

Till

Regionstyrelsen för svar

Regionfullmäktige för kännedom

Uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning samt granskning av införande av MDR (Medical Device Regulation)

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning samt en granskning av införandet av det nya medicintekniska regelverket MDR.

Granskningens syfte har varit att följa upp om regionstyrelsen åtgärdat de brister som identifierades och de rekommendationer som gavs i granskningen av anskaffningsprocessen för medicinsk teknik som genomfördes 2018. Dessutom har syftet varit att granska hur regionen och regionstyrelsen förberett sig för det nya medicintekniska regelverket MDR.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att Regionstyrelsen i allt väsentligt uppfyller de revisionsfrågor som framgår av projektplanen. Regionen arbetar med en övergripande investeringsplan och vissa aktiviteter finns dokumenterade. Regionen har också goda möjligheter till en lyckad implementation och anpassning till MDR.

Vi har dock noterat att utvecklingen av Investeringsplanen samt Investeringsverktyget inte finns dokumenterade i det omfång som rekommenderades 2018 samt att inga kontroller avseende följsamheten till ankomstkontroller och handhavandefel görs.

Utifrån genomförd granskning lämnas följande rekommendation till regionstyrelsen:

- Regionstyrelsen bör säkerställa att det påbörjade arbetet med att göra Investeringsplanen mer långsiktig och utöka samverkan med Inköp, fortlöper.

Iakttagelser i sin helhet framgår i bifogad rapport som har godkänts vid revisorernas sammanträde 2021-10-07. Revisorerna översänder rapporten till regionstyrelsen och önskar svar senast 2022-01-10.

FÖR REGIONENS REVISORER

Hans Strandlund
Ordförande

Elisabeth Löf
Revisor

Uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning samt granskning av införande av MDR (Medical Device Regulation)

Region Västmanland

2021-09-30

Cecilia Fornstedt

Christina Mannerheim

Louise Tornhagen

Tobias Bjöörn

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning samt en granskning av införandet av det nya medicintekniska regelverket MDR.

Granskningens syfte har varit att följa upp om regionstyrelsen åtgärdat de brister som identifierades och de rekommendationer som gavs i granskningen av anskaffningsprocessen för medicinsk teknik som genomfördes 2018. Dessutom har syftet varit att granska hur regionen och regionstyrelsen förberett sig för det nya medicintekniska regelverket MDR¹.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att Regionstyrelsen i all väsentligt uppfyller de revisionsfrågor som framgår av projektplanen samt nedan.

Nedan ses bedömning för varje revisionsfråga. För fullständiga bedömningar se respektive revisionsfråga i rapporten eller det avslutande avsnittet "Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor".

Revisionsfrågor	Bedömning	
Har åtgärder vidtagits utifrån de rekommendationer granskningen 2018 gav?	Delvis	
Genomförs andra aktiviteter som har koppling till granskningsresultatet?	Ja	
Finns, om så vilka, genomförda och planerade åtgärder och utvecklingsinitiativ dokumenterade?	Delvis	
Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som används är CE-märkt?	Ja	
Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som finns inom verksamheten används på det sätt som tillverkare/leverantör avser?	Ja	
Har regionen förberett anpassning av system och arbetssätt kopplade till MDR? (Bland annat identifierat aktörsroll och processer kopplade till spårbarhet av utrustning och incidentrapportering)	Ja	

Rekommendationer

- Regionstyrelsen bör säkerställa att det påbörjade arbetet med att göra Investeringsplanen mer långsiktig och utöka samverkan med Inköp fortlöper.

¹ MDR tillämpas fullt ut efter övergångsperioden på 2 år. Detta innebär att denna granskning belyser huruvida Region Västmanland har påbörjat anpassning till MDR eller ej och inte huruvida de uppfylla kraven uppfylls eller ej.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Inledning	4
Bakgrund	4
Syfte och revisionsfrågor	4
Revisionskriterier	5
Avgränsning	5
Metod	5
Anskaffning av medicinteknisk utrustning i Region Västmanland	7
Granskningsresultat	8
Vidtagna åtgärder	8
Revisionsfråga 1: Har åtgärder vidtagits utifrån de rekommendationer granskningen 2018 gav?	8
lakttagelser	8
Bedömning	10
Pågående aktiviteter	10
Revisionsfråga 2: Genomförs andra aktiviteter som har koppling till granskningsresultatet?	10
lakttagelser	10
Bedömning	11
Dokumenterade aktiviteter	11
lakttagelser	11
Bedömning	12
CE-märkning av medicinteknisk utrustning	12
lakttagelser	12
Bedömning	12
Användning av medicinteknisk utrustning	12

lakttagelser	12
Bedömning	13
Anpassning till MDR	13
Revisionsfråga 6: Har regionen förberett analyserat anpassning av system och arbetssätt kopplade till MDR? (Bland annat identifierat aktörsroll och processer kopplade till spårbarhet av utrustning och incidentrapportering)	13
lakttagelser	13
Bedömning	13
Samlad bedömning	14
Rekommendationer	14
Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor	15

Inledning

Bakgrund

Under hösten 2018 genomfördes en granskning av Region Västmanlands anskaffningsprocess av medicinteknisk utrustning. I samband med granskningen påvisades en del brister. Det framkom att det inte fanns någon långsiktig investeringsplan, att inköpsavdelningen inte var involverade i anskaffningsprocessen, att interna styrdokument inte var förankrade med verksamheten samt att det etablerade investeringsverktyget inte inkluderade förbrukningsmaterial. I rapporten lämnades följande rekommendationer:

- Regionstyrelsen bör skyndsamt initiera ett arbete om en gemensam investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning för 3-5 år.
- Regionstyrelsen bör säkerställa att uppföljning och analys av verksamheternas anskaffning av medicinteknisk utrustning ligger till grund för prioriterade åtgärder.
- Regionstyrelsen bör ge inköp i uppdrag att vara delaktig/ansvarig i samtliga anskaffningsprocessen i syfte att säkerställa en affärsmässighet i upphandlingen.

Den uppföljande delen av den granskning som denna rapport avser syftar till att undersöka hur bristerna från 2018 har åtgärdats och bedöma nuvarande status.

Förutom en uppföljning av 2018 års granskning har det medicintekniska området påverkats av ett nytt regelverk för medicinteknisk utrustning. Regelverket, MDR (Medical Device Regulation) 2017/745 är den nya EU-förordningen som trädde i kraft 26 maj 2021. MDR inkluderar, jämfört med tidigare regelverk MDD (Medical Device Directive), nya definitioner av vad som är en medicinteknisk produkt är, har uppdaterade riskklasser för produkter samt ställer nya krav på aktörer inom medicinsk teknik, däribland användare. För regioner påverkas bland annat kravet avseende spårbarhet samt användandet av resteriliserbara produkter i samband med att MDR träder i kraft. Dessa tillägg kommer att påverka verksamhetens arbetssätt och därav måste tydligt dokumenterade riktlinjer och processer från regionens håll finnas.

Syfte och revisionsfrågor

Syftet är att bedöma huruvida regionstyrelsen har vidtagit tillräckliga åtgärder med anledning av den bedömning och rekommendationer som lämnades i granskningen 2018, samt om regionstyrelsen har säkerställt att kraven enligt MDR uppfylls².

Revisionsfrågor kopplade till den uppföljande delen av granskningen:

- Har åtgärder vidtagits utifrån de rekommendationer granskningen 2018 gav?
- Genomförs andra aktiviteter som har koppling till granskningsresultatet?
- Finns, om så vilka, genomförda och planerade åtgärder och utvecklingsinitiativ dokumenterade?

² MDR tillämpas fullt ut efter övergångsperioden på 2 år. Detta innebär att denna granskning belyser huruvida Region Västmanland har påbörjat anpassning till MDR eller ej och inte huruvida de uppfyllda kraven uppfylls eller ej.

Revisionsfrågor kopplade till förberedande införandet av MDR:

- Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som används är CE-märkt?
- Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som finns inom verksamheten används på det sätt som tillverkare/leverantör avser?
- Har regionen förberett anpassning av system och arbetssätt kopplade till MDR? (Bland annat identifierat aktörsroll och processer kopplade till spårbarhet av utrustning och incidentrapportering)

Revisionskriterier

- Granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning, 2018
- Yttrande över revisionsrapporten Granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning, RV181960 2019-01-29
- EU-förordningen för medicinsk teknik (MDR) 2017/745
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Regionens relevanta styrande dokument och processer

Avgränsning

Granskningen har skett övergripande och avgränsats till att omfatta regionstyrelsens styrning och ledning på området.

Metod

Granskningen har genomförts genom:

Dokument-, och processgranskning av:

- Årsredovisning 2020
- Investeringsbudget 2021 och plan för 2022 – 2023
- Investeringsråd, erhållit 2021-05-28
- Medicinteknisk handbok, giltig from 2020-09-29
- Uppdragsbeskrivning för Investeringsgruppen för medicinteknisk utrustning inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. 2021-05-31
- Investeringar, dokument 54895-0.1 (ej fastställt)
- Instruktion investeringar, giltig from 2019-08-28
- Urklipp av planerade investeringar inom Medicinsk diagnostik och teknik, erhållit 2021-05-25
- Programplan Nytt Akutsjukhus Västerås, 2020-06-12, version 1.1
- Huvudfunktionsprogram Nytt Akutsjukhus i Västerås v 2.1, 2020-06-12, utkast
- Planering 2022 ekc, ppt
- Specialanpassning av medicinteknisk produkt, giltig from 2021-05-12
- Uppdragsdirektiv för uppdraget "Nytt arbetssätt i regionen med anledning av nya medicintekniska regelverket MDR" 2020-08-14
- Uppdragsrapport "Nytt arbetssätt i regionen med anledning av nya medicintekniska regelverket MDR" 2021-03-08
- Registreringsbekaftelse, 2020-10-09 Diarienummer: 6.6.1-2020-81961

Intervjuer har genomförts med:

- Områdeschef, Medicinsk diagnostik och teknik
- Ekonomidirektör
- Biträdande ekonomichef, Hälso- och Sjukvårdsförvaltningen
- Projektchef Utrustning Akutsjukhus Västerås (NAV)
- Ansvarig Controller för regionövergripande investeringar
- Administrativ direktör
- Medicinsk stabschef
- Verksamhetschef Medicinsk teknik
- Verksamhetschef Hjälpmedelscentrum
- Hjälpmedelsstrateg
- Kvalitetschef/Regulatorisk kunnig
- Upphandlingschef Varuförsörjningen
- Samordnare Inköp

De intervjuade har beretts möjlighet att sakgranska rapporten.

Anskaffning av medicinteknisk utrustning i Region Västmanland

Inköp

Region Västmanland och Region Sörmland har en gemensam inköpsorganisation som hanterar samordning, ledning och styrning inom området upphandling. Inköp styrs av en gemensam nämnd, DU-nämndens inköpsutskott, som ansvar för all inköpsverksamhet, vilket innefattar upphandling av medicinteknisk utrustning. En del upphandlingar är gemensamma och andra genomförs specifikt för Västmanland eller Sörmland.

Varuförsörjningen

Varuförsörjningen styrs av en gemensam nämnd, Varuförsörjningsnämnden, och är ett gemensamt samarbete mellan regionerna i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro. Varuförsörjningen sköter upphandlingen av förbrukningsvaror av engångskaraktär till både vården och tandvården. Varuförsörjningen har tecknat ett avtal för tredjepartslogistik d v s logistiktjänster från distributör med leverantören Apotekstjänst.

Medicinsk diagnostik och teknik

Medicinsk diagnostik och teknik är ett område under Hälso- och Sjukvårdsförvaltningen inom Region Västmanland som arbetar inom flertalet områden kopplat till medicinsk teknik. Bland annat deltar dem i anskaffnings- och upphandlingsprocessen, sitter med i Investeringsgruppen och är den primära kontakten, både internt och externt, när det rör frågor relaterade till medicinteknisk utrustning. Området inkluderar, sedan maj 2021, verksamheterna Hjälpmedelscentrum, Laboratoriemedicin, Röntgenkliniken, Fysiologkliniken, Medicinsk teknik samt Bröstradiologiska kliniken.

Hjälpmedelscentrum ingår i Medicinsk diagnostik och teknik men faller inte inom Regionstyrelsens ansvarsområde utan Hjälpmedelsnämnden.

Investeringsrådet och Investeringsgruppen

Investeringsrådet är ett regionövergripande tjänstemannaforum med mål att bedriva en effektiv och ändamålsenlig hantering av regionens investeringar. För närvarande pågår ett arbete med att se över den samlade regionövergripande investeringsstyrningen (där ingår investeringsrådet och styrdokument). Detta för att möta regionens framtida behov. I dagsläget består Investeringsrådet av ekonomidirektör samt representanter från förvaltningar, Regionfastigheter, Programmet för nytt akutsjukhus, Medicinsk teknik och Digitalisering.

Investeringsgruppen är en grupp inom Hälso- och Sjukvårdsförvaltningen och är bestående av fasta representanter från Ekonomi, Medicinsk diagnostik och teknik, Inköp och Nytt Akutsjukhus Västmanland (NAV). Vid behov kan representanter från andra områden bjudas in. Gruppen har som uppdrag att rådgå och stötta verksamhetschefer vid inköp genom bland annat att säkerställa

långsiktighet, samordningsmöjligheter samt att hjälpa till att prioritera och informera om äskningsprocesser. Detta innebär att gruppen är den direkta länken mellan Inköp och verksamheterna.

Granskningsresultat

Vidtagna åtgärder

Revisionsfråga 1: Har åtgärder vidtagits utifrån de rekommendationer granskningen 2018 gav?

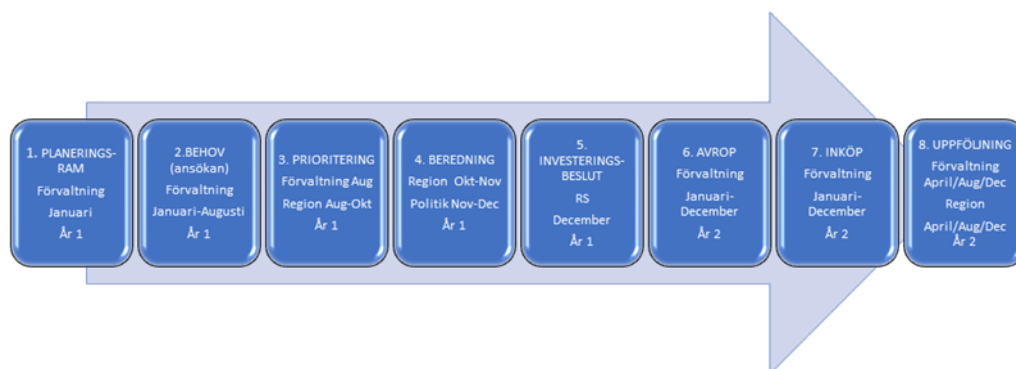
lakttagelser

I samband med tidigare granskning lämnades tre rekommendationer.

- Regionstyrelsen bör skyndsamt initiera ett arbete om en gemensam investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning för 3-5 år.
- Regionstyrelsen bör säkerställa att uppföljning och analys av verksamheternas anskaffning av medicinteknisk utrustning ligger till grund för prioriterade åtgärder.
- Regionstyrelsen bör ge inköp i uppdrag att vara delaktig/ansvarig i samtliga anskaffningsprocessen i syfte att säkerställa en affärsmässighet i upphandlingen.

Regionstyrelsen ansåg i sitt lämnade yttrande att dessa var relevanta och rapporterade att 1) en flerårig investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning skulle tas fram och synkroniseras med arbetet med NAV. 2) Att ansvaret mellan olika områden och verksamheter i samband med anskaffning av medicinsk teknik skulle tydliggöras och förankras i organisationen. 3) Dessutom fick Varuförsörjningen och Inköp i uppdrag att samordna inköp av förbrukningsmaterial kopplat till utrustning.

Arbetet med en flerårig investeringsplan



Figur 1: Investeringsprocess för anskaffning av inventarier och utrustning

Anskaffningsprocessen för Region Västmanland finns beskriven i dokumentet Instruktion investeringar, giltig from 2019-08-28. Som komplement för anskaffning av medicinteknisk utrustning finns beskriven i Medicinskteknisk handbok – Kapitel 5 innehållandes den ettåriga Investeringsprocessen (Figur 1). Utöver Investeringsprocessen finns en mer långsiktig investeringsplan. Investeringsplanen är baserad på en treårsperiod och inkluderar samtliga nyinvesteringar som regionen planerat genomföra.

Regionens Investeringsråd har därtill som mål att planera för investeringar på över 10 miljoner kronor på en femårig tidshorisont. Detta skiljer sig från den tidigare granskningen.

Området Medicinsk diagnostik och teknik har en egen investeringsplan som, enligt de intervjuade och vad som framgår av det som ligger i Investeringsverktyget, sträcker sig tills det datum då det nya akutsjukhuset (NAV) är tänkt invigas (cirka 2030). Detta med anledningen att vissa delar i det befintliga sjukhuset kommer att flyttas till NAV och utrustning som krävs för att genomföra dessa typer av undersökningar bör då varit avskrivna i samband med att helt ny utrustning på NAV börjar användas. I *Huvudfunktionsprogram Nytt Akutsjukhus i Västerås* finns det beskrivet vilka verksamheter som ska flyttas från det befintliga sjukhuset till NAV. För medicinskteknisk utrustning innebär detta att viss utrustning endast kommer att finnas på NAV. NAV har en egen investeringsplan vilken koordineras med den investeringsplan som området Medicinsk diagnostik och teknik.

Utöver detta genomförs sporadiska jämförelser med övriga regioner i Mellansverige där bland annat samordningsmöjligheter analyseras.

Ansvarsfördelning vid anskaffning av medicinteknisk utrustning

Varje år mellan januari till april går Medicinsk diagnostik och teknik, tillsammans med verksamheterna, igenom den medicintekniska utrustning som finns. Till stöd för denna behovsanalys finns Investeringsverktyget, PerMiT, och verktyget Medusa, som inkluderar all den medicintekniska utrustningen. Ett arbete med att uppdatera Investeringsverktyget pågår och sedan granskningen 2018 har verktyget uppdaterats så att det finns i dag en möjlighet att inkludera kostnader av förbrukningsmaterial kopplat till utrustning. Dessutom uppger de intervjuade att verktyget utökats med en uppföljningsmöjlighet. Detta är dock ingenting som identifieras vid i samband med att de intervjuade visar upp verktyget i samband med intervju. I Investeringsverktyget lägger varje verksamhet, tillsammans med Medicinsk diagnostik och teknik in alla äskningar av ny utrustning, som överstiger 0,5 prisbasbelopp, samt prioriterar dessa. Till stöd i detta arbete finns Investeringsgruppen som även kan hjälpa till vid den obligatoriska förstudien som ska genomföras för varje större äskning. Vid nyinvesteringar över 10 miljoner kronor ska beslut om godkännande tas i Regionstyrelsen. I samband med att en investering godkänts kopplas Inköp in.

Då godkännande av investeringar, likt beskrivet i Investeringsprocessen (Figur 1), sker på årsbasis kan vissa önskemål om investeringar på längre sikt få förhandsbesked. Detta är någonting som sker i vissa fall och inte som regel. Förhandsbesked finns inte dokumenterat i Investeringsverktyget utan sker i dialogform.

Uppföljningsarbete av de investeringar som genomförts sker i de Teknikronder som sker vartannat år. Syftet med dessa ronder är, utöver uppföljning, att säkerställa nyttjandet av medicintekniska produkter och tjänster. I Teknikronderna deltar representanter Medicinsk diagnostik och teknik, verksamhetschefer, enhetschefer, medicintekniska samordnare och medicintekniker. Teknikronderna finns beskrivna i Medicinteknisk handbok – Kapitel 6. Vid detta arbete används verktyget Medusa.

Samverkan med Inköp

I och med byggnationen av det nya sjukhuset, NAV, har Inköp varit mer delaktiga i det förberedande arbetet inför framtida anskaffningar. Bland annat sitter det med i det utrustningsprojekt som bedrivs.

De intervjuade uppger att det finns en förbättrad koppling till Inköp med den nya, mer långsiktiga Investeringsplanen och Investeringsverktyget. Däremot är detta ingenting som finns dokumenterat i den presentation av det pågående arbetet med Investeringsverktyget som vi har fått ta del av.

I yttrandet till granskningen som genomfördes 2018 meddelade Regionstyrelsen att ett uppdrag för att samordna inköp av förbrukningsmaterial i samband med inköp av ny utrustning skulle tilldelas Inköp och Varuförsörjningen. Inget utökat uppdrag, från tidigare ansvar att samordna inköp av förbrukningsmaterial till utrustning, har givits enligt information från Varuförsörjningen respektive Inköp.

Bedömning

Har åtgärder vidtagits utifrån de rekommendationer granskningen 2018 gav?

Delvis.

Ett arbete med att göra Investeringsplanen mer långsiktig har initierats och delvis genomförts. Bland annat är Investeringsplanen baserad på regionens samlade behov. Däremot är Inköp inte delaktiga i anskaffningsprocessen på det sätt som rekommenderades 2018.

Inget arbete med uppföljning av anskaffning har bedrivits sedan 2018.

Investeringsverktyget inkluderar möjligheten att lägga in kostnader av förbrukningsmaterial kopplat till utrustning men det råder oklarheter i vilken utsträckning detta görs. Inget dokumenterat arbete med att se över vaken Investeringsverktyget, Investeringsplanen och/eller verksamhetens förståelse för styrdokument finns fastställt.

Pågående aktiviteter

Revisionsfråga 2: Genomförs andra aktiviteter som har koppling till granskningsresultatet?

Iakttagelser

Många av de planerade aktiviteterna för 2020 har fått skjutas på framtiden på grund av den globala pandemin. I dagsläget ser man över vilka aktiviteter som ska genomföras och hur.

Medicinsk diagnostik och teknik uppger sig arbeta med att ta fram en investeringsplan som sträcker sig fram till att första patienten ska undersökas i NAV. Detta arbete och plan koordineras med utrustningsansvariga på NAV för att säkerställa att den utrustning som avses köpas in till NAV inte köps in till det befintliga sjukhuset nära inpå inflytt till NAV. Detta samarbete framgår i *Programplan Nytt Akutsjukhus Västerås*. En del av Medicinsk diagnostik och tekniks planerade investeringarna ligger i Investeringsverktyget vilket framgår av ett urklipp som vi, inom ramen för granskning tagit del av.

Investeringsverktyget håller i dagsläget på att uppdateras. Vissa delar, så som en förbättrad koppling till Investeringsplanen och en möjlighet till uppföljning av inköp, har redan inkluderats enligt de intervjuade.

Investeringsrådet håller på att ta fram en ny Investeringsriktlinje som kommer att ersätta en del styrdokument som finns idag. I samband med detta ser man även över deltagarna med syfte att få en

mer regionövergripande och samverkande gruppering. Medicinsk teknik är ett av de områden som uppges ligga i fokus för det framtida samverkansarbetet.

Regionen har även påbörjat ett arbete kring nytto-/effekthemtagning av större nyinvesteringar. För detta använder man regionens projektmodell PROJEKtiL. Detta initiativ finns beskrivet i den föreslagna Investeringsriktlinjen.

Ekonomichefsnätverket är en gruppering som leds av Ekonomidirektören och där även Inköp inkluderas. Syftet med nätverket är att diskutera regionens ekonomiska arbete men ibland tas även frågor kopplat till anskaffning och upphandling upp. I och med granskningen av anskaffning av medicintekniska produkter 2018 har frågor kopplat till anskaffning av just medicinsk teknik kommit att diskuteras i en större utsträckning.

Bedömning

Genomförs andra aktiviteter som har koppling till granskningsresultatet?

Ja.

Regionen har en ambition att vara mer samverkande och regionövergripande inom flera områden där medicinsk teknik är ett av dem. De pågår arbete kring detta.

Dessutom arbetar det nybildade området Medicinsk diagnostik och teknik med att ta fram en långsiktig investeringsplan som koordineras med utrustningsansvariga på NAV.

Dokumenterade aktiviteter

Revisionsfråga 3: Finns, om så vilka, genomförda och planerade åtgärder och utvecklingsinitiativ dokumenterade?

Iakttagelser

Arbetet med en mer långsiktiga Investeringsplanen finns dokumenterad i bland annat *Investeringsbudget 2021 och plan för 2022 – 2023*. Denna plan är dock inte så pass långsiktig som rekommenderades 2018.

Arbetet med Investeringsrådets nya Investeringsriktlinje finns dokumenterat och även att tillgå i ledningssystemet Centuri. Denna är dock ej fastställd.

Medicinsk diagnostik och tekniks arbete med att ta fram en långsiktig investeringsplan finns, enligt de intervjuade, dokumenterat i en excelfil. Delar av innehållet i filen har lagts in som poster i Investeringsverktyget vilket vi, inom ramen för granskningen har tagit del av.

Det pågående arbetet med att se över investeringar på en regionövergripande finns dokumenterat som ett förslag. I förslaget finns beskrivning av en eventuell framtida Investeringsprocess samt behov av uppdateringar av Investeringsverktyget som används vid anskaffning av inventarier och utrustning.

Medicinteknisk handbok har uppdaterats på en övergripande nivå. Denna finns att tillgå i ledningssystemet Centuri.

En översiktlig planering av Investeringsverktygets uppdateringar finns dokumenterad i *Planering 2022 ekc, ppt*. Däremot innehåller denna ingen information avseende hur Investeringsplanen och Investeringsverktyget hänger samman.

De dialoger kopplat till anskaffning av medicinteknisk utrustning som förts i Ekonomichefsnätverket finns inte dokumenterade.

I *Huvudfunktionsprogram Nytt Akutsjukhus i Västerås* framgår vilken funktionalitet som skall ingå i NAV och därav ersätta befintliga sjukhuset. I *Programplan Nytt Akutsjukhus Västerås* beskrivs övergripande att utrustningsprojektet samverkar med Vårdverksamhet för att fånga krav på medicinteknisk utrustning.

Bedömning

Finns, om så vilka, genomförda och planerade åtgärder och utvecklingsinitiativ dokumenterade?

Delvis.

En del av de arbeten som genomförts och/eller är pågående finns dokumenterade. Exempel på arbeten som inte finns dokumenterade ändamålsenligt dokumenterade är utvecklingen av Investeringsprocessen samt hur denna koordinerad med det planerade uppdateringarna av Investeringsverktyget.

CE-märkning av medicinteknisk utrustning

Revisionsfråga 4: Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som används är CE-märkt?

lakttagelser

Det är Medicinsk diagnostik och tekniks ansvar att säkerställa att den utrustning som köps in följer rådande lagar och regler, vilket en CE-märkning faller inom. I Medicinteknisk handbok – Kapitel 2 beskrivs anskaffningsprocessen och vilka aktiviteter som ska genomföras före, under och efter en anskaffning. Bland annat ska en riskanalys genomföras, en kravspecifikation ska utarbetas och ankomstkontroll, för att säkerställa att den inköpta utrustningen faktiskt är den som erhållits, ska genomföras. De intervjuade uppger att dessa riktlinjer följs. Däremot sker inga stickprov eller dylikt för att kontrollera att riktlinjerna följs.

Eftersom regionen använder sig av en inköpsorganisation som ansvarar för att genomföra alla inköp, menar de intervjuade att det finns möjlighet att få en extra kontroll av att det som köps upp uppfyller rådande lagar och regler. Detta är dock ingenting som kontrolleras enligt de intervjuade.

Bedömning

Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som används är CE-märkt?

Ja.

Det finns beskrivet och dokumenterat hur anskaffning av medicinsk teknik ska gå till rent praktiskt och att det som köps in ska uppfylla lagar och regler, dvs CE-märkt. Dessa riktlinjer sägs också följas i stor utsträckning men ingen kontroll av detta görs.

Användning av medicinteknisk utrustning

Revisionsfråga 5: Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som finns inom verksamheten används på det sätt som tillverkare/leverantör avser?

lakttagelser

I Medicinteknisk handbok finns information om olika händelser kopplat till utrustning. I kapitel 2 om anskaffning beskrivs att en ankomstkontroll av all ny utrustning ska göras. Däribland ska det säkerställas att det finns en användarmanual på svenska. I kapitel 3 som handlar om utbildning kopplade till utrustning och i kapitel 4 framgår vilka aktiviteter och krav som finns för att få använda utrustning. I verksamheten tilldelas personer som får ansvar för att lära sig den nya utrustningen. Dessa får sedan i uppdrag att utbilda kollegor.

Därtill har regionen ofta möjlighet att köpa in utbildning av leverantörer.

I samband med en eventuell incident ska orsaken till incidenten rapporteras. Hur detta ska ske finns beskrivet i Medicinteknisk handbok, kapitel 7 om avvikelserapportering. Genom den beskrivna processen ska det framgå om orsaken till incidenten kan vara handhavandefel. Samtliga avvikelser finns dokumenterade i systemet Synergi. Dock genomförs inga stickprov avseende huruvida följsamheten är god eller ej.

Bedömning

Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som finns inom verksamheten används på det sätt som tillverkare/leverantör avser?

Ja.

I Medicinteknisk handbok finns flertalet kapitel som beskriver hur användandet medicinteknisk utrustning är tänkt att fungera. Beskrivningarna som helhet samt det faktum att processerna uppges följas, visar att det finns underlag för hur teknik ska användas och hur avvikelser, om teknik inte används enligt avsedd användning, ska rapporteras. De intervjuade menar att avvikelshanteringssystemet, Synergi, som används för avvikelshantering idag även bör kunna användas för att säkerställa att utrustning används enligt avsedd användning genom att aktivt följa antalet rapporteringar av handhavandefel.

Däremot sker ingen kontroll avseende följsamheten enligt vad som framkommit i intervjuerna.

Anpassning till MDR

Revisionsfråga 6: Har regionen förberett analyserat anpassning av system och arbetssätt kopplade till MDR? (Bland annat identifierat aktörsroll och processer kopplade till spårbarhet av utrustning och incidentrapportering)

lakttagelser

År 2020 tillsattes en utredning kopplat till regionens behov av anpassade arbetssätt kopplat till det nya medicintekniska regelverket. Uppdraget finns sammanfattat i en uppdragsrapport, *Uppdragsrapport "Nytt arbetssätt i regionen med anledning av nya medicintekniska regelverket MDR" 2021-03-08*. Rapporten inkluderar bland annat vilka aktörsroller enligt MDR som regionen har och vad dessa innebär för regionen. De verksamheter som berörs av MDR finns också identifierade.

Regionen har tillsatt en regulatoriskt kunnig person som ansvarar för att det, i uppdragsrapporten rekommenderade, fortsatta arbetet genomförs.

Verktyget Medusa, som inkluderar all medicinteknisk utrustning, har möjligheter att vara en informationskälla kopplat till spårbarhet. I Medicinteknisk handbok, kapitel 7, finns det nuvarande arbete med spårbarhet beskrivet. Hur detta ska hanteras kopplat till de krav som MDR ställer är dock inte beskrivet utan bedrivs i dialogform än så länge.

Hjälpmedelscentrum är den enhet inom regionen som har kommit längst i förberedelsearbetet. De intervjuade menar att det finns möjligheter till samverkan och erfarenhetsutbyte mellan dem och övriga verksamheter, framförallt kopplat till specialanpassad utrustning.

Regionen har även registrerat sig hos Läkemedelsverket, som är det styrande organet av MDR, som tillverkare av specialanpassade produkter.

Bedömning

Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som finns inom verksamheten används på det sätt som tillverkare/leverantör avser?

Ja.

Regionen, med Hjälpmedelscentrum i spetsen, har ett pågående arbete med anpassning av arbetssätt kopplat till MDR. Vissa aktiviteter har genomförts och andra är planerade. Vi bedömer att regionen har god insikt i det kommande arbetet och vilka tidsramar de har att förhålla sig till.

Samlad bedömning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning samt en granskning av införandet av det nya medicintekniska regelverket MDR. Granskningens syfte har varit att följa upp om Regionstyrelsen åtgärdat de brister som identifierades och de rekommendationer som gavs i granskningen av anskaffningsprocessen för medicinsk teknik som genomfördes 2018. Dessutom har granskningen tittat på hur regionen och Regionstyrelsen förberett sig för det nya medicintekniska regelverket MDR³.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att Regionstyrelsen i allt väsentligt uppfyller de revisionsfrågor som framgår av projektplanen. Regionen arbetar med en övergripande investeringsplan och vissa aktiviteter finns dokumenterade. Regionen har också goda möjligheter till en lyckad implementation och anpassning till MDR.

Vi har dock noterat att utvecklingen av Investeringsplanen samt Investeringsverktyget inte finns dokumenterade i det omfång som rekommenderades 2018 samt att inga kontroller avseende följsamheten till ankomstkontroller och handhavande fel görs.

Rekommendationer

- Regionstyrelsen bör säkerställa att det påbörjade arbetet med att göra Investeringsplanen mer långsiktig och utöka samverkan med Inköp, fortlöper.

³ MDR tillämpas fullt ut efter övergångsperioden på 2 år. Detta innebär att denna granskning belyser huruvida Region Västmanland har påbörjat anpassning till MDR eller ej och inte huruvida de uppfylla kraven uppfylls eller ej.

Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor

Revisionsfråga	Bedömning	
1. Har åtgärder vidtagits utifrån de rekommendationer granskningen 2018 gav?	Delvis Ett arbete med att göra Investeringsplanen mer långsiktig har initierats och delvis genomförts. Däremot är Inköp inte delaktiga i anskaffningsprocessen i den rekommenderade utsträckningen.	
2. Genomförs andra aktiviteter som har koppling till granskningsresultatet?	Ja Det pågår ett arbete kring utökad samverkan inom bland annat medicinsk teknik där även NAV är involverade.	
3. Finns, om så vilka, genomförda och planerade åtgärder och utvecklingsinitiativ dokumenterade?	Delvis En del pågående aktiviteter finns dokumenterade medan andra inte. Exempel på de senare är utvecklingen av Investeringsplanen resp Investeringsverktyget.	
4. Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som används är CE-märkt?	Ja Det finns beskrivet och dokumenterat hur anskaffning av medicinsk teknik ska gå till rent praktiskt och att det som köps in ska uppfylla lagar och regler, dvs CE-märkt. Dessa riktlinjer sägs också följas i stor utsträckning. Däremot kontrolleras inte följsamheten.	

5. Har regionen säkerställt att den medicinska tekniken som finns inom verksamheten används på det sätt som tillverkare/leverantör avser?

Ja

I Medicinteknisk handbok finns flertalet kapitel som beskriver hur användandet medicinteknisk utrustning är tänkt att fungera.



6. Har regionen förberett analyserat anpassning av system och arbetssätt kopplade till MDR? (Bland annat identifierat aktörsroll och processer kopplade till spårbarhet av utrustning och incidentrapportering)

Ja

Regionen, med Hjälpmedelscentrum i spetsen, har ett pågående arbete med anpassning av arbetssätt kopplat till MDR



2021-09-30

Tobias Bjöörn

Uppdragsledare

Cecilia Fornstedt

Projektledare

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 12 mars. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.