

Hans Strandlund

Till

Regionstyrelsen för svar

Regionfullmäktige för kännedom

Granskning av anskaffning av medicinskteknisk utrustning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning. Revisionsfråga: *Är regionstyrelsens arbete med anskaffning av medicintekniska utrustning ändamålsenligt?*

Efter genomförd granskning är vår sammanfattande bedömning att regionstyrelsen, delvis har säkerställt att arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig. Bedömningen grundas på avstämning av kontrollmålen enligt nedan.

Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

- Det finns styrande dokument kopplat till samtliga av regionens investeringar, vilket inkluderar anskaffning av medicinteknisk utrustning i dokumentet investeringspolicy. Samtliga verksamheters investeringar ska finnas i respektive verksamhets investeringsplan. Det finns även en nyligen antagen handbok för medicinteknik.
- Det finns dock ingen längre investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.

Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

- Det finns en investeringsprocess för investeringar som används i regionen av alla verksamheter. Vi ser det som positivt att Västmanlands sjukhus har bildat en investeringsgrupp med representanter även från inköp och MT. Vi anser också att investeringsverktyget skapar struktur och möjliggör uppföljning.
- Vi anser dock att det är betydelsefullt att inköp kopplas in tidigt i processen för att stödja verksamheterna i deras behovsanalys och omvärldsanalys, men också för att upphandlingen även ska omfatta förbrukningsmaterial som kan krävas till utrustningen. Vi ser också att inköp har en betydelsefull roll för att samordna upphandlingar både inom regionen och med exempelvis Sörmland för att skapa de bästa möjliga förutsättningarna för att genomföra en bra upphandling med god kvalitet och bästa möjliga pris.

Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

- Region Västmanland har styrdokument, processer riktlinjer med mera och det finns att tillgå för samtliga. Därtill har Region Västmanland ett investeringsverktyg som både underlättar processen, samt guidar användarna i upphandlingsprocessen.
- Vi menar dock att styrande dokument ska vara internt förankrat och vi har inom ramen för granskningen inte tagit del av någon uppföljning kring detta.

Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

- Investeringsverktyget som regionen använder sig av för investeringar skapar möjlighet till kontroll och förutsättningar för att rätt process följs.
- Vi anser dock att det är betydelsefullt i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans. Detta för att säkerställa att materi-

2018-11-16

Hans Strandlund

alet finns att tillgå och att det upphandlas till ett bra pris samt att avtalstroheten upprätthålls.

Finns det riktlinjer och processer kring samtliga delar i upphandlingsprocessen?

- Behovskartläggning görs av respektive verksamheten, men det finns ingen process för att se över behovet som helhet för Region Västmanland. Det finns därför en risk att verksamheterna optimerar sin egen verksamhet, men att effekten på helheten uteblir då verksamheterna suboptimerar.
- Vi bedömer att det är av vikt att regionen påbörjar arbetet med att genomföra uppföljningen av medicinteknisk utrustning i syfte att kartlägga hur stor del som är ny- och återinvesteringar. Därtill att kartlägga vilka delar som verksamheterna har möjlighet att planera.

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 anskaffningsprocesser i syfte att säkerställa en affärsmässighet i upphandlingen.

Iakttagelser och bedömningar i sin helhet framgår i bifogad rapport. Revisorerna önskar svar från regionstyrelsen senast 2019-02-15.

FÖR REGIONENS REVISORER



Hans Strandlund
Ordförande



Elisabeth Löf
Revisor

Revisionsrapport

Granskning av anskaffning av medicinteknisk utrust- ning

Region Västmanland

Louise Tornhagen
Projektledare

Sara Norén
Projektmedarbetare

November 2018

1 Innehåll

Sammanfattning	2
1. Inledning	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte och Revisionsfråga.....	4
1.3 Revisionskriterier	4
1.4 Kontrollmål	4
1.5 Avgränsning.....	5
1.6 Metod.....	5
2 Region Västmanlands organisation för upphandling av medicinteknisk utrustning.....	6
3 Granskningsresultat	7
3.1 Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicintekniska utrustning och ny teknik?	7
1.1.1. Iakttagelse.....	7
1.1.2. Bedömning.....	7
3.2 Finns processer gällande anskaffning av medicintekniska utrustning och ny teknik? 8	
3.2.1 Iakttagelse.....	8
3.2.2 Bedömning.....	9
3.3 Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?..	9
3.3.1 Iakttagelse.....	9
3.3.2 Bedömning.....	9
3.4 Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?.....	9
3.4.1 Iakttagelse.....	9
3.4.2 Bedömning.....	10
3.5 Finns det riktlinjer och processer i upphandlingsprocessen?.....	10
3.5.1 Iakttagelser	10
3.5.2 Bedömning.....	12
4 Bedömningar	13
4.1 Bedömningar mot kontrollmål.....	13
4.2 Rekommendationer.....	14

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning.

Efter genomförd granskning är vår sammanfattande bedömning att regionstyrelsen, delvis har säkerställt att arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig.

Bedömningen grundas på avstämning av kontrollmålen:

Kontrollmål 1

Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

- Det finns styrande dokument kopplat till samtliga av regionens investeringar, vilket inkluderar anskaffning av medicinteknisk utrustning i dokumentet investeringspolicy. Samtliga verksamheters investeringar ska finnas i respektive verksamhets investeringsplan. Det finns även en nyligen antagen handbok för medicinteknik.
- Det finns dock ingen längre investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.

Kontrollmål 2

Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

- Det finns en investeringsprocess för investeringar som används i regionen av alla verksamheter. Vi ser det som positivt att Västmanlands sjukhus har bildat en investeringsgrupp med representanter även från inköp och MT. Vi anser också att investeringsverktyget skapar struktur och möjliggör uppföljning.
- Vi anser dock att det är betydelsefullt att inköp kopplas in tidigt i processen för att stödja verksamheterna i deras behovsanalys och omvärldsanalys, men också för att upphandlingen även ska omfatta förbrukningsmaterial som kan krävas till utrustningen. Vi ser också att inköp har en betydelsefull roll för att samordna upphandlingar både inom regionen och med exempelvis Sörmland för att skapa de bästa möjliga förutsättningarna för att genomföra en bra upphandling med god kvalitet och bästa möjliga pris.

Kontrollmål 3

Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

- Region Västmanland har styrdokument, processer riktlinjer med mera och det finns att tillgå för samtliga. Därtill har Region Västmanland ett investeringsverktyg som både underlättar processen, samt guidar användarna i upphandlingsprocessen.

- Vi menar dock att styrande dokument ska vara internt förankrat och vi har inom ramen för granskningen inte tagit del av någon uppföljning kring detta.

Kontrollmål 4

Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

- Investeringsverktyget som regionen använder sig av för investeringar skapar möjlighet till kontroll och förutsättningar för att rätt process följs.
- Vi anser dock att det är betydelsefullt i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans. Detta för att säkerställa att materialet finns att tillgå och att det upphandlas till ett bra pris samt att avtalstroheten upprätthålls.

Kontrollmål 5

Finns det riktlinjer och processer kring samtliga delar i upphandlingsprocessen?

- Behovskartläggning görs av respektive verksamheten, men det finns ingen process för att se över behovet som helhet för Region Västmanland. Det finns därför en risk att verksamheterna optimerar sin egen verksamhet, men att effekten på helheten uteblir då verksamheterna suboptimerar.
- Vi bedömer att det är av vikt att regionen påbörjar arbetet med att genomföra uppföljningen av medicinteknisk utrustning i syfte att kartlägga hur stor del som är ny- och återinvesteringar. Därtill att kartlägga vilka delar som verksamheterna har möjlighet att planera.

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 anskaffningsprocesser i syfte att säkerställa en affärsmässighet i upphandlingen.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Medicinteknisk utrustning utgör en betydande del av de ekonomiska investeringarna inom hälso- och sjukvården. Införandet av ny teknik och processer såsom automatisering, artificiell intelligens och sakernas internet medför många nya möjligheter, men även risker. Här finns en potential att förbättra det kliniska arbetet och patientsäkerheten.

Teknik är att betrakta som medicinskteknisk utrustning om den används för att bl.a. påvisa, förebygga, övervaka behandla eller lindra en sjukdom eller en funktionsnedsättning enligt *Lag (1993:584) om medicintekniska produkter* och är föremål för CE-märkning. En medicinteknisk produkt omfattar såväl fysiska produkter som mjukvaror. Vårdgivaren har enligt *Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården* ansvar för att det finns ett ledningssystem och att det finns ett systematiskt kvalitetsarbete. Vidare kan vårdgivaren ge en verksamhetschef i uppdrag att ansvara för att "endast säkra medicinskt ändamålsenliga medicintekniska utrustning och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter" (3 kap. 6§).

Anskaffning av ny teknik är komplicerad då utvecklingen är snabb och det är svårt att framtidssäkra investeringarna. Det är viktigt att kartlägga behoven som ligger till grund för investeringen utifrån kliniska krav och hälsoekonomi eller nyttoeffekt. Traditionellt har det varit en utmaning att visa värdet och effekten av investeringarna. Införandet är ett område som erfarenhetsmässigt skapat stora problem för många projekt. För att ny teknik och digitalisering ska skapa maximal nytta krävs ofta nya arbetssätt och processer.

Revisorerna har i sin bedömning av väsentlighet och risk beslutat att granska regionens arbete med anskaffning av medicinskteknisk utrustning.

1.2 Syfte och Revisionsfråga

Revisionsfråga: Är regionstyrelsens arbete med anskaffning av medicintekniska utrustning ändamålsenligt?

1.3 Revisionskriterier

- Kommunallag
- Hälso-och sjukvårdslagen
- Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Regionens relevanta styrande dokument

1.4 Kontrollmål

Granskningen av medicinteknisk utrustning ska besvara följande kontrollfrågor:

- Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?
- Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?
- Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?
- Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?
- Finns det riktlinjer och processer kring:
 - Behovskartläggning gällande ny teknik i avseende mål, nyttoeffekten, samt hälsoekonomisk investeringskalkyl?
 - Upphandling av medicinteknisk utrustning?
 - Införande och förändringsarbete samt projektmetodik?
 - Förvaltning och underhåll av utrustning?
 - Ändamålsenlig uppföljning av anskaffning av medicinteknisk utrustning?

1.5 Avgränsning

Granskningen sker övergripande och avgränsas till att omfatta regionstyrelsens styrning och ledning på området. Inom ramen för granskningen har intervjuer genomförts med Västmanlands sjukhus samt Hjälpmedelscentrum som är stora användare av medicinteknisk utrustning.

1.6 Metod

Granskningen genomfördes genom intervjuer och dokumentstudier.

Dokument

- Medicinteknisk handbok – giltig från 2018-10-23
- Verksamhetsplan Medicinskt teknik 2018
- Investeringspolicy
- Investeringsriktlinjer
- Instruktion investering
- Regionplan 2018-2020
- Delårsrapport 2 2018 Västmanlands sjukhus
- Delårsrapport 2 2018 Hjälpmedelscentrum

Intervjuer har genomförts med:

- Hälso-och sjukvårdsdirektör
- Ekonomidirektör
- Inköpschef
- MT Chef
- Administrativ direktör
- Förvaltningsdirektör Hjälpmedelscentrum
- Upphandlingskoordinator Hjälpmedelscentrum
- Ekonomichef Västmanlands sjukhus
- Verksamhetschef Röntgen

Granskningsrapporten har faktagranskats av berörda tjänstemän.

2 Region Västmanlands organisation för upphandling av medicinteknisk utrustning

Inköp

Region Västmanland och Landstinget Sörmland har en gemensam inköpsorganisation och den 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 landstingen och 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 Mediq.

Medicinsk Teknik

Medicinsk Teknik (MT) är en avdelning inom Region Västmanland som arbetar med förebyggande och avhjälpande underhåll av den medicintekniska utrustningen, säkerställa funktionerna samt vara behjälpliga vid inköp. Därtill är det MT som har kontakt med utrustningens leverantörer. MT genomför leveranskontroller vid alla inköp av medicinteknisk utrustning.

Investeringsgrupp

Västmanlands sjukhus har bildat en investeringsgrupp. Investeringsgruppens uppgift är att se över kommande investeringar inom förvaltningen och ska vara delaktiga i kommande upphandlingar. Gruppen består av representanter för Västmanlands sjukhus (ekonomichef och verksamhetschefer) kategoriledare från inköp samt representanter från MT. Hjälpmedelscentrum arbetar efter sin prioriterade investeringsplan, och har i arbete med den en dialog med inköp inför kommande upphandlingar samt vid genomförande av upphandlingar.

3 Granskningsresultat

3.1 Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

1.1.1. Iakttagelse

Av intervjuerna och styrande dokument framgår det att Region Västmanland har en investeringspolicy "investering" dok 1300-2 och riktlinjer som gäller samtliga investeringar 6867-3 båda giltig fr.o.m. 2018-02-27. Syftet med investeringspolicyn och rutiner är att möjliggöra investeringar som bidrar till att regionens övergripande uppdrag och mål uppnås.

Regionstyrelsen utarbetar baserat på regionplanen "planeringsförutsättningar". Regionstyrelsen beslutar om respektive verksamhets investeringsplan samt kan ge finansiellt igångsättningstillstånd för större investeringar. Förvaltningarna och dess verksamheter utarbetar och formulerar baserat på planeringsförutsättningar en förvaltningsplan och därefter verksamhetsplaner. I dessa beskrivs deras mål kopplat till de regionövergripande målen som förvaltningen arbetar för att uppnå.

Det framgår att regionens totala investeringsplan ska vara baserad på den investeringsram som tagits fram för respektive förvaltning. Vidare ska varje förvaltning årligen utarbeta en investeringsplan som utgör underlag för regionens investeringsplan. Förvaltningarna ska årligen prioritera sina investeringar utifrån behov. I prioriteringen ska de värdera behovet av återinvestering och nyinvestering kopplat till nya behandlingsmetoder och diagnostik med mera. Av investeringsriktlinjer framgår att varje verksamhet med investeringar överstigande i genomsnitt 10 miljoner kronor per år ska ha en långsiktig investeringsplan (minst 5-årig). Av intervjuerna framgår det att verksamheterna arbetar aktivt med investeringsplanen för år ett, men menar att det är mer utmanade att ta fram en längre investeringsplan. Förklaringar som ges är att den medicinska tekniken utvecklas snabbt, men även att det kan finnas utmaningar kopplat till återinvesteringar och när det ska göras. Av intervjuerna framgår det vidare att det inte finns någon övergripande långsiktig investeringsplan för hela Region Västmanland för anskaffning av medicinteknisk utrustning.

Om det är investeringar som kommer att kräva en ombyggnation ska Fastighet involveras. Vid behov av större ombyggnation ska det även finnas med i Fastighets budget. För medicinsk teknik har regionen utarbetat en handbok giltig fr.o.m. 2018-10-23 och instruktioner för samtliga delar av processen från behovsanalys till hur verksamheterna ska hantera att införskaffad utrustning är i behov av felanmälan.

1.1.2. Bedömning

Vår bedömning är att kontrollmålet delvis är uppfyllt.

Det finns styrande dokument kopplat till samtliga av regionens investeringar, vilket inkluderar anskaffning av medicintekniska utrustning i dokumentet investeringspolicy.

Samtliga verksamheters investeringar ska finnas i respektive verksamhets investeringsplan. Det finns även en nyligen antagen handbok för medicinteknik.

Det finns dock ingen längre investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.

3.2 Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

3.2.1 Iakttagelse

Av intervjuerna framgår det att för samtliga investeringar ska Region Västmanland följa den investeringsprocess som är framtagen. Därtill finns ett investeringsverktyg som är regionens systemstöd för investeringar. Investeringsverktyget ska användas för samtliga investeringar med undantag för fastighetsinvesteringar. Fastighetsinvesteringar drivs i en separat process. Dock kan det krävas fastighetsinvesteringar vid anskaffning av medicinteknisk utrustning såsom ombyggnationer. I instruktionen för investeringar framgår det att samtliga investeringar i medicinsk teknisk utrustning ska granskas av Medicinsk Teknik, vilket också finns inbyggt i investeringsverktyget. MT får på så sätt information om vad som är på gång och kan på detta sätt underlätta kommunikationen. Av intervjuerna framgår att beslutade investeringar inte alltid genomförs under budgetåret, utan istället kan göras året efter.



Av intervjuerna framgår det att investeringsprocessen kan ses i tre delar. I de första tre stegen, vilka beskrivs närmare under **kontrollmål 3.5**, är det förvaltningarna och dess verksamheter som ansvarar för att genomföra, kartlägga och prioritera behovet som verksamheterna har. Därtill ska verksamheterna även genomföra omvärldsanalyser för att på så sätt ta reda på hur utvecklingen ser ut på marknaden. När detta är gjort och upphandlingen har blivit beviljad kopplas inköp formellt in i processen. Inköp ansvarar därefter för själva upphandlingsprocessen. Den sista delen är uppföljning som görs inom ramen för den ordinarie uppföljningen.

Processen för anskaffning av förbrukningsmaterial

Processen för anskaffning av förbrukningsmaterial ser annorlunda ut. Den drivs istället av varuförsörjningen, men med representation av verksamheterna i referensgrupper. Uppföljning av förbrukningsmaterial som upphandlas via varuförsörjningen följs upp i ett separat spår av varuförsörjningen. Av intervjuer med inköp framgår det att det finns en otydlighet kopplat till utrustning som kräver förbrukningsmaterial. Region Västmanland ansvarar för upphandling och inköp av medicinteknisk utrustning, och varuförsörjningen för förbrukningsmaterialet. Det finns en gråzon när utrustning ska köpas in som kräver förbrukningsmaterial. Av intervjuerna framgår att det finns fall då detta "faller mellan stolarna" och att vårdverksamheterna till en början kan stå utan upphandlat förbrukningsmaterial. De intervjuade menar att det därför är viktigt att ta ett helhetsgrepp i upphandlingen så att investeringen handlas upp tillsammans med det medicinska förbrukningsmaterialet av engångskaraktär som ofta krävs.

3.2.2 Bedömning

Vår bedömning är att kontrollmålet är delvis uppfyllt.

Det finns en investeringsprocess för investeringar som används i regionen av alla verksamheter. Vi ser det som positivt att Västmanlands sjukhus har bildat en investeringsgrupp med representanter även från inköp och MT. Vi anser också att investeringsverktyget skapar struktur och möjliggör uppföljning.

Vi anser dock att det är betydelsefullt att inköp kopplas in tidigt i processen för att stödja verksamheterna i deras behovsanalys och omvärldsanalys, men också för att upphandlingen även ska omfatta förbrukningsmaterial som kan krävas till utrustningen. Vi ser också att inköp har en betydelsefull roll för att samordna upphandlingar både inom regionen och med exempelvis Sörmland för att skapa de bästa möjliga förutsättningarna för att genomföra en bra upphandling med god kvalitet och bästa möjliga pris.

3.3 Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

3.3.1 Iakttagelse

Av intervjuerna framgår det att samtliga styrdokument kopplat till investeringspolicy, rutiner, riktlinjer samt processer för anskaffning och upphandling finns att tillgå i Region Västmanlands ledningssystem. De finns således att tillgå för samtliga medarbetare. Respektive verksamhetschef ska vara informerad om att det finns samt var det är möjligt att ta del av dessa styrdokument. Det är verksamhetschefens uppgift och ansvar att dela styrdokument och processer med sin verksamhet.

Gällande upphandlingsprocessen indikerar intervjuerna på att verksamheterna kan behöva mer information nu än tidigare. De intervjuade menar att kommunikationen ut till verksamheterna är baserade på ett arbetssätt där Inköp ska vara den part som har det huvudsakliga ansvaret. Där menar de intervjuade att ansvarsfördelningen har förflyttats och att större ansvar läggs på verksamheterna i behovsanalysen.

3.3.2 Bedömning

Vår bedömning är att kontrollmålet Delvis är uppfyllt.

Region Västmanland har styrdokument, processer riktlinjer med mera och det finns att tillgå för samtliga. Därtill har Region Västmanland ett investeringsverktyg som både underlättar processen, samt guidar användarna i upphandlingsprocessen.

Vi menar dock att styrande dokument ska vara internt förankrat och vi har inom ramen för granskningen inte tagit del av någon uppföljning kring detta.

3.4 Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

3.4.1 Iakttagelse

För investeringsprocessen så underlättar investeringsverktyget kontrollen över att rätt processer följs. De intervjuade menar att investeringsverktyget också innebär ett stöd i att efterleva styrande dokument. Investeringsverktyget är också en förutsättning för att ge-

nomföra en anskaffning av medicinteknisk utrustning. Investeringsverktyget har fält som måste fyllas i för att investeringsansökan ska skickas till inköp för att påbörja en upphandling. Alla medicintekniska investeringar ska också kvalificeras av Medicinsk Teknik, vilket de intervjuade menar bidrar till en extra trygghet.

Det har framkommit att verksamheter i vissa fall kan efterfråga en klumpsumma vid en investering istället för att specificera vad varje del av beloppet ska gå till. Dock framgår det av intervjuerna det är svårt att komma gå vid sidan om investeringsprocesserna. Enligt intervjuerna så är den allmänna uppfattningen att styrdokument och processer efterlevs inom regionen för större investeringar. Dock finns ingen uppföljning som bekräftar detta.

Av intervjuerna framgår det vidare att efterlevnaden och styrande dokument och processer vid inköp av förbrukningsmaterial har varit sämre. Enligt riktlinjer till inköbspolicy ska beställningar göras från avtalat sortiment. De intervjuade menar att verksamheterna till en viss del köper artiklar som det inte finns avtal på, vilket påverkar avtalstroheten. Av intervjuerna framgår det att kostnader för inköp av material på framförallt Västmanlands sjukhus har ökat de senaste åren, och att kostnadsutvecklingen därför bevakas löpande i ekonomiuppföljning.

3.4.2 Bedömning

Vår bedömning är att kontrollmålet är delvis uppfyllt.

Investeringsverktyget som regionen använder sig av för investeringar skapar möjlighet till kontroll och förutsättningar för att rätt process följs. Vi anser dock att det är betydelsefullt i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans. Detta för att säkerställa att materialet finns att tillgå, att det upphandlas till ett bra pris samt att avtalstroheten upprätthålls.

3.5 Finns det riktlinjer och processer i upphandlingsprocessen?

3.5.1 Iakttagelser

Behovskartläggning gällande ny teknik i avseende mål, nyttoeffekten, samt hälsoekonomisk investeringskalkyl?

Av intervjuerna framgår det att regionen sedan tidigare fokuserat på planeringen kring upphandlingsarbetet med en målsättning om att arbeta proaktivt. Intervjuerna visar att det sker en viss behovskartläggning, detta genom att verksamheterna fyller i fältet för motivering till investeringen i investeringsverktyget. Det är således verksamheterna själva som står för behovskartläggningen.

I och med att verksamheterna ska se över behov som kan uppkomma under det kommande året gör verksamheterna en typ av behovskartläggning över sin verksamhet. Denna behovskartläggning är ofta begränsad till respektive verksamhet och då inte regionen som helhet. Behovskartläggningen visar även begränsningar avseende nyttoeffekt och saknar ofta helt hälsoekonomiska aspekter. Genom intervjuer framkommer det att nyttoeffekter

och hälsoekonomiska aspekter finns med verksamheternas sätt att tänkta, men att det inte finns med processer eller andra strukturerade sätt att arbeta på.

Upphandling av medicinteknisk utrustning?

Riktlinjer och processer för upphandling finns. Se kontrollmål 3.1.

Införande och förändringsarbete samt projektmetodik?

Av intervjuerna och styrdokument framkommer det att Region Västmanland saknar riktlinjer och processer i upphandlingsarbetet avseende införande, förändringsarbete och projektmetodik. Av intervjuerna framgår det att införandet regleras av det som finns överenskommet i köpeavtalet som i sin tur reglerats av upphandlingens kravspecifikation. I kravspecifikationen finns information om hur leverantören ska utbilda såväl tekniker som kliniska användare. Vid anskaffning av ny utrustning som verksamheterna inte haft tidigare kan det finnas behov av nya arbetssätt och rutiner utöver att endast hantera en ny utrustning. Av intervjuerna med medarbetare framgår att detta beaktas, men att det inte finns några specifika dokument som beskriver när och hur förändringsarbetet ska bedrivas. Gällande projektmetodik så indikerar intervjuerna på att detta används i begränsad utsträckning och att det är oklart när någon typ av projektmetodik ska användas.

Förvaltning och underhåll av utrustning?

Medicinsk Teknik ansvarar för en stor del av underhållet med hjälp av utrustningens leverantörer. Hjälpmedelscentrum har sina egna tekniker och inom Västmanlands Sjukhus har även Röntgen egna tekniker. I upphandlingsprocessen tar man hänsyn till hur underhållet av utrustningen ska bedrivas. Medicinsk Teknik arbetar med avhjälpande och förebyggande underhåll, avhjälpande för att korrigera fel och förebyggande för att förebygga att fel inträffar. När det däremot kommer till ett övergripande och gemensamt synsätt för hur utrustningen ska utvecklas med verksamheterna så finns inget utformat arbetssätt. Enligt intervjuerna så sker inte förvaltning av utrustningen på något strukturerat sätt och det finns inga ramar för hur förvaltning av medicinteknisk utrustning ska bedrivas. För IT bedriver regionen förvaltning genom modellen PM3, men för de medicintekniska systemen som idag har många likheter med IT-system och ofta också är uppkopplade med IT-system, så finns ingen förvaltning.

Ändamålsenlig uppföljning av anskaffning av medicinteknisk utrustning?

Investeringarna inom landstinget ska följas upp i samband med den ordinarie verksamhetsuppföljningen. Det finns inga formella krav på systematisk uppföljning och återrapportering. Investeringsverktyget ska användas för uppföljning och statistiksammanställning. Av intervjuerna framgår det att Region Västmanland inte tidigare har gjort någon helhetlig översyn av samtliga investeringar inom medicinteknisk utrustning. Det har därför inte kunskap om vilka investeringar som är nyinvesteringar eller vilka som är återinvesteringar. Av intervjuerna framgår det att det finns planer framöver att göra en översyn över samtliga investeringar inom medicinteknisk utrustning med syfte att få fram en bild över hur mycket det är som är nyinvesteringar, återinvesteringar. Därtill kommer kartläggningen också fokusera på hur stor del som är akuta investeringar samt vilka som har varit planerbara och vilka som är föremål för direktupphandling. Det framgår dock inte

av intervjuerna när uppföljningen kommer att genomföras, och inte heller om det kommer att vara en återkommande uppföljning.

3.5.2 Bedömning

Vår bedömning är att kontrollmålet är delvis uppfyllt.

Behovskartläggning görs av respektive verksamheten, men det finns ingen process för att se över behovet som helhet för Region Västmanland. Det finns därför en risk att verksamheterna optimerar sin egen verksamhet, men att effekten på helheten uteblir då verksamheterna suboptimerar. Vi bedömer att det är av vikt att regionen påbörjar arbetet med att genomföra uppföljningen av medicinteknisk utrustning i syfte att kartlägga hur stor del som är ny- och återinvesteringar. Därtill att kartlägga vilka delar som verksamheterna har möjlighet att planera.

4 Bedömningar

4.1 Bedömningar mot kontrollmål

Kontrollmål	Kommentar
Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?	Delvis Det finns styrande dokument kopplat till samtliga av regionens investeringar, Det finns även en nyligen antagen handbok för medicinteknik. Det finns dock ingen längre investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.
Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?	Delvis Det finns en investeringsprocess för investeringar som används i regionen av alla verksamheter. Vi anser dock att det är betydelsefullt att inköp kopplas in tidigt i processen för att stödja verksamheterna i deras behovsanalys och omvärldsanalys, men också för att upphandlingen även ska omfatta förbrukningsmaterial som kan krävas till utrustningen.
Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?	Delvis Region Västmanland har styrdokument, processer riktlinjer med mera och det finns att tillgå för samtliga. Vi menar dock att styrande dokument ska vara internt förankrat och vi har inom ramen för granskningen inte tagit del av någon uppföljning.
Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?	Delvis Investeringsverktyget som regionen använder sig av för investeringar möjliggör kontroll och skapar förutsättningar att rätt processer följs. Dock gäller inte detta för förbrukningsmaterial. Vi anser dock att det är betydelsefullt i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den

medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans.

Finns det riktlinjer och processer kring anskaffningsprocessen?

Delvis

Behovskartläggning görs av respektive verksamheten, men det finns ingen process för att se över behovet som helhet för Region Västmanland. Vi bedömer att det är av vikt att regionen påbörjar arbetet med att genomföra uppföljningen av medicinteknisk utrustning för regionen som helhet.

4.2 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 anskaffningsprocesser i syfte att säkerställa en affärsmässighet i upphandlingen.

2018-11-16

Tobias Bjöörn

Uppdragsledare

Louise Tornhagen

Projektledare