detta.

Enligt den medicintekniska chefen har MT inte ett ledningssystem idag. För att få till ett sådant bör MT bygga vidare på den redan inledda processororienteringen. Fyra kärnprocesser har identifierats. Dessa bör tydligt beskrivas. För varje process bör en ansvarig utses och det bör definieras vad varje process ska leverera till kärnverksamheten.

Idag fångas inte samtliga relevanta uppgifter kopplade till medicinteknisk utrustning (MTU) i samma system. Detta är inte rationellt. Det försvårar överblicken över hela utrustningsparken. Vissa uppgifter fångas dock mer systematiskt i de system som används vid sidan av inventariesystemet Medusa. Uppgifter om driftstopp är ett sådant exempel. Följaktligen går det inte att skapa en faktabaserad bild av hur mycket driftstopp som förekommer totalt sett på MTU i landstinget. Frånvaro av driftstopp är en självklar ambition med att ha medicinteknisk service och något som ligger i kärnverksamhetens intresse. Av detta skäl bör landstinget eftersträva att införa mål och mätetal kring det. Kopplat till detta finns även det förhållande att inte all personal som utifrån teknisk synvinkel hanterar MTU idag ingår i MT.

De nyckeltal som följs av MT idag avseende underhåll bör justeras för att bli mer träffsäkra. Detta utvecklas närmare i rapporten.

MT behöver se över hur Medusa kan bli ett bättre stöd för tidrapportering. Ambitionen bör vara att redovisa all tid inom MT. Skälet är att tiden är den viktigaste resursen och dagens tidredovisning ger inte underlag för att avgöra om tiden nyttjas effektivt eller inte.

De medicintekniska ingenjörerna utgör ett viktigt stöd i investeringsplanering och upphandling. Upphandlingsenheten bedöms ha vidtagit rimliga mått och steg för att säkerställa att LOU används i samband med inköp av MTU.

Landstingets investeringsprocess har utvecklats under senare år och bedöms som ändamålsenlig för MT-utrustningar med ett värde över en miljon kronor. När det gäller MT-utrustning av lägre belopp behöver en bättre samordning ske av upphandling och inköp.

Landstinget har sannolikt en yngre utrustningspark än genomsnittslandstinget.

1.2 Korta svar på revisionsfrågorna

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

För merparten av utrustningarna används inventariesystemet Medusa. I systemet finns uppgifter om tidsintervall för underhåll som bygger på tillverkarnas anvisningar. Baserat på detta gör MT en årsplan för förebyggande underhåll (FU). Landstinget i Värmland tycks satsa mycket på FU i relation till andra landsting. MT har även etablerat en välkänd och kundorienterad möjlighet för verksamheterna att anmäla fel på utrustningar.

I Medusa finns också uppgifter om utrustningars felhistorik och kostnader för service. Härigenom skapas en god grund för ingenjörer vid MT att ge råd och stöd till verksamheterna kring utrustningarnas skick.

Ett problem är att uppgifter om standard och kvalitet för vissa utrustningar inte redovisas i Medusa utan i andra system. Härigenom blir det svårare att skapa en samlad bild på landstingsnivå.

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

Ja, vår bedömning är att MT är ett gott stöd i landstingets investeringsplanering och upphandlingsprocess. MT har också en god följsamhet till målet om FU vilket bygger på tillverkarnas rekommendationer om underhåll. MT behöver dock komma längre med sin processorientering för att uppfylla Socialstyrelsens föreskrift om ledningssystem (SOSFS 2011:9).

Är ansvarsfördelningen mellan olika yrkesgrupper definierad och klargjord avseende kvalitetssäkring av medicintekniska produkter?

Ja, landstinget har fastställt vårdgivardirektiv som reglerar den övergripande ansvarsfördelningen. Chefen för medicinsk teknik har i uppdrag att upprätta interna överenskommelser om MTs åtagande, något som i praktiken redan fungerar. Den viktiga rollen som MT-samordnare i verksamheterna är väldefinierad. Denna roll finns, eller är på väg att etableras, inom alla verksamheter som ingått i granskningen. Även apparat- eller instrumentsamordnare har tydliga roller kopplat till enskilda utrustningar.

Laboratoriemedicin handhar sina utrustningar själva och replierar inte på MT. Här finns en tydlig ansvarsfördelning som också tillämpas.

Har landstinget en organisation som kan bedöma om de medicintekniska produkterna har sådan standard och kvalitet att en god patientsäkerhet kan garanteras?

Ja, detta ansvar åvilar verksamhetscheferna. MTs ingenjörer har dock ett viktigt bidrag till verksamheternas bedömning genom sin kunskap om den tekniska säkerheten.

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?

Ja, inom verksamheterna finns ändamålsenliga rutiner för handhavande. Rutiner finns för t.ex. daglig översyn, enklare underhåll, utbildning i handhavande, behörighetssystem för handhavande, utbildning av nyanställda och för personal som återvänder efter t.ex. föräldraledighet.

När landstinget fullt ut börjat använda sitt nya verktyg för webb-utbildning kan även den faktiska kunskapsnivån löpande säkras. Detta sker redan inom flera verksamheter och i något fall med hjälp av ett äldre verktyg för webb-utbildning.

Sker upphandlingar av medicinteknisk utrustning i enlighet med LOU?

Vår bedömning är att detta sker i hög grad. Landstingets Upphandlings- och avtalsenhet har vidtagit rimliga mått och steg för att säkerställa att LOU efterlevs.

Om granskningen visar att det finns brister, vilka förbättringsåtgärder behöver vidtas?

Förbättringsåtgärder presenteras under rubriken ”bedömning” i respektive avsnitt.

Övergripande revisionsfråga: hur säkerställer landstingsstyrelsen utifrån hälso- och sjukvårdslagen, lag om medicintekniska produkter, socialstyrelsens föreskrifter samt landstingets egna riktlinjer att landstinget har ändamålsenliga kvalitetssystem, rutiner, instruktioner och kompetens för att handha medicintekniska produkter på ett för patienterna säkert sätt

Detta sker genom de direktiv, system, processer, rutiner och arbetssätt som beskrivs i denna rapport.

1.3 Rekommendationer

Med anledning av genomförd granskning lämnas följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Fortsätt arbetet med processororientering inom MT och säkerställ därigenom efterlevnaden av socialstyrelsens föreskrift om ledningssystem.
- Överväg att samla alla uppgifter kopplade till MTU i ett system, lämpligen Medusa. Detta för att lättare kunna få en överblick över all MTU i landstinget.

- Överväg att skapa en enhetlig organisatorisk hemvist inom MT för all personal som ur teknisk synvinkel handhar medicinteknisk utrustning. Härigenom skapas en större kompetensbas för medicinsk teknisk och underlättas möjligheten att ha gemensamma stödsystem. Den fysiska hemvisten behöver inte påverkas.
- Inom radiologin i Karlstad behöver rutinerna för behörighetshanteringen avseende handhavande av MTU utvecklas. Det behöver säkerställas att rutinen även omfattar personal som återvänder efter en längre tids frånvaro.
- Inför mål och enhetlig mätning/uppföljning av driftstopp på MTU för att ytterligare öka fokuseringen på syftet med att ha en medicinteknisk verksamhet.
- Se över och justera nuvarande nyckeltal inom MT för att göra dem mer träffsäkra.
- Förbättra stödet för tidrapportering inom MT och inför krav att redovisa all tid i syfte att säkerställa effektiv användning av resursen tid.
- Öka samordningen av upphandling och inköp av MT-utrustningar (understigande en miljon kronor). Härigenom kan effektiviteten i upphandlingarna ökas och det kan säkerställas att kostnader för underhåll och service är inkluderade.

2. Inledning

2.1 Bakgrund

Vårdgivarens ansvar för hantering av medicintekniska produkter anges i hälso- och sjukvårdslagen, lag (1993:584) om medicintekniska produkter och i Socialstyrelsens föreskrift ”Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården” (SOSFS 2008:1).

Ansvar för medicintekniska produkter är uppdelat på ett medicinskt användaransvar och ett tekniskt förvaltningsansvar. Det medicinska användaransvaret omfattar användningen på patient och den hantering som utförs på klinikerna och inkluderar utbildning av den personal som använder utrustning på kliniken.

Tekniskt förvaltningsansvar innebär att ansvara för anskaffning av ny medicinteknisk utrustning, samordna anskaffningar över länet och bedöma komparabilitet mellan ny och äldre utrustning ur driftekonomisk och säkerhetssynpunkt. Det tekniska förvaltningsansvaret innebär också att genom förebyggande och avhjälpande underhåll hålla medicintekniska produkter säkra och funktionsdugliga under hela den tid produkterna är i användning.

Landstinget i Värmland har en länsövergripande avdelning för medicinsk teknik med enheter vid sjukhusen i Karlstad, Arvika och Torsby.

Dagens hälso- och sjukvård är i hög grad beroende av fungerande och säker medicinteknisk utrustning. Enligt uppgifter från MT:s inventoriesystem Medusa är anskaffningsvärdet för MTU inom landstinget ca 670 mnkr. De nya lagliga kraven (från 2008) har på sina håll i

landstingssverige ännu inte fått fullt genomslag i praktiken. Det finns mot denna bakgrund tydliga skäl att granska detta område.

2.2 Syfte och revisionsfrågor

Den övergripande revisionsfrågan är hur landstingsstyrelsen utifrån 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.

Granskningen ska ge svar på följande revisionsfrågor:

- 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?
- Sker upphandlingar av medicinteknisk utrustning i enlighet med LOU?
- Om granskningen visar att det finns brister, vilka förbättringsåtgärder behöver vidtas?

Granskningen avgränsas till att omfatta 2015 års verksamhet och verksamhetsområdena medicinsk teknik, laboratoriemedicin, radiologi, onkologi och anestesi/operation/intensivvård vid Centralsjukhuset i Karlstad samt Sjukhuset i Arvika.

2.3 Metod

Granskningen har genomförts under perioden augusti - september 2015 genom dokumentstudier samt genom intervjuer. Ett särskilt rapportpaket har även analyserats. Samtliga granskade dokument framgår av dokumentförteckning i bilaga 1. I denna bilaga framgår även vilka som intervjuats. Utöver detta redovisas även tillämpade granskningskriterier i bilaga 1. Respektive kapitel i denna rapport inleds med de granskningskriterier som är tillämpliga i det aktuella avsnittet.

I bilaga 2 finns vissa uppgifter om utrustningarna och den medicintekniska verksamheten. Uppgifterna har dels erhållits från MTs inventariesystem dels från det nyckeltalssamarbete som bedrivs mellan alla medicintekniska avdelningar i Sverige.

Andreas Wendin och Andreas Endrédi från KPMG AB har genomfört denna granskning. Andreas Endrédi har varit projektledare. Magnus Larsson har stått för kvalitetssäkring av uppdraget.

3. Medicinsk teknik i Landstinget i Värmland

3.1 Beskrivning av organisationen för medicinsk teknik

Avdelningen Medicinsk teknik hör organisatoriskt till division diagnostik. MT har personal på tre platser i länet. De flesta, drygt 20 personer, är placerade vid Centralsjukhuset i Karlstad. På sjukhuset i Arvika finns tre personer och i Torsby två. Vid de mindre enheterna försöker MT säkerställa bemanningen även under semesterperioder. I något fall innebär detta att ingen ordinarie MT-personal finns på plats. Istället åker en ingenjör från Karlstad ut till de mindre sjukhusen några dagar per vecka.

Den medicintekniska chefen ansvarar för ekonomin, rekrytering och medarbetarsamtal samt sköter de övergripande kontakterna med verksamheterna inom landstinget och med andra landsting. En driftsledare placerad i Karlstad svarar för den dagliga verksamheten. De medicintekniska ingenjörerna är grupperade i s.k. apparatgrupper. I en apparatgrupp ingår de medicintekniska ingenjörer som arbetar med likartade utrustningar. Bilddiagnostik är exempel på en apparatgrupp. Det finns åtta sådana grupper.

Utöver detta finns även personal som sköter underhåll av MTU anställda direkt i vissa verksamheter. Exempelvis sköter laboratoriemedicin på detta sätt sina egna utrustningar (instrument). Onkologen har en egen ingenjör anställd på kliniken.

3.2 Bedömning

Det får anses relevant att dela in de medicintekniska ingenjörerna i apparatgrupper. Det handlar ofta om komplexa utrustningar och indelningen blir en form av specialisering. Vid de mindre enheterna (Arvika och Torsby) krävs ändå av ingenjörerna att de är mer av generalister men de kan vända sig till andra ”apparatspecialister” inom MT vid behov.

Med tanke på den sårbarhet som kan uppstå vid små enheter (Arvika och Torsby) är vår bedömning att MT lyckas lösa detta genom god semestersamordning och flexibilitet. Verksamhetsföreträdare bekräftar att tillgängligheten till medicinteknisk support är tillräcklig även under semesterperioden.

4. Ansvarsfördelning och styr signaler

4.1 Granskningskriterier

Vi söker här efter en tydlig och formell övergripande ansvarsfördelning mellan klinisk och teknisk personal avseende hanteringen av medicintekniska produkter. Det övergripande ansvaret för användning och hantering av medicintekniska produkter bör vara delegerat från landstingsstyrelsen till verksamhetschefer. Ansvaret bör även vara definierat i relationen MT och andra serviceenheter som hanterar medicintekniska produkter, till exempel IT. Vi eftersöker även en tydlig ansvarsfördelning mellan de granskade vårdverksamheterna och MT.

4.2 Övergripande ansvarsfördelning

Landstingsstyrelsen har fastställt vårdgivardirektiv för användning av medicintekniska produkter och är gällande sedan 1 januari 2014. Av det aktuella vårdgivardirektivet framgår bl.a. divisionschefers och chefen för MTs ansvar. Det framgår även att divisionschefer ska definiera verksamhetschefers ansvar i deras uppdragsbeskrivningar. Det har vidare framkommit att ansvaret för användande av medicintekniska produkter på patient är delegerat till verksamhetschefer. Enligt direktivet ska årligen en uppföljning ske av tillämpningen av detta direktiv till landstingsstyrelsen. Ansvarig är dokumentägaren vid ledningsstaben. Detta har dock inte skett ännu. Dokumentägaren har nyligen skrivit ett förslag till landstingsstyrelsen om en ny hantering avseende uppföljning av vårdgivardirektiv. Landstingsstyrelsen förväntas ta ställning till detta den 19 november.

MT är i färd med att utarbeta överenskommelser rörande medicintekniska utrustningar och tjänster mellan MT och de olika divisionerna. Inom ramen för granskningen har vi tagit del av en överenskommelsemall.

I intervjuer med verksamhetsföreträdare framförs att ansvarsfördelningen är tydlig och att samarbetet mellan klinisk och teknisk personal är välfungerande.

Inom nästan alla verksamhetsområden finns s.k. MT-samordnare. Funktionen är väldefinierad och dokumenterad och handlar om att övergripande planera och samordna arbetet med MTU inom kliniken och med MT. Vid samtliga intervjuade verksamheter finns även apparat-/instrumentsamordnare som har ett särskilt ansvar för enskild utrustning. Detta handlar om att vara specialist på handhavandet av den utrustningen, stå för intern utbildning, se till att handhavandeinstruktioner finns tillgängliga, sköta löpande kontakter med MT etc. Vi kommer fortsättningsvis att använda begreppet apparatsamordnare för dessa personer.

Inom laboratoriemedicin sköter apparatsamordnarna även det som inom andra verksamheter hanteras av MT. På egen hand hanterar de exempelvis underhåll, mindre reparationer, kalibrering och uppföljning av kontroller. Vid större fel eller behov av underhåll anlitas leverantören. Även onkologen har en sår lösning. Här finns en ingenjör anställd på kliniken som sköter underhåll mm. på den medicintekniska utrustningen.

Ansvarsfördelningen mellan MT å ena sidan och Landstings-IT samt Landstingsfastigheter å andra sidan uppges vara något oklar. Samtidigt uppger företrädare för MT att detta är

uppmärksammat. I ett gemensamt forum (som kallas Samordning teknisk service) har ett antal gränsdragningsproblem identifieras och åtgärder tas fram för att få en tydligare ansvarsfördelning.

4.3 Bedömning

Det har via vårdgivardirektivet skapats tydlighet om ansvarsfördelningen kopplat till medicintekniska produkter i landstinget. Det som återstår är att som en del i landstingets ledningssystem även följa upp tillämpningen av detta direktiv. Det skulle enligt gällande direktiv skett vid årsskiftet 2014/2015.

Även om de intervjuade verksamhetsföreträdarna är mycket nöjda med den medicintekniska supporten, förefaller det vara en god idé att ytterligare klargöra MTs åtaganden. Det är också detta som nu utarbetas av chefen för MT.

Att olika verksamheter har olika lösningar avseende det tekniska förvaltningsansvaret av utrustning kan ses både som en kundanpassning och som ett samordningsproblem. Verksamheter med egen ingenjör (onkologen) disponerar den personens tid helt och hållet. Detta ger god tillgänglighet när personen är på plats. Samtidigt kan samordningen av hela det medicintekniska kompetensområdet försvåras om alltför många särlösningar skapas. Det kan då bli svårare att arbeta med gemensamma förutsättningar och gemensamma system för all MTU i landstinget. Enligt chefen för MT är landstingets uttalade strävan att hålla samman kompetensområdet medicinsk teknik i en avdelning. Även hälso- och sjukvårdschefen delar denna uppfattning. Inget dokument har dock framkommit som stödjer detta. Det bedöms ändå finnas goda argument för detta och för att även inbegripa dem som idag inte hör till MT.

Det förefaller lämpligt att fortsätta det arbete som inletts med att klargöra gränsdragningen mellan MT, fastighetssidan och IT.

5. Rutiner för kvalitetssäkring av handhavande och teknisk status

5.1 Granskningskriterier

Här eftersöks rutinbeskrivningar för såväl handhavande (verksamheterna) som teknisk status. Rutinbeskrivningarna bör vara integrerade i respektive verksamhets ledningssystem enligt SOSFS 2011:9¹. Rutinerna bör vara heltäckande och de bör tillämpas av de berörda.

5.2 Rutiner vid de granskade verksamheterna

I granskningen har vi efterfrågat dokumenterade rutinbeskrivningar inom detta område. Vi har fått aktuella och heltäckande dokument från alla utvalda verksamheter. Intervjuerna bekräftar att

¹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

denna dokumentation är tillgänglig, praktiskt användbar och defacto tillämpas i handhavandet av utrustningar. Rutinerna är i så gott som samtliga verksamheter skrivna som delar i respektive verksamhets ledningssystem. Inom radiologin i Karlstad finns också dessa rutiner. Dessa görs tillgängliga för medarbetarna via hänvisningar i verksamhetens ledningssystem.

5.3 Rutiner vid MT

De medicintekniska ingenjörer som intervjuats uppger att respektive leverantör av MT-utrustning tillhandahåller dokumentation med underhållsinstruktioner. Syftet med dem är att säkerställa teknisk status på utrustningarna. Utöver detta finns även stöd för ingenjörernas arbete i det inventariesystem (Medusa) som används för utrustningarna. Här finns instruktioner för att genomföra underhåll. I vissa fall finns dessa instruktioner endast i form av pappersmanualer. En fel- och åtgärdshistorik ska dokumenteras i syfte att skapa en kunskapsbank att tillgå vid nya fel.

Den medicintekniska chefen uppger att MT inte har ett ledningssystem. Ovanstående rutinbeskrivningar finns dock. Vidare uppger den medicintekniska chefen att det finns kvalitetsledare inom verksamheten. Dessutom har MT för en tid sedan beskrivit sina fyra kärnprocesser: avhjälpande underhåll, förebyggande underhåll, teknikstöd och anskaffning/avveckling samt upphandlingsstöd av utrustning. I princip arbetar alla medicintekniska ingenjörer i alla dessa processer. Det finns inte ansvariga utsedda för respektive process och inte heller entydigt definierat vad varje process ska leverera.

5.4 Bedömning

Rutinerna vid de granskade verksamheterna bedöms mycket väl svara mot gällande krav. Radiologin i Karlstad kan dock överväga om rutinerna för handhavande bör göras mer tillgängliga för användarna genom att integrera dem direkt i verksamhetens ledningssystem.

Rutinerna inom MT är också de i hög grad på plats. Innan det går att säga att MT uppfyller kraven på ett ledningssystem behöver dock vissa saker komma till stånd. Ansvariga (processledare) för var och en av kärnprocesserna inom MT bör utses. Processerna bör finnas enhetligt beskrivna och tillgängliga på intranätet. Tydliga leveranser bör definieras för varje process. Detta innebär att klargöra vilka värden som respektive process ska tillföra kärnverksamheten. Slutligen behöver utfallet i processerna mätas och bli föremål för systematiskt förbättringsarbete. Även resursanvändningen inom respektive process bör följas.

6. Avhjälpande underhåll

6.1 Granskningskriterier

Här eftersöks dels rutinen för hur felanmälan/avhjälpande underhåll ska ske dels hur felanmälan i praktiken fungerar. Det ska vara tydligt för verksamheterna hur felanmälan går till, någon typ av "helpdeskfunktion" dit verksamheter kan vända sig per telefon eller via intranätet är lämpligt. Felen bör avhjälpas skyndsamt utifrån en med vårdverksamheterna överenskommen prioritering som är medicinskt relevant. Den som begär hjälp bör dels få en kvittens på felanmälan, dels få

information om när felet kommer att avhjälpas. MT bör hålla dessa tider och själva ha kunskap om i vilken grad tidsgränserna klaras.

6.2 Rutiner för felanmälan/avhjälpande underhåll

Hur felanmälan kan ske framgår på landstingets intranät. Felanmälan kan ske på fyra olika sätt: via besök på MT, genom mail till funktionsbrevlåda, via telefon till servicetelefon samt genom att felanmäla direkt i inventariesystemet Medusa.

6.3 Avhjälpande underhåll i praktiken

De intervjuade medicintekniska ingenjörerna uppger att de direktiv som gäller inom MT är att felanmälan ska gå via MT:s helpdesk för att säkerställa att ärenden registreras och hanteras och inte glöms bort. Såväl medicinteknikerna som verksamhetsföreträdarna i Arvika uppger dock att kontakt ofta tas direkt med MT i stället för att gå via helpdesken. En förklaring som ges är att sjukhuset i Arvika är så litet och att det därigenom är ett så nära och bra samarbete mellan MT och verksamheterna att det är bättre att det sker direktkontakt i stället för att gå via en helpdesk. Samtidigt uppger de medicintekniska ingenjörerna i Arvika att det händer att fel och felanmälningar inte registreras när kontakten sker direkt.

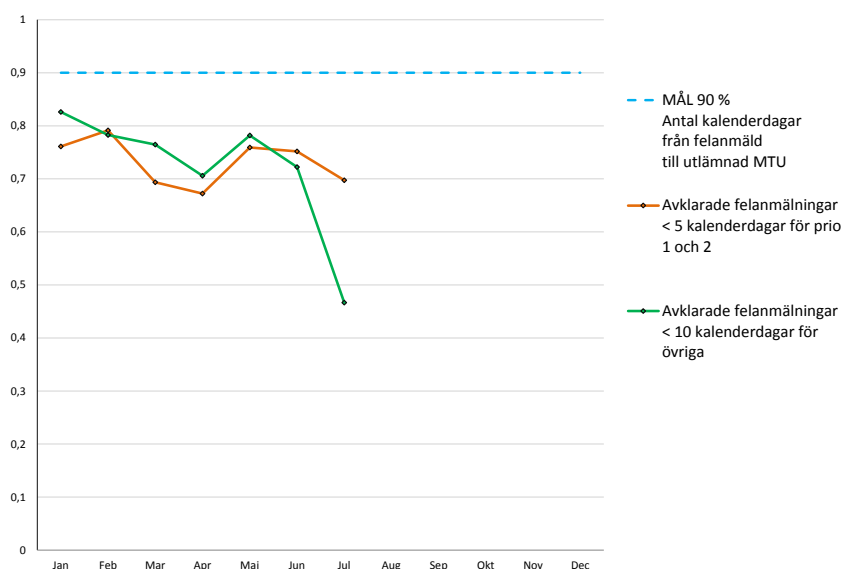
Samtliga intervjuade verksamhetsföreträdare uppger att de är mycket nöjda med den service MT ger.

När det gäller prioritering av avhjälpande underhåll uppger de intervjuade medicinteknikerna att de prioriterar det som är viktigast för verksamheten. Avstämning sker alltid med respektive verksamhet vad som är viktigast. I botten har MT även stöd av det s.k. PMFU-talet. Detta är en nationell prioriteringsmodell för förebyggande underhåll av MTU. Ju högre poäng desto mer prioriterad är utrustningen vid felanmälan.

I intervjuerna framförs dock att en och samma utrustning i praktiken kan ha väldigt olika prioritet inom olika verksamheter. Det som är högprioriterat i en operationssal kanske inte alls har samma prioritet på en vårdcentral. Därtill påtalas att det i många fall finns reservutrustning inom verksamheten när det gäller kritisk utrustning. Detta innebär att utrustningen i praktiken inte alltid behöver ges högsta prioritet vid avhjälpande underhåll.

Det finns ett internt mål som bygger på PMFU-talen (PMFU-talen omformas till prioriteringsklasser). Det som mäts är i vilken grad MT hinner åtgärda fel inom viss tid för de högst prioriterade utrustningarna. Diagrammet nedan visar utfallet 2015 för avhjälpande underhåll. Utfallet innebär att MT klarat tidsgränsen till mellan 70 – 80 % av fallen medan målet är att klara tidsgränsen i 90 % av fallen.

Diagram 1: Avklarade felanmälningar inom tidsgränsen. Målnivå: att klara att åtgärda fel inom 5 dagar (utrustningar med prio 1 och 2) respektive 10 dagar (övriga utrusningar)



6.4 Bedömning

Det finns flera sätt att göra felanmälan till MT. Detta bedöms vara mycket kundtillvänt. Alla intervjuade verksamhetsföreträdare bekräftar att det är lätt att felanmäla och att väntetiderna för att återfå inlämnade utrustningar är rimliga.

Målet om i vilken grad MT hinner åtgärda fel på de högst prioriterade utrustningarna inom viss tid har tagits fram med en god ambition. Mot bakgrund av det som beskrivits ovan och som påverkar den faktiska eller praktiska prioriteringen, är vår bedömning ändå att nyckeltalet bör ändras. En idé kan vara att vid felanmälan med verksamheten diskutera en tidpunkt för när utrustningen ska vara åter i drift. Som utgångspunkt kan PMFU-talet även fortsatt vara en vägledning men tidpunkten som sätts måste ta hänsyn till olika praktiska förhållanden som kan påverka behovet av prioritering. Det som överenskomms blir MTs leveransåtagande. Måttet som bör följas blir då i vilken grad MT lyckas leverera driftklara utrustningar på överenskommen tid.

7. Inventarieredovisning och förebyggande underhåll (FU)

7.1 Granskningskriterier

Det bör finnas en aktuell förteckning över samtliga medicintekniska produkter i landstinget. Underhåll bör genomföras systematiskt och utifrån särskild riskbedömning. MT bör i sitt inventoriesystem kunna koppla materiel och servicekostnader till utrustningar för att därigenom ge underlag till ställningstaganden kring när det ur ekonomisk synvinkel är motiverat att byta ut

befintlig utrustning. Inkomna fel och hur dessa avhjälpas behöver också loggas i syfte att löpande bygga upp en kunskapsbank som i sin tur kan användas för att förebygga fel och för att snabbare kunna avhjälpa kommande fel.

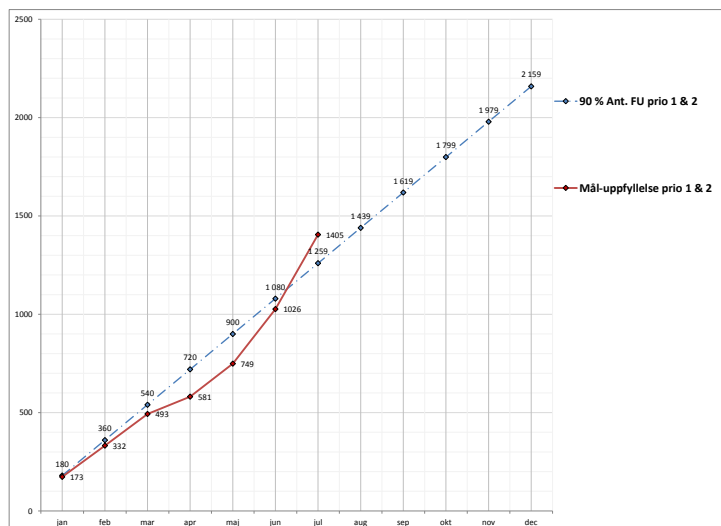
7.2 Inventariesystemet Medusa

Enligt de medicintekniska ingenjörerna finns all MTU som MT ansvarar för registrerad i inventariesystemet Medusa. I intervjuerna inom MT har vidare framkommit att det kan hända att utrustning som inte längre finns kvar fortfarande är registrerad i Medusa. Detta uppdagas dock i regel vid de teknikmöten som hålls med respektive verksamhet två gånger per år.

Tidsintervaller för FU för olika MTU finns registrerade i Medusa. Dessa uppgifter lägger grunden för MTs årsplanering av FU. Externa kostnader för underhåll (serviceavtal, reservdelar mm.) registreras löpande i Medusa och kopplat till respektive utrustning.

MT har som uttalat mål (beslutat av divisionsledningen inom division diagnostik) att göra FU på 90 % av de utrustningar som klassas som prio 1 och 2. I diagrammet nedan framgår att MT ligger något över målnivån i juni 2015.

Diagram 2: Ackumulerat antal FU prioritet 1 och 2, målnivå = streckad linje (årsmålet motsvarar 90 % av samtliga planerade FU med prio 1 och 2), utfall = heldragen linje



I sammanhanget bör nämnas att MT även föregående år klarade uppställda mål kopplade till FU. Målen var dock något annorlunda utformade för 2014. Den medicintekniska chefen uppger också att Landstinget i Värmland ligger väl framme i detta avseende och relativt andra landsting utför mycket FU på sina utrustningar. Landstinget har en medveten satsning på en hög nivå på FU. Att satsningen fått genomslag kan utläsas av nyckeltalsjämförelserna. Uppgifterna innehåller dock vissa felkällor vilket gör det svårt att dra säkra slutsatser ur det materialet.

Vid intervjuerna med medicintekniker framförs att Medusa inte är användarvänligt i vissa avseenden. Exempelvis framförs att det krävs en del manuell statistik utanför systemet för att

jämförelsetal bakåt i tiden ska kunna tas fram. Enligt de intervjuade är Medusa inte ursprungligen gjort för tidsredovisning och den delen upplevs inte som användarvänlig. Enligt chefen för MT ska all "kundtid" registreras.

Det sker ingen specifik dokumentation över utrustningarnas kondition i Medusa. Det framförs dock att MT vid förebyggande underhåll ser status för utrustningen och därmed har en kommunikation med verksamheten om utrustningarnas kondition. I Medusa framgår inköpsdatum, samt om utrustningen krävt mycket avhjälpande underhåll. Underlag av denna typ är tänkta att användas i investeringsplaneringen och används också i viss utsträckning.

Även ingenjören som hör till onkologen liksom apparatsamordnare inom laboratoriemedicin använder Medusa. De använder dock systemet enbart för att registrera utrustningar som inventarier, dvs. de loggar inte fel, serviceintervaller mm. i Medusa. Denna typ av uppgifter registreras i andra system, bl.a. Excel. Uppgifterna används för uppföljning av utrustningarna inom respektive verksamhet.

7.3 Bedömning

Vår bedömning är att i princip alla medicintekniska utrustningar som finns i landstinget är registrerade i Medusa. Däremot behövs en hel del manuellt arbete idag för att få en samlad bild av felhistorik, driftstörningar, kondition etc. för hela maskinparken. Skälet är uppgifterna registreras i flera parallella system.

Av tillgängliga data framstår det som att landstinget relativt sett satsar mycket på att ha en hög nivå på FU. Målet för prio 1- och 2-utrustningar är att MT ska klara att göra FU på 90 % av dessa. Det har framkommit att det föreligger mätproblem genom att det kan finnas flera underhållsprogram för varje utrustning. Målet bör ses över för att bli mer träffsäkert. Även målnivån kan ifrågasättas. Det är svårt att se varför inte ambitionen ska vara att samtliga, dvs. 100 %, av de underhållsinsatser som planeras ska genomföras.

Ett annat förhållande som förtjänar en kommentar är landstingets ambition att satsa mycket på FU. Det skulle vara enkelt att argumentera för denna strategi om det gick att visa att den korrelerar med minskade driftstopp och/eller ökad säkerhet i användningen av MT-utrustning i vården. Landstinget har idag ingen systematisk mätning av t.ex. driftstopp i vården orsakade av fel i MTU. Detta bör införas.

En stark signal framkommer från de medicintekniska ingenjörerna att det är krångligt att redovisa tid i Medusa. Mot denna bakgrund kan det finnas skäl för MT att hitta system som är bättre anpassade för tidredovisning.

Det är värt att diskutera tidredovisning även i ett annat perspektiv. Ingenjörernas tid är en av MTs viktigaste resurser. Idag redovisas den tid som är hänförlig direkt mot "kund" dvs. framförallt tid för att underhålla och åtgärda fel på MTU. Av den totala närvarotiden var det 2014 ca 34 % av tiden som redovisades på detta sätt. En rimlig följdfråga blir förstas hur resten av tiden används. Idag tycks det saknas en stabil tradition för och följsamhet till tidredovisning inom MT. Som redan nämnts anses inte Medusa ge gott stöd för tidredovisning. I jämförelse med andra medicintekniska verksamheter ligger MTs kundtid lågt. Genomsnittet bland landstingen i

nyckeltalssamarbetet ligger på nästan 54 %. Tolkningen av detta försvåras dock av att inte all tid redovisas.

Utifrån ett resursstyrningsperspektiv bör MT redovisa all sin tid och hålla isär vad som är kundtid respektive interntid. Tidredovisning ska inte bli en administrativ börda i sig själv. Tiden bör fångas med en rimlig noggrannhet för att kunna dra slutsatser om resursen tid används effektivt eller om den genom en annan arbetsuppläggning kan nyttjas mer effektivt. Dagens tidredovisning bedöms inte vara utformad på ett sätt som ger stöd för sådana slutsatser.

8. Avvikelsehantering

8.1 Granskningskriterier

Tydliga, kända och tillämpade rutiner för avvikelsehantering bör finnas. Det ska tydligt framgå när avvikelser ska rapporteras till Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket. Avvikelsehanteringssystemet avseende medicintekniska utrustningar bör vara integrerat med landstingets ordinarie avvikelsehanteringssystem. En systematik bör finnas kring hur rapporterade avvikelser åtgärdas och följs upp.

8.2 Rutin för avvikelsehantering medicinteknisk produkt

Vi har efterfrågat och även fått rutiner inom detta område från berörda verksamheter.

I intervjuerna framkommer att MT automatiskt meddelas om en avvikelse berör en medicinteknisk produkt. Huruvida avvikelsen ska rapporteras vidare till exempelvis Läkemedelsverket avgörs av den medicintekniska chefen i varje enskilt fall.

Samtliga intervjuade verksamhetsföreträdare uppger att avvikelser rapporteras i avvikelsehanteringssystemet AHA. Det framkommer också att viss underrapportering sker. Exempelvis framförs att interna störningar (kopplade till medicinteknisk utrustning) inte alltid registreras som avvikelser. Enligt landstingets systemansvarige för AHA-systemet rapporteras totalt ca en avvikelse per anställd och år i landstinget. Detta avser alltså samtliga avvikelser och inte enbart sådant med koppling till MTU. I jämförelse med andra landsting har Landstinget i Värmland ändå en relativt hög rapporteringsfrekvens.

Vid flera av intervjuerna framförs att AHA inte är användarvänligt samt att återkopplingen är bristfällig efter att en avvikelse har rapporterats. Detta är den vanligaste men inte den enda bilden. Uppfattningen att systemet är ganska bra har också framförts.

8.3 Bedömning

Relevanta rutiner kring avvikelsehantering finns vid de intervjuade verksamheterna. I intervjuerna framkommer att rutinerna kommer till användning när en avvikelse ska rapporteras. Precis som på många håll i landet finns skäl att tro att det även i Landstinget i Värmland finns ett mörkertal avseende rapportering.

Flera av de intervjuade menar att avvikelshanteringssystemet inte är användarvänligt. Detta är ett problem på flera sätt. Dels kan bekymren innebära att onödigt mycket tid åtgår för att registrera avvikelser dels kan ett system som anses krångligt påverka rapporteringsbenägenheten.

9. Upphandling / inköp av utrustning

9.1 Granskningskriterier

Det är angeläget att klargöra hur kostnadsansvaret fördelas för akut- och löpande underhåll samt avseende förbrukningsmateriel till utrustningar. Det behöver också finnas en koppling mellan det samlade uppdrag (volymen utrustning att underhålla) som MT har och den ersättning/budget som verksamheten har. LOU ska efterlevas.

9.2 Underlag i investeringsplanering

Landstinget har under senare år utvecklat sin investeringsplanering. Varje division har numera ett eget budgetutrymme för ersättningsinvesteringar. För nyinvesteringar med ett värde över en miljon kronor finns ett landstingsövergripande äskningsförfarande. Den medicintekniska chefen uppger dock att investeringsplaner för utrustning under denna nivå inte samordnas. Dessa planer finns hos respektive division. Försök har gjorts att skapa en gemensam databas för att kunna samordna upphandlingar. Hittills har dock samordning inte skett i någon större utsträckning bl.a. till följd av att divisionerna inte följer denna rutin.

MT har ett viktigt bidrag i investeringsplaneringen. Genom felhistorik och uppgifter om servicekostnader i Medusasystemet liksom genom de medicintekniska ingenjörernas kunskaper om utrustningarna finns inom MT viktig information för investeringsplaneringen. Ett flertal fora finns också etablerade mellan MT och verksamheterna där bl.a. denna typ av underlag kan användas.

9.3 Upphandling

När en upphandling ska ske skickas en webbaserad uppdragsblankett till Upphandlings- och avtalsenheten. Upphandlingarna på upphandlingsenheten har olika bevakningsområden vilket innebär att alla inköp av MT-utrustning hanteras av personal som har vana av den typen av inköp. De inkomna uppdragen fördelas på respektive upphandlare. Upphandlaren gör en upphandlingsplan tillsammans med en avtalscontroller. Därefter sammankallas upphandlingsgruppen. Vid upphandling av MTU består denna grupp av upphandlare, verksamhetsföreträdare, Landstings-IT, Landstingsfastigheter, representant från MT och representant/er från andra verksamheter om behov finns.

Efter genomförd upphandling sköter avtalscontrollern den löpande förvaltningen av avtalen. Vid intervjun med representanter från upphandlingsenheten framkommer att MT har väldigt bra kontroll på avtalen. Avtalscontrollerns roll blir därför främst att bevaka priskorrigeringar och när avtalen löper ut.

De intervjuade uppger att kontakten med MT fungerar väldigt bra genom alla steg i upphandlingsprocessen.

9.3.1 Arbetsätt för att säkra följsamheten till LOU

Både från verksamheterna och från upphandlarna framkommer att det har hänt att LOU inte följts vid inköp till landstinget avseende MTU. De intervjuade är också överens om att detta blivit mindre vanligt.

Upphandlings- och avtalsenheten inom landstinget har arbetat och arbetar aktivt med denna fråga. Alla upphandlingar finns samlade i avtalsdatabasen E-avrop för enkel åtkomst via intranätet. På intranätet finns även instruktioner som beskriver hur upphandling ska ske. Centralt inom landstinget har det tillskapats en grupp som kallas Bättre inköp i Värmland. Gruppen består av kanslichef, ekonomichef, upphandlingschef samt divisionschefer för de större divisionerna. Denna grupp ska vara ett forum där större och strategiska inköp kan uppmärksammas och hanteras.

Serviceavtalen och budgeten för servicen ligger hos MT (med undantag för laboratoriemedicin). Verksamheten får själva stå för servicekostnaden om de på egen hand köper in någon utrustning som involverar ett serviceavtal. Detta leder enligt de intervjuade till att inköp av MTU allt mer sällan sker på ett sätt som står i strid med LOU och/eller landstingets rutiner.

9.4 Bedömning

Vår bedömning är att landstinget har en ändamålsenlig och effektiv process för investeringsplanering och upphandling avseende MTU när det gäller utrustning överstigande en miljon kronor. Från Medusa och från de medicintekniska ingenjörerna erhålls relevanta underlag för att identifiera utrustning som bör ersättas. Vi bedömer också att landstinget via sin upphandlingsenhet har vidtagit rimliga mått och steg för att säkerställa att LOU efterlevs.

Precis som den medicintekniska chefen påtalar behöver dock även de utrustningsinvesteringar som sker utanför den ordinarie investeringsplaneringen samordnas. Även om dessa utrustningar var och en inte betingar så stora belopp så utgör de sammantaget väsentliga summor. Landstinget kan sannolikt göra effektivare upphandlingar om även dessa inköp samordnas. För den medicintekniska verksamheten och säkerheten är det angeläget att även dessa utrustningar planeras och samordnas i nära samarbete med MT. Detta innebär bl.a. att säkerställa att resurser för kommande underhållsinsatser, reservdelar mm. ingår i beslutsunderlaget.

10. Utbildning och kompetens avseende handhavande

10.1 Granskningskriterier

Tydliga regler bör finnas för MTs respektive verksamhetens ansvar för handhavandeutbildningar – både gällande befintlig och nyanställd personal. Det bör finnas en utsedd person inom varje verksamhet som är utbildningsansvarig. Vidare bör det vara reglerat hur introduktion/utbildning

sker i samband med ny apparatur liksom till nyanställd personal. Dessutom ska rutiner finnas för hur inventering av personalens kompetens sker. Verksamheten ska även ha någon form av certifieringssystem för användande av medicinteknisk utrustning.

10.2 Ansvarsfördelning och praktisk hantering av handhavande och handhavandeutbildning

Inom laboratoriemedicin finns instrument- respektive metodansvariga. Instrumentansvariga gör dagliga kontroller, säkerställer daglig drift, gör underhåll, ser till att dokumentationen är aktuell och utbildar. Metodansvariga har metodansvar företrädesvis för hela länet, håller ihop instrumentgruppen och ansvarar för att utbildningen är relevant och ger behörighet för personal att handha viss utrustning.

Vid övriga verksamheter har MT-samordnaren övergripande ansvar för utbildningen i handhavande. Apparatsamordnare har sedan en viktig roll i den praktiska utbildningen avseende sin/sina utrustningar.

Samtliga intervjuade verksamhetsföreträdare uppger att personalen utbildas i att hantera de olika utrustningarna. I samtliga verksamheter utom radiologin i Karlstad utfärdar enhetschefen en behörighet för hanteringen. Inom radiologin i Karlstad är det i stället de sektionsansvariga läkarna och de sektionsansvariga sjuksköterskorna som utfärdar behörigheten. Inom AN/OP/IVA hanteras dessa utbildningar och behörigheter med hjälp av verktyget Tilda. Detta är ett webbaserat verktyg för utbildning där även den faktiska kunskapsnivån kan följas. Övriga verksamheter har en manuell hantering av utbildningar och behörigheter. Landstinget är i färd med att byta system för webb-utbildning. När detta kommer på plats kan kunskapsnivån kring handhavande ytterligare säkras.

I regel får MT-samordnare och apparatsamordnare en utbildning direkt av leverantören. Inom vissa verksamheter har därefter apparatsamordnaren/MT-samordnaren i uppgift att lära upp den övriga personalen. Inom andra verksamheter är det leverantören som utbildar även den övriga personalen, då sker utbildningen i grupp.

Samtliga intervjuade verksamhetsföreträdare utom radiologin i Karlstad uppger att det finns rutiner för hur utbildning och behörigheter ska hanteras när en medarbetare varit ledig en längre tid, exempelvis i samband med återgång i arbete efter föräldraledighet.

Inom vissa verksamheter får personer som kommer tillbaka efter en längre ledighet genomgå en ny behörighetsutbildning medan det i andra verksamheter görs en individuell bedömning av om en ny behörighetsutbildning är behövlig. Inom vissa verksamheter är behörigheten tidsbegränsad medan den inom andra verksamheter inte är det. Samtliga verksamheter följer dock personalens behov av utbildning. Enligt uppgift har enhetschef och apparatsamordnare en tät dialog angående behovet av utbildningsinsatser. Sköterskemöten och APT lyfts fram som exempel på forum där utbildningsbehov kan diskuteras. Frågan kan även tas upp i medarbetarsamtal.

10.3 Bedömning

Rutiner inom detta område finns och används. Det enda område där vissa verksamheter kan och bör komma längre är att löpande följa upp kunskapsnivån. Det gäller framförallt radiologin i Karlstad där det saknas rutiner för hur behörigheten ska hanteras efter en längre frånvaro, exempelvis i samband med föräldraledighet. Av detta skäl är det angeläget att landstingets nya verktyg för webb-utbildning snabbt kommer till användning inom alla verksamheter.

11. Den medicintekniska utrustningens standard

11.1 Granskningskriterier

Utrustningen ska hålla tillräcklig standard och vara funktionsduglig. Uppgifter i inventariesystemet bör finnas om hur ofta driftsstörning uppstår på utrustningar.

11.2 Utrustningsparken

Enligt vår granskning kan det vara så att utrustningsparken är förhållandevis ung, se bilaga 2. Nyckeltalet som här avses mäter inköpspriset för äldre utrustning (äldre än åtta år) i relation till inköpspriset för all MT-utrustning. Landstinget i Värmland har betydligt lägre värde på detta nyckeltal jämfört med genomsnittslandstinget (20 % jämfört med 30 %). I dialog med systemansvarig för Medusa-systemet framkommer att värderingen av äldre utrustning i Landstinget i Värmland kan vara bristfällig. Samtidigt kan detta förhållande finnas även i andra landsting.

Vid flertalet av våra intervjuer framförde de intervjuade att de är nöjda eller mycket nöjda med MT-utrustningens standard.

Förekomsten av driftstörningar uppges vara tämligen begränsad. I intervjuerna framkommer även att oplanerade driftstörningar inte alltid dokumenteras. Vidare framförs att det inte finns något landstingsgemensamt loggningssystem för sådana driftstörningar. Dokumentation sker på olika sätt i olika verksamheter. MT använder Medusa men nyttjar inte det särskilda fält i systemet som finns för att logga driftstörningar/driftstopp. Inom laboratoriemedicin används Excel för att dokumentera felhistorik och driftstopp och detta fångas enligt de intervjuade systematiskt och heltäckande. Vid onkologen använder den ingenjör som är anställd där ett tredje system för detta.

11.3 Bedömning

Vår bedömning är att MTU inom landstinget håller en hög standard. Detta är uppfattningen hos alla de som intervjuats i denna granskning. Det indikeras även av nyckeltalet som säger att Landstinget i Värmland har en lägre andel gammal utrustning (mätt som inköpspris) än genomsnittslandstinget. Om registreringsrutinerna i de olika landstingen är hyggligt likartade kan detta vidare indikera att Landstinget i Värmland har en relativt ung utrustningspark.

Uppgifter om driftstörningar finns enbart för en mindre del av utrustningsparken. Trots den höga utrustningsstandarden och trots att den allmänna uppfattningen att driftstörningar inte är vanligt

förekommande finns det skäl att mer systematiskt och enhetligt fånga uppgifter om driftstörningar. Skälet är att detta är ett väsentligt mått på hur bra utrustningarna fungerar i vården. MTs insatser (inklusive service från externa leverantörer) har också stor påverkan på hur detta utfaller. Ambitionen bör vara att hålla driftstörningarna på en så låg nivå som möjligt. Ett systematiskt arbete med detta som mål kräver en heltäckande och enhetlig uppföljning. Uppföljningen bör ske i ett gemensamt system i landstinget.

Datum som ovan
KPMG AB

Bilaga 1: Dokument, intervjuade och granskningskriterier

Dokument

Följande dokument har granskats:

- Budget och utfall 2014 Medicinsk teknik
- Budget 2015 Medicinsk teknik
- Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Mall för överenskommelse rörande medicintekniska utrustningar och tjänster mellan Medicinsk teknik och olika divisioner inom LiV.
- Idéer från MT-samordnare kring mötesordning för MT-möten
- Sammanställning över avvikelser 2014 och 2015 där MT är angivet
- Sammanställning från Medusa avseende:
 - Avklarade felanmälningar 2014
 - Avklarade felanmälningar 2015
 - FU-mål 2014
 - FU-mål 2015

- Verksamhetsberättelse för MT-samordnare inom IVA/CSK år 2014-2015
- Vårdgivardirektiv avseende användning av medicintekniska produkter
- Beskrivning av återinvesteringsprocessen inom division opererande specialiteter
- Funktionsbeskrivning MT-samordnare inom division opererande specialiteter
- Preliminära investeringslistor för 2016 samt 2017-2019
- Beskrivning av hanteringen av medicinsk teknik samt MT-samordnarnas roll inom AN/OP/IVA
- Beskrivning av verksamhetsrutiner avseende avvikelser, klagomål och Lex Maria (utskrift från Laboratoriemedicins kvalitetsledningssystem)
- Beskrivning av kemikaliehantering (utskrift från Laboratoriemedicins kvalitetsledningssystem)
- Beskrivning av rutiner kring utrustning (utskrift från Laboratoriemedicins kvalitetsledningssystem)
- Utbildningsplan för personal vid strålbehandlingsenheten
- Rutin för avvikelshantering inom strålbehandlingsenheten
- Rutin för riskhantering inom strålbehandlingsenheten
- Rutin för avvikelshantering inom radiologin
- Rutin för införande ny modalitet inom radiologin
- Rutin för investeringar, inköp och avtal inom radiologin
- Rutin för kontroll efter serviceåtgärd inom radiologin
- Instruktion avseende kundkontakter inom radiologin
- Lista över leverantörer till radiologin (utöver de leverantörer som finns listade i avtalsdatabasen)
- Rutin avseende planering av service inom radiologin
- Enkät om medicinteknisk verksamhet, nyckeltal avseende 2014
- Presentation av nyckeltal avseende 2013, medicinsk teknik

Intervjuer

Intervjuer har genomförts med:

- Verksamhetschef MT
- Driftsledare MT
- Fyra medicintekniska ingenjörer vid Centralsjukhuset i Karlstad samt tre medicintekniska ingenjörer vid sjukhuset i Arvika
- Hälso- och sjukvårdschef tillika divisionschef opererande specialiteter
- Divisionschef diagnostik
- Chefläkare
- Ansvarig för avvikelshanteringssystemet
- Systemansvarig för Medusa
- Verksamhetschef radiologi
- Mottagningschef samt apparatsamordnare radiologin Arvika
- Mottagningschef radiologin Karlstad
- Verksamhetschef AN/OP/IVA
- Avdelningschef samt MT-samordnare tillika apparatsamordnare IVA Arvika
- Verksamhetschef onkologi
- Avdelningschef strålbehandlingsenheten
- Verksamhetschef klinisk kemi
- Enhetschef samt sjukhuskemist laboratoriemedicin Karlstad
- Enhetschef samt BMA laboratoriemedicin Arvika
- Upphandlingschef samt upphandlare och avtalscontroller med ansvar för upphandlingar och avtal inom MT-området

Samtliga intervjuade har givits möjlighet att sakfelsesgranska revisionsrapporten.

Granskningskriterier

För att kunna värdera framkomna resultat av en granskning krävs att det finns granskningskriterier att utgå ifrån. Granskningskriterier är den eller de referenspunkter eller referensramar som granskningsresultatet bedöms emot. I denna granskning har nedanstående granskningskriterier använts.

- Verksamhetsplan MT
- Uppdraget till MT
- De utgångspunkter för granskning av medicinteknisk verksamhet som beskrivits i projektplanen
- Erfarenhetsbaserade kunskaper om framgångsrika styrsystem
- Nedanstående lagliga krav

Lagen om medicintekniska produkter (1993:584)

Lagen lägger fast följande definition av begreppet medicintekniska produkter:

En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas för att hos människor endast eller i huvudsak

- *Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom*
- *Påvisa, övervaka, behandla lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder*
- *Undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process*

- *Kontrollera befruktning.*

Socialstyrelsens föreskrift 2011:9, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Vårdgivaren (Landstinget) är ytterst ansvarig för att ledningssystem finns.

Ledningssystemet är till för att skapa en systematisk styrning och uppföljning av all verksamhet i syfte att säkra och utveckla verksamhetens kvalitet.

Ledningssystemet ska användas för att:

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

Kraven har en direkt koppling till föreskrifterna om medicintekniska produkter, enligt nedan.

Socialstyrelsens föreskrift 2008:1, Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Denna föreskrift ersätter den tidigare föreskriften (SOSFS 2001:12). Den nya föreskriften ställer särskilda krav på ett ledningssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter. SOSFS 2008:1 ska tillämpas vid:

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov på patient
2. förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient
3. tillförande av medicintekniska produkter till patient
4. rapportering av negativa händelser och tillbud

I föreskriften klargörs den ansvarsfördelning som ska gälla mellan vårdgivare, verksamhetschef samt hälso- och sjukvårdspersonal. Av föreskriften framgår att även informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter omfattas av kraven. Även hanteringen av medicintekniska produkter, som underhåll och transporter, ingår.

Läkemedelsverkets föreskrifter

LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter ställer bl.a. krav på:

- hur medicintekniska produkter ska vara konstruerade
- tillverkarens kvalitetssystem

I LVFS 2001:8 finns föreskrifter och allmänna råd om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

De mest väsentliga granskningskriterierna i denna granskning hämtas från föreskrift 2008:1, Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Bilaga 2 Rapportpaket

Tabellbilaga rapportpaket			
Uppgift / nyckeltal	Utfall 2014	Utfall 2013	Genomsnitt alla landsting i LFMT 2013
Antal inventarier totalt	9141	9176	
Sammanställning över utrustningarnas kondition	saknas	saknas	saknas
Utrustningsvärde utrustningar äldre än 8 år	20,8 %	19,9 %	29,6 %
Uppgifter om antalet felanmälningar	1937	-	-
Uppgifter om totala antalet åtgärdade fel (efter felanmälan)	3638	3995	saknas
Uppgifter om i vilken grad avhjälpande underhåll genomförs enligt gällande tidsgränser	2014: Klarar tidsgränsen 5 dagar i ca.75% av fallen. 2015 t.o.m. juli: Klarar tidsgränsen 5 dagar i ca.75% av fallen.		
Uppgifter om totala antalet förebyggande underhållsinsatser 2013 och 2014.	3455	2948	
Uppgifter om i vilken grad FU har skett i relation till planerade FU-insatser.	Uppnådde mål om att klara 95 % av alla planerade FU för prio 1-utrustning	-	Oklart pga. mätproblem men MT i LiV anses ligga väl till