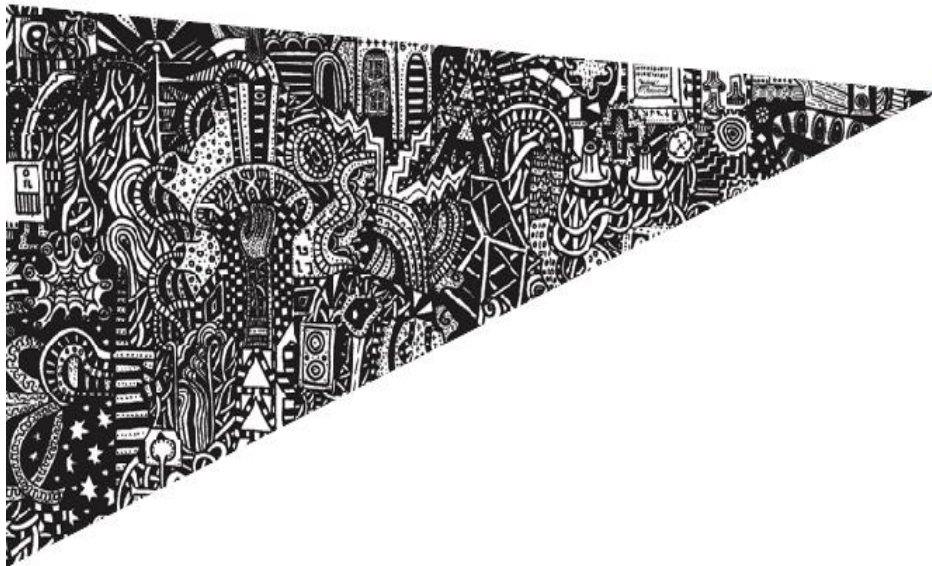


Landstinget Dalarna

Kvalitetssäkring av medicinteknisk utrustning



Innehåll

| | |
|--|-----------|
| 1. Sammanfattning och rekommendationer | 1 |
| 1.1. Sammanfattning | 1 |
| 1.2. Korta svar på revisionsfrågorna..... | 2 |
| 1.3. Rekommendationer | 4 |
| 2. Inledning | 5 |
| 2.1. Bakgrund | 5 |
| 2.2. Syfte och revisionsfrågor | 5 |
| 2.3. Granskningsansvariga..... | 6 |
| 2.4. Metod..... | 6 |
| 3. Medicinsk teknik i Landstinget Dalarna..... | 7 |
| 3.1. Granskningskriterier | 7 |
| 3.2. Beskrivning av MTFs linje- och serviceorganisation..... | 7 |
| 3.3. Bedömning..... | 9 |
| 4. Övergripande ansvarsfördelning..... | 10 |
| 4.1. Granskningskriterier | 10 |
| 4.2. Ansvarsfördelningen mellan MTF och andra funktioner..... | 10 |
| 4.3. Bedömning..... | 10 |
| 5. Rutiner för kvalitetssäkring av handhavande och teknisk status | 11 |
| 5.1. Granskningskriterier | 11 |
| 5.2. Rutiner vid de granskade verksamheterna..... | 11 |
| 5.3. Rutiner vid MTF | 12 |
| 5.4. Bedömning..... | 13 |
| 6. Avhjälpande underhåll..... | 14 |
| 6.1. Granskningskriterier | 14 |
| 6.2. Rutiner för felanmälan/avhjälpande underhåll..... | 14 |
| 6.3. Avhjälpande underhåll i praktiken..... | 15 |
| 6.4. Bedömning..... | 16 |
| 7. Inventarieredovisning | 17 |
| 7.1. Granskningskriterier | 17 |
| 7.2. Inventariesystemet Maximo..... | 17 |
| 7.3. Bedömning..... | 18 |
| 8. Avvikelsehantering..... | 18 |
| 8.1. Granskningskriterier | 18 |
| 8.2. Avvikelsehanteringssystemet Synergi..... | 18 |
| 8.3. Bedömning..... | 20 |
| 9. Inköp..... | 21 |

| | | |
|------------------|--|-----------|
| 9.1. | Granskningskriterier | 21 |
| 9.2. | Anskaffningsprocessen | 21 |
| 9.3. | Bedömning..... | 22 |
| 10. | Utbildning och kompetens avseende handhavande..... | 23 |
| 10.1. | Granskningskriterier | 23 |
| 10.2. | Ansvarsfördelning och praktisk hantering av handhavande och handhavandeutbildning..... | 23 |
| 10.3. | Bedömning..... | 24 |
| 11. | Den medicintekniska utrustningens standard | 25 |
| 11.1. | Granskningskriterier | 25 |
| 11.2. | Utrustningsparkens standard..... | 25 |
| 11.3. | Bedömning..... | 26 |
| 12. | Sammanfattande slutsatser | 27 |
| Bilaga 1: | Dokument, intervjuade och granskningskriterier | 29 |
| | Dokument..... | 29 |
| | Intervjuer..... | 29 |
| | Granskningskriterier | 30 |

1. Sammanfattning och rekommendationer

Ernst & Young har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Landstinget Dalarna granskat arbetet med att kvalitetssäkra den medicintekniska utrustningen samt handhavandet av densamma. Syftet har varit att bedöma ändamålsenligheten i Landstinget Dalarnas arbete med att kvalitetssäkra såväl medicinteknisk utrustning som användningen av denna.

Granskningen baseras på dokumentstudier samt intervjuer med berörda aktörer, både inom Medicinsk teknik och fysik (MTF) och inom ett urval vårdverksamheter.

1.1. Sammanfattning

MTF bedriver ett engagerat arbete med att underhålla landstingets medicintekniska utrustningar. Verksamhetsföreträdare är i huvudsak nöjda med den service som erhålls. Trots detta framkommer i granskningen ett betydande glapp mellan de insatser som behöver ske utifrån tillverkarnas rekommendationer av planerat underhåll och det som faktiskt hinns med. Uppskattningsvis hinns 30% av det underhåll med som tillverkarna rekommenderar.

MTF behöver utveckla sin kapacitetsstyrning och produktionsplanering. Förutsättningarna för detta är ur systemsynpunkt mycket goda genom att data redan finns tillgängliga i inventariesystemet Maximo.

Landstinget Dalarna behöver klargöra en rad formella förutsättningar beträffande medicinsk teknik i landstinget. Detta berör t.ex. det övergripande ansvaret (som idag ligger kvar på landstingsstyrelsen), ambitionsnivåer kring förebyggande och avhjälpande underhåll och rutiner för avvikelshantering. Indikationer finns på att inte alla allvarliga negativa händelser eller tillbud, anmäls till Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen.

Standarden på landstingets medicintekniska utrustningspark bedöms för närvarande vara tillfredsställande. Samtidigt finns tecken som tyder på att denna situation i en nära framtid kan ändras.

Med grund i de olika bedömningar och slutsatser som presenteras i denna granskning är vår samlade bedömning att landstingets arbete med att kvalitetssäkra den medicintekniska utrustningen samt användningen av densamma inte fullt ut är ändamålsenligt.

1.2. Korta svar på revisionsfrågorna

Beskrivning av rådande organisation för den medicintekniska verksamheten och analys av om denna är ändamålsenlig och effektiv?

MTFs organisation beskrivs i kapitel 3. Organisationen bedöms ändamålsenlig. Underlag saknas för att mer ingående kunna bedöma effektiviteten. Däremot får det anses rimligt att det finns en icke obetydlig effektiviseringspotential då kapacitetsstyrningen och produktionsplaneringen inom MTF är svagt utvecklad.

Beskrivning av rådande ansvarsfördelning och gällande uppdragsbeskrivningar samt bedömning av ändamålsenligheten i dessa vad avser såväl den medicintekniska utrustningen som dess handhavande?

Landstingsstyrelsen är ansvarig för hantering av medicintekniska produkter i Landstinget Dalarna eftersom ansvaret inte är delegerat till verksamhetscheferna. Det har för några år sedan funnits uppdragsbeskrivningar som delvis reglerade de ovan efterfrågade delarna. Uppdragsbeskrivningarna har inte förnyats och landstinget har ändrat sin organisation. Situationen idag innebär därför att aktuella uppdragsbeskrivningar saknas.

Finns ändamålsenliga rutiner för kvalitetssäkring av såväl utrustningens tekniska status som dess handhavande?

Ja, detta finns. Däremot hinner inte MTF med att utföra underhållet i tillräcklig omfattning.

Har hälso- och sjukvården säkerställt att introduktion, utbildning och kompetensförsörjning av personal som handhar medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig?

Ja, vid de apparatintensiva verksamheterna är vår bedömning att detta är uppfyllt. Däremot behöver apparatansvariga och utbildningsansvariga utses vid fler verksamheter – de verksamheter som inte är lika utrustningsintensiva.

Finns ändamålsenliga inventarieförteckningar över medicinteknisk utrustning, är utrustningen av godtagbar standard och underhålls denna på ett ändamålsenligt sätt?

Enligt vår bedömning har MTF i sitt Maximo-system en ändamålsenlig förteckning över landstingets medicintekniska utrustningar. Det finns dock skäl att genomföra en inventering för att säkerställa aktualiteten. Standarden på utrustningarna bedöms för närvarande som tillfredsställande. Underhållet kan inte anses ske ändamålsenligt. Dels utförs uppskattningsvis endast 30% av det underhåll som tillverkarna rekommenderar dels finns brister i hur underhållsarbetet styrs. För att balansera bilden något ska även nämnas att verksamheterna i huvudsak är nöjda med den service som MTF tillhandahåller.

Påverkar eventuellt spridningen av fabrikat, modeller e t c av likvärdig utrustning ändamålsenlighet, effektivitet och säkerhet vid t ex handhavandet?

Detta påverkar definitivt effektivitet och säkerhet vid handhavandet. I rapportens kapitel 9 beskrivs MTFs arbete med att hålla nere den s.k. sortimentsbredden. Av tradition har landstinget haft en stor sortimentsbredd. Att hålla denna nere har lyckats allt bättre i senare års upphandlingar. MTF har utarbetat en s.k. rekommendationslista i syfte att minska sortimentsbredden.

Är organisation och rutiner för felanmälan, avvikelserapportering, omhändertagandet av avvikelserapporter liksom anmälningar till Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverket ändamålsenliga?

Beträffande felanmälan hänvisas till de tre sista frågorna nedan. Denna fråga i övrigt: Nej, här finns klart mer att göra för att åstadkomma tydliga rutiner som förstås av de berörda och tillämpas.

Är processen för anskaffning av medicinteknisk utrustning ändamålsenlig?

Ja, men vi bedömer att det samtidigt finns en hel del att göra för att effektivisera processen.

Ges medicintekniker "tillräcklig plats" i organisationen?

Ja, deras bedömningar av utrustningars användbarhet efterlevs i hög grad i vårdverksamheterna.

Finns en "helpdesk-funktion" inom MTF, dit vårdpersonal kan vända sig för att rapportera fel och begära service?

Ja, en sådan finns både fysiskt och via en webbtjänst.

Lämnar MTF besked om när hjälp kommer att erhållas i samband med felanmälan? Om ja, klarar man att hålla dessa tider?

Nej, däremot använder MTF en egen prioritering på felanmälningarna vilken ger en "intern" tidsgräns som används inom MTF. Enligt MTFs egen uppföljning ökar successivt antalet ärenden som inte avhjälpas i tid. Denna ökning har pågått sedan 2008.

Loggar MTF inkomna fel och hur dessa har avhjulpts 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?

Ja, detta registreras löpande i Maximo.

1.3. Rekommendationer

Med anledning av genomförd granskning lämnas följande rekommendationer till landstingsstyrelsen. Rekommendationerna är sorterade på den ansvarsnivå som bör åtgärda respektive del.

Landstingsstyrelsen

- *Landstingsstyrelsen bör snarast delegera ansvaret för hanteringen av medicintekniska produkter i Landstinget Dalarna till verksamhetscheferna.*

Landstingets tjänstemannaledning

- *Uppdragsbeskrivningar behöver upprättas dels på övergripande nivå mellan hälso- och sjukvårdsledningen och MTF dels i relationen MTF och respektive klinik. I den övergripande uppdragsbeskrivningen bör ambitionsnivån uttryckas beträffande förebyggande och avhjälpande underhåll för den medicintekniska utrustningen. Idag är det en betydande del av underhållet som inte utförs i tid.*
- *Företrädare för hälso- och sjukvården bör i samarbete med MTF ta fram en gemensam prioriteringsordning för planerat och akut underhåll. Denna bör därefter påverka MTFs styrning/prioritering av underhållsarbetet.*
- *Med utgångspunkt i den precisering som bör ske av MTFs uppdrag och med effektiviseringspotentialen i beaktande bör det ske en översyn av MTFs resurstilldelning. I denna översyn bör även övervägas att införa en koppling mellan MTFs åtagande (tex. i termer av hur många utrustningar som ska underhållas) och storleken på MTFs budget.*
- *Landstinget behöver tydliggöra den samlade rutinen för avvikelsehantering (avseende medicinteknisk utrustning) och anmälning till Läke-medelsverket respektive Socialstyrelsen.*
- *Landstinget bör ta del av den information om utrustningars kondition som finns i Maximo och använda den systematiskt i sin investeringsplanering.*

MTF

- *Det omfattande processarbete som bedrivits inom MTF bör föras i mål av MTF.*
- *Det finns anledning för MTF att genomföra en inventering av medicintekniska utrustningar i syfte att säkerställa att inventariesystemets databas överensstämmer med verkligheten.*
- *MTF bör bättre nyttja informationen i inventariesystemet Maximo. I systemet finns information som påtagligt kan utveckla MTFs kapacitetsstyrning och produktionsplanering. Med stor sannolikhet kan detta leda till att verksamheten effektiviseras.*

2. Inledning

2.1. Bakgrund

Vårdgivarens ansvar för hantering av medicintekniska produkter anges i lag (1993:584) om medicintekniska produkter, 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. Även utbildning av ny personal i hantering och användning av medicintekniska produkter ingår i det medicinska användaransvaret. Tekniskt förvaltningsansvar innebär att ansvara för anskaffning av ny medicinteknisk utrustning, samordna anskaffningar över länet och bedöma kompatibilitet mellan ny och äldre utrustning ur driftekonomisk och säkerhetssynpunkt. Det tekniska förvaltningsansvaret innebär också att genom förebyggande underhåll hålla medicintekniska produkter säkra och funktionsdugliga under hela den tid produkterna är i användning.

Dagens hälso- och sjukvård är i hög grad beroende av en fungerande och säker medicinsk teknik. Sammantaget betingar de medicintekniska utrustningarna också stora ekonomiska värden i landstinget. De förtroendevalda revisorerna önskar granska landstingets organisation, ansvarsfördelning, tillämpade rutiner etc. runt den medicintekniska utrustningen.

2.2. Syfte och revisionsfrågor

Syftet har varit att bedöma ändamålsenligheten i Landstinget Dalarnas arbete med att kvalitetssäkra såväl medicinteknisk utrustning som användningen av denna.

En avgränsning har gjorts avseende medicintekniska produkter. I begreppet innefattas såväl utrustningar/inventarier som engångsmateriel. Granskningen fokuserar dock på medicintekniska utrustningar och således inte primärt användandet av informationssystem, engångs- och förbrukningsprodukter, proteser eller hjälpmedel i patientens hem etc. Granskningen avgränsas också till användandet av medicinteknisk utrustning inom ett urval verksamheter i landstingets hälso- och sjukvård.

Revisorerna har ställt upp följande frågor att besvara i denna granskning:

- Beskrivning av rådande organisation för den medicintekniska verksamheten och analys av om denna är ändamålsenlig och effektiv?
- Beskrivning av rådande ansvarsfördelning och gällande uppdragsbeskrivningar samt bedömning av ändamålsenligheten i dessa vad avser såväl den medicintekniska utrustningen som dess handhavande?
- Finns ändamålsenliga rutiner för kvalitetssäkring av såväl utrustningens tekniska status som dess handhavande?

- Har hälso- och sjukvården säkerställt att introduktion, utbildning och kompetensförsörjning av personal som handhar medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig?
- Finns ändamålsenliga inventarieförteckningar över medicinteknisk utrustning, är utrustningen av godtagbar standard och underhålls denna på ett ändamålsenligt sätt?
- Påverkar eventuellt spridningen av fabrikat, modeller e t c av likvärdig utrustning ändamålsenlighet, effektivitet och säkerhet vid t ex handhavandet?
- Är organisation och rutiner för felanmälan, avvikelserapportering, omhändertagandet av avvikelserapporter liksom anmälningar till Socialstyrelsen respektive Läke-medelsverket ändamålsenliga?
- Är processen för anskaffning av medicinteknisk utrustning ändamålsenlig?
- Ges medicintekniker ”tillräcklig plats” i organisationen?
- Övriga frågeställningar som är relevanta för att uppnå granskningens syfte

Ernst & Young har föreslagit att följande övriga frågor besvaras:

- Finns en ”helpdesk-funktion” inom MTF, dit vårdpersonal kan vända sig för att rapportera fel och begära service?
- Lämnar MTF besked om när hjälp kommer att erhållas i samband med felanmälan? Om ja, klarar man att hålla dessa tider?
- Loggar MTF inkomna fel och hur dessa har avhjälpats 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?

Landstingsstyrelsen ansvarar för den verksamhet som ska granskas.

2.3. Granskningsansvariga

Ernst & Young har på uppdrag av Landstinget Dalarnas förtroendevalda revisorer genomfört denna granskning. De sakkunniga som ansvarat för granskningsarbetet från Ernst & Young AB är Anders More och Andreas Endredi. Gunnar Uhlin har ansvarat för den interna kvalitetssäkringen av revisionsrapporten.

2.4. Metod

Granskningen har genomförts under perioden juni – november 2010 genom dokumentstudier samt genom intervjuer med berörda aktörer enligt nedan. Samtliga granskade dokument framgår av dokumentförteckning i bilaga 1. I denna bilaga framgår även vilka som intervjuats. Utöver detta redovisas granskningskriterierna.

För att underlätta för läsaren inleds också respektive kapitel med en kort text om vilka granskningskriterier som har används för att bedöma det / de förhållanden som tas upp i kapitlet.

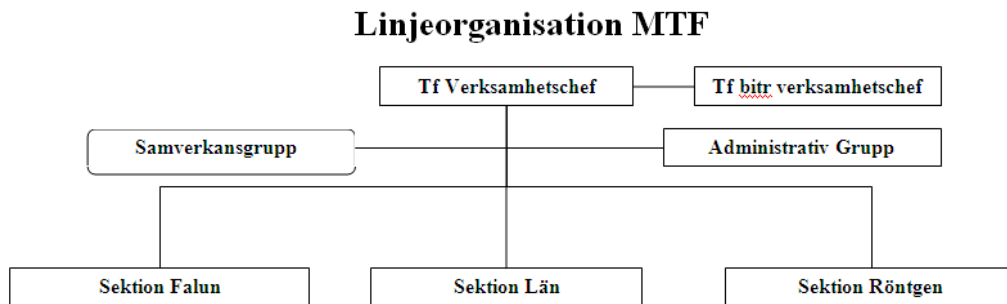
3. Medicinsk teknik i Landstinget Dalarna

3.1. Granskningskriterier

I denna del ska bedömas om nuvarande organisation kan anses ändamålsenlig och effektiv. För att detta ska kunna anses uppfyllt behöver organisationen ha tydliga ansvarsgränser som förstås av de berörda. Organisationsutformningen ska också stödja syftet med verksamheten. Ett tydligt bevakningsansvar bör finnas (fördelat) inom Medicinsk teknik för uppdagade handhavanderisker och andra risker förknippade med medicinteknisk utrustning från andra landsting och internationellt. En länsbaserad organisation bör eftersträvas. Samordningsfördelar finns härigenom avseende kompetens och möjlighet till specialisering. En länsbaserad organisation ger även goda förutsättningar att upprätthålla verksamhet under semesterperioder.

3.2. Beskrivning av MTFs linje- och serviceorganisation

Avdelningen för medicinsk teknik och fysik har 34 anställda. Organisationen är länsbaserad och i huvudsak geografiskt indelad. Verksamheten är uppdelad på lasaretten i Falun, Mora, Ludvika och Avesta. MTF ingår sedan halvårsskiftet i en gemensam organisation med IT, kallad MiT – Medicinteknik och IT. Skälet är att förbättra styrningen och samordningen av och mellan dessa verksamheter som på många sätt har arbetsfält som går in i varandra.



Organisationsskissen ovan tydliggör att organisationen består av tre sektioner med varsin sektionschef. Falun utgör en egen sektion. Övriga enheter inom vilka MTF har verksamhet (Mora, Ludvika och Avesta) sorterar under sektion Län. Sektion Röntgen är den mest specialiserade sektionen. Här finns medicintekniker som uteslutande arbetar med röntgenutrustning vid samtliga länets lasarett. Funktionsindelningen motiveras av ledningen med att röntgen är ett stort område och kräver en egen arbetsledning trots att det bryter mot den geografiskt baserade indelningen som gäller i övrigt.

Medicintekniker inom övriga sektioner har oftast ett eget huvudområde (tillhör en kompetensgrupp) men är också generalister och arbetar med många olika typer av utrustningar. Sektionschefen ansvarar för att samordna, leda och utveckla sektionens tjänster mot kunder inom lasaretten. Vidare har sektionschefen personalan-

svar, deltar i upphandlingar, utbildningsaktiviteter samt medverkar till att system för kvalitetssäkring utvecklas.

Främst vid sektionen i Falun men i viss mån också inom sektion Län finns grupper med olika huvudansvar (specialisering). Inom organisationen finns också så kallade apparattypsansvariga. Apparattypsansvar innebär en specialistkompetens för en viss apparattyp. Vidare innebär apparattypsansvaret ett bevakningsansvar över vad som händer med apparattypen vid andra lasarett samt eventuella tillbud. Apparattypsansvarig har ett rapporteringsansvar för eventuella olyckor där apparattypen är inblandad, svarar för att instruktioner och lämplig utrustning finns för förebyggande underhåll av apparattypen, identifierar eventuellt utbildningsbehov kopplat till apparattypen samt bistår i upphandling / inköp av apparater tillhörande apparattypen. Dock innehar inte alla apparattypsansvariga tillräckliga kunskaper i upphandlings- och inköpsförfarandet varför detta i vissa fall vilar på ansvarig för en annan apparattyp. Vidare finns möjligheten för övriga medicintekniker att vända sig till apparattypsansvarig då svårösta problem uppstår.

Då semestertider närmar sig lämnas önskemål om ledighet till respektive sektionsschef. Ledningsgruppen inom MTF sammanställer semesterönskemålen och jämför detta med de olika verksamheternas behov av service under sommaren. Detta innebär att olika enheter hjälps åt att täcka upp för varandra. Från verksamhetsföreträdare har inget annat framkommit än att MTF har en tillräcklig service under semestertid.

Kundundersökningar har genomförts vid MTF. Den senaste undersökningen genomfördes 2006 och skickades till 400 verksamhetschefer, avdelningsföreståndare, sektionensansvariga och medicintekniskt apparatansvariga inom landstingets verksamheter. 106 svar inkom, vilket ger en svarsfrekvens på 26 %. Trots den låga svarsfrekvensen har det inte skett någon bortfallsanalys. De svarande var generellt sett nöjda med den service som MTF tillhandahåller. Ett par förbättringsområden konstaterades dock. De svarande upplevde att det ofta tog för lång tid att få icke akuta serviceuppdrag utförda. Vidare upplevdes dialogen vid planering och uppföljning av serviceåtgärder bristfällig. MTF har tagit till sig dessa brister och vidtagit förbättringsåtgärder inom områdena. Vid genomförda intervjuer inom ramen för granskningen förefaller kunderna vara nöjda med den service som MTF tillhandahåller.

MTF använder inventariesystemet Maximo. Här är samtliga inventarier förtecknade (totalt cirka 20 000 st) samt allt underhåll som görs på apparaterna. Teknikerna inom MTF tidrapporterar och ambitionen är att ca. 70% av tiden ska vara hänförlig direkt till insatser kopplat till olika utrustningar. Inventariesystemet tillsammans med tidrapporteringen är viktiga källor till systematisk uppföljning av arbetet. MTF tar dock själva inte regelbundet fram några uppföljningsdata, förutom uppgifter om avvikelser från service level agreement¹ (SLA). SLA reglerar hur ofta förebyggande underhåll ska göras på respektive apparat. Detta diskuteras vidare längre fram i rapporten.

¹ Betyder ungefär ”överenskommen servicenivå”.

Vi har i våra intervjuer med chefer och medarbetare i verksamheten ställt frågor om det kan uppkomma konflikter exempelvis då MTF menar att en utrustning inte är säker medan verksamheten ändå vill nyttja utrustningen för att inte förvärra väntetidssituationen. Utifrån intervjuerna kan det entydigt konstateras att då en medicintekniker gör bedömningen att en medicinteknisk apparat av olika anledningar inte bör användas, respekteras detta av verksamheterna.

3.3. Bedömning

Det finns en i huvudsak tydlig ansvarsfördelning inom MTF. Apparattypsansvaret och länsansvaret är exempel på detta. Den länsbaserade organisationen underlättar samordning och gemensamma lösningar. Dock saknas arbetsbeskrivningar i hög grad och de som finns är inte uppdaterade.

Verksamheten utnyttjar möjligheterna till specialisering på apparater och apparat-typer. MTF har gått en medelväg mellan renodlad geografisk indelning och funktionsbaserad indelning (Röntgen). Gemensamt är ambitionen om specialisering. Även de sektioner som har geografisk grund (Falun och Län) har grupperingar för att i viss mån skapa en specialisering.

Som konstaterats ovan sker samordning av sommarsemestern mellan enheterna inom MTF i syfte att kunna upprätthålla en tillräcklig service under semesterperi-oder. Vår bedömning är att detta fungerar tillfredsställande.

Den samlade bedömningen är att MTFs organisation är ändamålsenlig.

Inventariesystemet Maximo, där all information om medicinteknisk apparatur re-gistreras, är en god källa att hämta uppföljningsinformation från. Idag görs det i mycket begränsad omfattning. Någon systematisk och regelbunden uppföljning av produktion, kostnader och kvalitet görs inte trots att data finns tillgängliga och är förhållandevis lätta att ta fram.

Det är positivt att MTF vidtagit åtgärder med anledning av de förbättringsbehov som uppdagades i kundenkäten som genomfördes år 2006. Däremot borde en bortfallsanalys ha skett då endast 26 % av de tillfrågade svarade på enkäten. MTF bör regelbundet och oftare än hittills genomföra kundenkäter.

Frågan om MTFs verksamhet är effektiv bedöms med tillgänglig information inte möjlig att besvara. Som beskrivits ovan finns dock goda möjligheter att ta fram denna typ av information ur befintliga system. Av den information som ändå framkommit i denna granskning och som diskuteras mer längre fram, menar vi att det är ett rimligt antagande att verksamheten genom en systematisk styrning och uppföljning kan effektiviseras.

Medicinteknikerna förefaller ha en stark ställning i sjukvårdsorganisationen. Be-dömningen utgår ifrån att verksamhetsföreträdarna uppgivit att medicintekniker-nas uppfattning om apparaturens användbarhet (utifrån teknisk synvinkel) i hög grad efterlevs.

4. Övergripande ansvarsfördelning

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 MTF och andra serviceenheter som hanterar medicintekniska produkter, till exempel IT. Vi eftersöker även en tydlig ansvarsfördelning mellan de granskade vårdgivande verksamheterna och MTF.

4.2. Ansvarsfördelningen mellan MTF och andra funktioner

Enligt *SOSFS 2008:1 Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården* bör landstingsstyrelsen delegera ansvaret för hanteringen av medicintekniska produkter till verksamhetschefer. I Landstinget Dalarna saknas en sådan formell delegation. Vid intervjuerna i denna granskning framkommer dock att verksamhetschefer liksom personal vid MTF agerar som om denna delegation fanns.

MTF har en uppdragsbeskrivning från de tidigare länsjukvårds- och närsjukvårdscheferna (2007). Här framgår att målet är underhåll av den medicintekniska utrustningen för att säkerställa drift och funktionsduglighet. Det finns inga nivåer i uppdraget för hur ofta förebyggande samt avhjälpande underhåll ska genomföras. Förebyggande underhåll är det underhåll som görs med jämna mellanrum på samtlig medicinteknisk utrustning. Underhållsfrekvensen styrs i första hand av tillverkarnas rekommendationer. Det avhjälpande underhållet är det underhåll som görs då felanmälan gjorts och apparaten inte fungerar som den ska.

Uppdragsbeskrivningen till MTF tydliggör också att skriftliga överenskommelser mellan MTF och respektive verksamhet som har medicintekniska utrustningar ska finnas. I dessa uppdragsbeskrivningar ska MTFs åtagande preciseras gentemot verksamheten. Överenskommelser finns idag med cirka tio av 60 verksamheter. Flera av de överenskommelser som finns är inte aktuella utan är daterade flera år tillbaka i tiden.

I övrigt finns överenskommelser där ansvaret tydliggörs mellan MTF och IT. Diskussioner pågår med fastighetsteknik med syfte att ta fram en överenskommelse. En icke aktuell överenskommelse med hjälpmedelsteknik finns. Även här pågår diskussioner för att aktualisera och tydliggöra ansvarsfördelningen angående hjälpmedel.

4.3. Bedömning

Landstingsstyrelsen har inte delegerat ansvaret för hanteringen av medicintekniska produkter i Landstinget Dalarna till verksamheterna. Detta innebär att landstingsstyrelsen har detta ansvar. Landstingsstyrelsen bör snarast delegera detta ansvar till verksamhetschefer.

Vidare behöver landstingsledningen klargöra och förtydliga MTFs ansvar och landstingets ambitionsnivå rörande förebyggande underhåll och avhjälpande underhåll. Nivåer för hur ofta underhåll ska göras bör fastställas. Målsättningen rörande hur lång tid det är acceptabelt att det tar från det att ett problem med en apparat rapporteras till dess att det är avhjälpbart bör också fastslås. Den uppdragsbeskrivning som funnits tidigare kan inte anses relevant då de funktioner som utfärdat uppdraget inte längre finns.

Överenskommelser om ansvarsfördelningen mellan MTF och större delen av de verksamheter som nyttjar MTFs service saknas. Av de som finns är de flesta inaktuella. MTF bör utarbeta förslag till överenskommelser med alla verksamheter som har medicinteknisk utrustning för att på så vis tydliggöra ansvaret.

Det saknas idag aktuella överenskommelser med de flesta servicefunktionerna. Arbete pågår och det är angeläget att detta slutförs.

Den samlade bedömningen är att det behövs såväl formella delegationer av ansvar som tydliggöranden av ambitionsnivåer för att den övergripande ansvarsfördelningen ska kunna anses tydlig.

5. Rutiner för kvalitetssäkring av handhavande och teknisk status

5.1. Granskningskriterier

Här eftersöks rutinbeskrivningar för såväl handhavande (verksamheterna) som teknisk status (MTF). Rutinbeskrivningarna bör vara integrerade i respektive verksamhets ledningssystem enligt SOSFS 2005:12². Rutinerna bör vara heltäckande och de bör tillämpas av de berörda.

5.2. Rutiner vid de granskade verksamheterna

Vid de granskade verksamheterna finns s.k. apparatansvariga utsedda. Apparatansvarig är särskilt insatt i hur apparaten fungerar och hur den ska underhållas. Apparatansvarig ser till att nödvändiga instruktioner och utbildningar finns för övrig personal vid kliniken som ska använda apparaten. Generellt sett finns apparatansvariga vid de mest apparatintensiva klinikerna inom landstinget.

Flertalet av de besökta klinikerna inom ramen för granskningen använder sig av Tilda (Tool for Interactive Learning and Daily Assistance) som är ett datasystem för handhavande av medicinteknisk utrustning. I Tilda finns möjlighet att lägga in utbildningar och rutinbeskrivningar för handhavande av medicinteknisk utrustning. Detta sköts av apparatansvarig. Handhavandeinstruktioner för i stort sett all utrustning finns vid IVA, operationsavdelningen och anesthesiavdelningen i Falun. Vid akutmottagningen och medicinvårdsavdelningen i Ludvika används också Tilda. Vid dessa avdelningar pågår arbete med att lägga in handhavandebeskrivningar för samtliga apparater i Tilda. I dagsläget finns detta för cirka hälften av

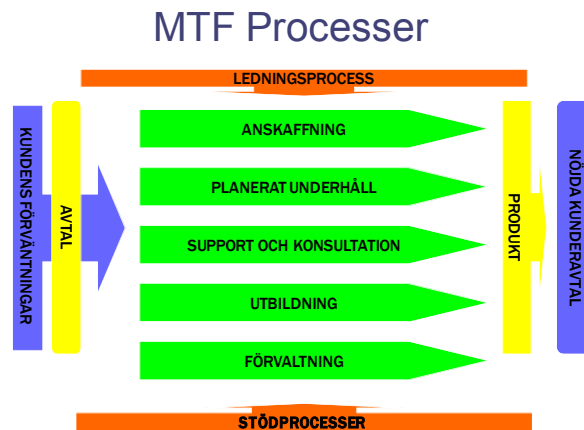
² Socialstyrelsens föreskrift om Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

apparaterna. Vid dialysavdelningen och röntgenavdelningen inom Mora lasarett används inte Tilda. Här finns istället pärmar med instruktioner i direkt anslutning till apparaterna.

5.3. Rutiner vid MTF

För samtliga apparattyper finns som ovan konstaterats vid MTF utsedda apparattypsansvariga. Apparattypsansvaret innebär, utöver ovan konstaterat ansvar, också ett ansvar för att rutiner för förebyggande underhåll utformas och tillämpas. Rutinerna tas fram utifrån tillverkarens rekommendationer och dokumenteras i ett särskilt system. Denna typ av rutinbeskrivningar finns för den absoluta merparten av utrustningarna.

På intranätet finns hos MTF en struktur för processer och rutinbeskrivningar. I dagsläget finns fem stycken huvudprocesser med utsedda processledare, se bild nedan. En av huvudprocesser rör förebyggande (planerat) underhåll.



Även ett stort antal stödprocesser finns beskrivna. Processarbetet bedrevs intensivt för några år sedan under ledning av den dåvarande medicintekniska chefen. Arbetet har inneburit ökad struktur och stabilitet i verksamheten men har inte drivits riktigt i mål. Exempelvis saknas ännu mål och mätetal för processerna. Huvudprocessen ”Support och konsultation” rymmer den viktiga delen om avhjälpande underhåll.

Att följa tillverkarnas rekommendationer avseende förebyggande underhåll är väsentligt då tillverkarnas ansvar för fel kan upphöra om underhållsinstruktionerna inte följs. I inventariesystemet Maximo registreras hur ofta förebyggande underhåll ska ske samt samtliga apparaters förväntade livslängd. I systemet registreras också det förebyggande och avhjälpande underhåll som defacto sker.

Enligt ledningen inom MTF innebär verksamhetskulturen inom MTF att underhållet på kritiska utrustningar prioriteras. Ledningen diskuterar vilka utrustningar som bör prioriteras i underhållsarbetet. Utifrån detta sker via arbetsledning en fördelning av ansvar för att utföra underhållet mellan medarbetarna. Idag finns således inte en ansvarsfördelning där det går att se vilken medicintekniker som kontinuerligt är ansvarig för respektive utrustning (t.ex. i Maximo). MTFs ambition är att underhållsinsatserna ska styras via ett arbetsordersystem som hämtar uppgifter

från Maximo om när underhåll ska utföras. Arbetsordersystemet ska även ta hänsyn till en systematisk riskbedömning (se nedan) som prioriteringsgrund. Idag fungerar inte detta och Maximo genererar inga listor om vilka utrustningar som står på tur för förebyggande underhåll.

Det konstateras att MTF inte hinner utföra förebyggande underhåll enligt tillverkarnas rekommendationer. Under de senaste 12 månaderna har endast cirka 30 % av det förebyggande underhållet utförts. Detta är mätt i relation till de underhållsintervall som finns angivna i Maximo och som utgår ifrån tillverkarnas rekommendationer.

Sveriges kommuner och landsting har tagit fram en modell för riskbedömning av medicinteknisk utrustning. Modellen finns idag i ett särskilt datasystem hos MTF och målsättningen är att riskbedömningar ska ske för varje utrustningstyp. Ambitionen är att riskbedömningen ska ge ett systematiskt underlag för prioritering av underhållsinsatser och att detta ska vara integrerat i inventariesystemet Maximo.

5.4. Bedömning

Tilda framstår som ett mycket lämpligt verktyg i arbetet med att säkerställa handhavandet av medicinteknisk utrustning. De besökta verksamheterna har eller är på väg att upprätta instruktioner för handhavande för i princip all utrustning. Vår bedömning är att det finns ändamålsenliga rutiner för handhavande av medicinteknisk utrustning vid de besökta enheterna.

Det finns en systematisk rutin för att skapa underhållsinstruktioner för medicinteknisk utrustning. Denna rutin ansvarar apparattypsansvarig för vilket innebär att underhållsinstruktioner finns för den absoluta huvuddelen av utrustningar. Dock konstateras att det idag långt ifrån genomförs förebyggande underhåll i den omfattning som tillverkarna föreskriver. Detta är ett bekymmer då det i dagsläget är oklart vem som bär ansvaret för fel på medicinteknisk utrustning som uppstår till följd av att föreskrivna intervaller för förebyggande underhåll inte följs.

Vår bedömning är att systematiken i MTFs produktionsplanering avseende det förebyggande underhållet kan utvecklas en hel del. Dagens rutin för detta lever inte upp till krav på systematik och spårbarhet utan bygger på god vilja hos ledning och medarbetare. Sannolikt har MTFs ledning en god bild av vilka insatser som bör prioriteras men precisionen kan förbättras. Ett bevis för detta är att tillfrågade verksamhetsföreträdare anser att dagens prioritering träffar hyggligt rätt.

Vi stödjer helt och fullt de planer som MTF har på att integrera en systematisk riskbedömning av utrustningarna i Maximo och låta detta påverka hur det förebyggande underhållet prioriteras. Som vi ser det bör respektive utrustning i Maximo också ha en ansvarig medicintekniker.

Uppgiften om att endast ca 30% av det förebyggande underhållet hinns med har tagits fram av MTF på begäran av Ernst & Young i denna granskning. Denna uppgift är ett viktigt mått på MTFs prestation och bör regelbundet (tillsammans med andra uppgifter) tas fram, analyseras och användas för styrning.

Bedömningen är att det finns skäl att se över såväl uppdraget till MTF som arbetsätt och dimensionering för att säkerställa att en rimlig mängd av föreskrivna underhållsinsatser hinns med. En prioriteringsordning bör utarbetas mellan sjukvården och MTF för att avgöra för vilka utrustningar föreskrivna intervall för förebyggande underhåll kan glesas ut respektive för vilka utrustningar det är av högsta vikt att intervallerna hålls.

Befintliga rutiner täcker på ett tillfredsställande sätt in de aktuella områdena. Beträffande tillämpningen av rutiner är vår bedömning att den är tillfredsställande inom både de granskade vårdverksamheterna och inom MTF. Att MTF inte hinner utföra allt underhåll är ett bekymmer men det beror inte på avsteg från gällande rutiner. MTFs rutiner ingår helt klart i verksamhetens kvalitetssystem.

6. Avhjälpande underhåll

6.1. Granskningskriterier

Här eftersöks dels rutinbeskrivningar 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. MTF bör hålla dessa tider och själva ha kunskap om i vilken grad man klarar tidsgränserna.

6.2. Rutiner för felanmälan/avhjälpande underhåll

Avhjälpande underhåll är en av MTFs huvudprocesser (kallas Support och konsultation). En särskild processledare finns utsedd vid verksamheten. Liksom för övriga processer saknas ännu mål och mätetal liksom regelbunden uppföljning.

Vårdverksamheterna har möjlighet att felanmäla medicinteknisk utrustning via en relativt ny intern webblösning. MTF planerar en "nylansering" av detta då webblösningen inte används i den grad som MTF önskar. Vid felanmälan gör inlämnande verksamhet en bedömning av prioriteten enligt följande skala:

- 1: Akut
- 2: Färdigt inom tre arbetsdagar
- 3: Färdigt inom sju arbetsdagar

Inlämnaren får en kvittens på att apparaten lämnats in. Någon förutsägelse om ungefär när apparaten kommer att vara åtgärdad ges inte. MTF har i vissa fall möjlighet att tillhandahålla en reservutrustning under reparationstiden. Efter att felanmälan gjorts sorteras ärendet till en medicinteknisk ingenjör som utifrån inlämnarens prioritering gör en egen prioritering utifrån gällande Service Level Agreement (SLA). Det finns ingen fastställd gemensam överenskommelse mellan MTF och vårdverksamheterna om hur prioritering för avhjälpande underhåll av olika apparater ska göras vilket innebär att denna prioritering i första hand sker på

MTFs grunder. De intervjuade inom MTF menar att deras erfarenhet är viktig här för att skilja på de insatser som verkligen är akuta och de som kan vänta.

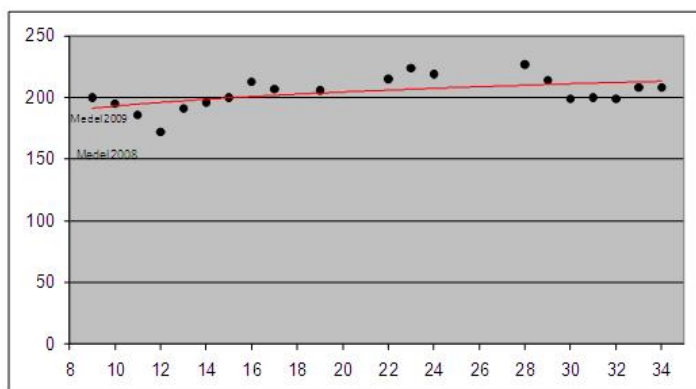
MTFs egen prioritering uttrycks som en poäng mellan 1 och 6. Prioritet 1 innebär att felet ska vara avhjälpt inom tre timmar medan prioritet 6 innebär att det ska vara avhjälpt inom 20 arbetsdagar. MTF konstaterar att kriterierna för hur prioriteringen sker kan förtydligas.

6.3. Avhjälpande underhåll i praktiken

MTF har svårt att hinna med det avhjälpande underhållet. Antalet avvikelser mot SLA³ ökar konstant sedan 2008. Mellan 2008 och 2010 har antalet avvikelser mot SLA ökat med ca. 36%. Denna uppföljning sker varje vecka. Resultatet återkopplas regelbundet från chefen för MTF till de olika sektionscheferna.

Intervjuade företrädare för vårdverksamheter upplever också att det avhjälpande underhållet tar lång tid. Detta gäller dock ej den mest kritiska apparaturen.

Diagrammet nedan visar antalet incidenter som strider mot SLA per vecka hittills under 2010. Diagrammet visar att antalet rör sig om drygt 200 incidenter per vecka vid senare delen av 2010. Texten ”Medel 2008” och ”Medel 2009” i diagrammet visar som jämförelse vilken nivå avvikelserna låg på respektive år.



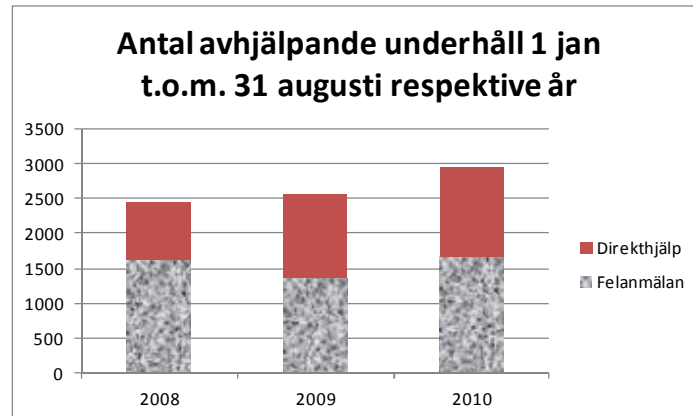
Vi har i denna granskning också begärt att MTF tar fram uppgifter om det totala antalet felanmälningar och hur detta utvecklats över tid. Detta är intressant för att kunna relatera uppgifterna om avvikelser mot SLA till en total volym.

För att ge en så rättvisande bild som möjligt av den totala volymen behöver dels ”rena” felanmälningar tas med dels det som i diagrammet nedan kallas för Direkt-hjälp. Felanmälningar avser sådant som klinikerna rapporterar som fel via MTFs felanmälningsrutin och där felet härigenom klassas som avhjälpande underhåll i Maximo. Utöver detta avhjälper de medicintekniska ingenjörerna fel vid sina besök ute i verksamheten – utan att kliniken gjort en felanmälan. Denna typ av insatser registreras inte som avhjälpande underhåll i Maximo utan som en arbetsor-

³ Innebär i princip att man följer antalet fel som inte åtgärdats inom den tidsgräns som ges av MTFs egen prioritering – skala 1 - 6.

der. Totalt sett låg antalet avhjälpande underhåll på ca. 3800 per år för 2008 och 2009.

För att se hur antalet utvecklas har vi fått nedanstående data från MTF.



Diagrammet visar att antalet avhjälpande underhåll ökat med ca. 20% under denna tidsperiod. Det är tydligt att ökningen främst härrör till 2010 och att den främst avser Felanmälan. Enligt MTF finns en koppling till att den nya webbtjänsten för felanmälan infördes 1 juni.

6.4. Bedömning

Det finns en tydlig rutin för felanmälan och verksamheterna vet hur felanmälan av medicinteknisk utrustning ska göras och att utrustningen ska felanmälas via intranätet. Dock utnyttjas denna funktion inte fullt ut. Många verksamheter uppger att de fortfarande felanmäler utrustning via telefon direkt till teknikerna. Bedömningen är att det är angeläget att som planerat genomföra en nylansering, dvs. informera och göra ytterligare reklam, för webbblösningen, för att på detta sätt få fler att använda den.

Vidare konstateras att det finns behov av att träffa en gemensam överenskommelse mellan MTF och verksamheterna för vilken utrustning som bör prioriteras avseende avhjälpande underhåll. Det är positivt att verksamheten får ett kvitto på felanmäld utrustning men MTF bör även lämna en bedömning till verksamheterna om när inlämnad utrustning åter kan vara i drift. Detta för att verksamheterna på ett bättre sätt ska kunna planera sin dagliga verksamhet. Detta bör göras i och med att utrustningen lämnas in till MTF. Uppskattad tid enligt SLA bör kunna användas vid bedömningen.

Uppföljningen som görs av avvikelser mot SLA är angelägen ur verksamhetsstyrningssynpunkt. Det är dock angeläget att komplettera den uppföljning som görs med uppgifter om den totala mängden avhjälpande underhåll. Enligt uppgift har antalet avhjälpande underhåll 2008 – 2009 legat på nivån ca. 3800 / år. Antalet avvikelser mot SLA har legat på ca. 200 i genomsnitt. Enligt denna statistik är det alltså för ca 5% av det avhjälpande underhållet som MTF inte hinner åtgärda felet på utsatt tid.

Av diagrammet om totala antalet avhjälpande underhåll de tre senaste åren framgår att antalet ökat med ca 20%. Medelantalet avvikelser mot SLA har under samma tid ökat med 36%. Detta indikerar att produktiviteten avseende avhjälpande underhåll har sjunkit något. Uppgifterna får dock hanteras med försiktighet. Kompletterande uppgifter är nödvändiga för att våga dra mer långtgående slutsatser. Exempelvis är det intressant att undersöka om felen som MTF hanterar blir mer komplexa (mer tid per avhjälp fel). En annan möjlighet är att MTF helt enkelt prioriterat tiden annorlunda. I kontakter med MTF uppges att mer tid under senare år har gått åt till projekteringsarbeten kopplat till ny verksamhet.

MTF har möjlighet att ta fram viktig information för uppföljning och styrning ur sina system. Detta sker dock i mycket begränsad omfattning idag.

7. Inventarieredovisning

7.1. Granskningskriterier

Det bör finnas en aktuell förteckning över samtliga medicintekniska produkter i landstinget. Underhåll bör genomföras systematiskt och utifrån särskild riskbedömning. MTF bör i sitt inventariesystem 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 avhjälp kommande fel. Detta kan anses vara en viktig del för att leva upp till kraven i SOSFS 2005:12 om erfarenhetsåterföring.

7.2. Inventariesystemet Maximo

Vid MTF används inventariesystemet Maximo. I princip samtlig medicinteknisk utrustning finns registrerad i Maximo. Det förekommer viss oklarhet i somliga fall huruvida utrustning är skrotad eller inte. Detta kan förklaras av att utrustning tas ur bruk och/eller skrotas av verksamheten utan att det rapporteras till MTF. Följden blir att det finns något fler inventarier i Maximo än i verkligheten. Det var länge sedan en fullständig inventering genomfördes för att säkerställa inventarieregistret i Maximo.

I Maximo finns uppgifter om apparaturens inköpsår, när avhjälpande och förebyggande underhåll genomförts, vilken typ av fel som har åtgärdats, vilken eller vilka åtgärder som vidtagits, kostnader för service och material, nedlagd tid av medicintekniker för att avhjälp felet, utrustningens kondition/skick, intervall för förebyggande underhåll samt utrustningens förväntade livslängd.

Så kallade teknikronder genomförs regelbundet inom primärvården och vid barnkliniken i Falun, men i övrigt görs det inte. Teknikrond innebär att MTF besöker respektive verksamhetsledning och diskuterar arbetet med den medicintekniska utrustningen. Här ges då verksamheterna möjligheter att ta upp synpunkter på MTFs arbete med avhjälpande och förebyggande underhåll. Teknikronden innebär

också att en inventering av den besökta verksamhetens medicintekniska apparatur görs och eventuella utbildningsbehov fångas upp.

7.3. Bedömning

Vi bedömer att MTF har ett ändamålsenligt inventariesystem. Maximo innehåller uppgifter som möjliggör en systematisk styrning och uppföljning av MTFs verksamhet. Informationen i Maximo kan användas betydligt mer än den gör idag. Exempelvis kan informationen användas i syfte att åstadkomma kapacitetsstyrning och produktionsplanering av MTFs verksamhet.

I Maximo finns också uppgifter som kan och bör användas i landstingets planering av re- och nyinvesteringar. Inventariesystemet kan ge uppgifter om utrustningar som:

- ofta går sönder
- kostar mycket i service/underhåll
- passerat sin planerade livslängd
- MTF bedömer har dåligt skick

Denna typ av information är viktiga grunddata i landstingets investeringsprocess. MTF deltar i landstingets investeringsplanering men vår bedömning är att en systematisk sammanställning av inventariebeståndet i de ovan nämnda aspekterna bör tillföras i investeringsplaneringen.

För att säkerställa korrekt och uppdaterad information i inventariesystemet bör fullständig inventering av den medicintekniska utrustningen göras oftare och med större regelbundenhet än vad som sker idag.

Teknikronder bör genomföras vid samtliga utrustningsintensiva verksamheter för att säkerställa att arbetet sker enligt verksamheternas önskemål samt för att genomföra inventering av utrustningen.

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. Avvikelsehanteringssystemet Synergi

Synergi är ett IT-system för avvikelsehantering inom vården. I Synergi finns en särskild kategori för avvikelser kopplade till medicinteknisk utrustning. Gällande

rutin är att en av de närvarande vid avvikelserna registrerar avvikelserna i Synergi samt rapporterar till verksamhetens apparatansvariga. Om händelsen bedöms vara av allvarlig art ska den rapporteras till medicinskt ansvarig läkare. Apparatansvarig rapporterar till MTF.

MTF har möjlighet att hämta avvikelser i Synergi. För rapporterade avvikelser till MTF finns en dokumenterad rutin. MTF har en utsedd samordnare för avvikelshantering. Samordnaren tar emot avvikelserrapporter från övriga medicintekniker. Samordnaren tar även emot avvikelserrapporter från Synergi, avgör avvikelsernas allvarlighetsgrad, genomför utredningar av tillbud, rapporterar till Reidar som är en nationell databas över olyckor och tillbud med medicinteknisk utrustning samt bevakar övrig rapportering till Reidar från andra landsting. Det konstateras dock att samordnaren vid MTF inte hinner med samtliga arbetsuppgifter kopplade till avvikelshantering.

Från 2008 fram till den 20 oktober 2010 har 103 ärenden rapporterats i Synergi där MTF har ett utredningsansvar. Det totala antalet rapporterade ärenden där medicinteknisk utrustning varit inblandad under perioden är 542. Dock rör det sig i många fall om ärenden där kliniken direkt åtgärdar avvikelserna utan att MTF blir inblandad. Avvikelser rapporterade i Synergi ska enligt företrädare för patientsäkerhetsfunktionen vid landstinget vara hanterade och avslutade inom tre månader. Av de 103 ärenden som rapporterats till MTF under den undersökta perioden har ännu inget ärende avslutats. MTF menar att många av dessa avvikelser inte kvalificerar sig för att göra utredning med slutmålet att rapportera till Reidar. De menar att flera ärenden egentligen är att betrakta som felanmälan. Uppenbarligen finns här en oklarhet om vad som är vad och vi har i denna granskning uppmärksammat både MTF och patientsäkerhetsfunktionen på detta. De berörda har uppgett att de ska mötas för att redan ut hur den fortsatta hanteringen ska se ut. I dagens system tycks det inte finnas någon fungerande rutin för hur MTF avslutar flertalet av avvikelserna som sorteras till MTF via Synergi.

MTF rapporterar också avvikelser till det nationella nätverket för medicintekniska chefer. Under 2008 rapporterades åtta avvikelser med koppling till medicinteknisk utrustning vid landstinget i Dalarna. Under det första halvåret 2009 rapporterades fyra avvikelser.

Flera av de intervjuade företrädarna för verksamheter vid landstinget menar att alla avvikelser inte rapporteras, varken till Synergi eller till MTF. Verksamhetschefen bär ansvar att påtala för chefläkaren att en allvarlig avvikelse har skett och att utredning ska initieras.

Anmälan till Läkemedelsverket eller till Socialstyrelsen ska ske vid allvarlig negativ händelse eller tillbud med medicinteknisk produkt. Till Läkemedelsverket (och till tillverkaren) ska rapporteras allt sådant som inte avser egentillverkade medicintekniska produkter, då sker anmälan till Socialstyrelsen. Verksamhetschefen har ansvar för rapporteringen och kan utse en anmälningsansvarig.

Samtliga verksamheter ska ha en avvikelshanteringsrutin som tydliggör hur rapportering av avvikelser där medicinteknisk utrustning ingår ska göras. En mall för denna rutin har tagits fram av patientsäkerhetsfunktionen vid landstinget. Rutinen innefattar hur och när anmälan ska ske till Läkemedelsverket eller till Socialsty-

relsen. Oftast är det första linjens chefer som ser till att avvikelser rapporteras eller anmälan sker. Huruvida rapportering verkligen sker säkerställs inte på något särskilt vis. Det är dock oklart i vilken grad rutinen följs. Patientsäkerhetsfunktionen har inte genomfört uppföljning av detta.

Det är också verksamheterna – och ytterst verksamhetschefer – som ansvarar för att relevanta åtgärder vidtas med anledning av avvikelser. Av uppgifter från patientsäkerhetsfunktionen framgår att av de 542 ärenden som rapporterats i Synergi och där medicinteknisk utrustning varit inblandad sedan 2008, har i dagsläget 470 ärenden åtgärdats.

Vi har inom ramen för denna granskning kontaktat Läkemedelsverket som är mottagare av vårdens anmälningar med koppling till medicintekniska produkter (med undantag för sådana som är egentillverkade). Den tillförordnade chefen för Medicinteknik inom Läkemedelsverket bedömer att Landstinget Dalarna gör relativt få anmälningar. Han menar att det sannolikt sker en underrapportering. För ett antal år sedan utmärkte sig Landstinget Dalarna genom att göra fler och mer utförliga anmälningar.

8.3. Bedömning

Samtliga avvikelser avseende medicinteknisk utrustning ska rapporteras i landstingets gemensamma avvikelssystem Synergi. Det bedöms som ändamålsenligt och rationellt att landstinget har ett gemensamt system för alla avvikelser. Dock finns det en del som tyder på att allt inte rapporteras idag. En oklarhet som behöver redas ut är det gäller avvikelser kopplade till medicintekniska produkter är vad som är avvikelser och vad som egentligen är (och endast bör vara) en felanmälan. Dagens situation innebär att det finns ett flertal avvikelser som sorteras till MTF men som ligger kvar utan åtgärd. Denna typ av avvikelser förefaller växa och det behöver skapas möjlighet för MTF att avsluta denna typ av avvikelser såvida de inte bör bli föremål för en fördjupad utredning. Det är positivt att patientsäkerhetsfunktionen och MTF ska mötas för att diskutera fram en lösning kring detta.

Vår bedömning är att landstinget behöver tydliggöra den samlade rutinen för avvikelshantering och rapportering. Patientsäkerhetsfunktionen bör genomföra en uppföljning i syfte att säkerställa att rutinerna som de utarbetat om anmälan till Läkemedelsverket/tillverkare och till Socialstyrelsen har integrerats som rutiner i verksamheterna. Kopplat till detta bör även en uppföljning ske av hur / i vilken grad rutinerna används. Indikationer finns på att alla allvarliga negativa händelser och tillbud inte rapporteras till Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen.

Kontinuerlig uppföljning behöver också göras för att säkerställa att samtliga ärenden åtgärdas i tid. I denna del har patientsäkerhetsfunktionen egna förslag vilka bör vara lämpliga att införa.

9. Inköp

9.1. Granskningskriterier

Inköpsprocessen bör vara tydlig för de inblandade och det är en fördel om processen är dokumenterad. Inventariesystemet bör kunna lämna underlag om när utrustning behöver ersättas ur teknisk synvinkel. För att erhålla en ändamålsenlig inköpsprocess av medicinteknisk utrustning krävs också att behov av nyinvestering fångas systematiskt.

Så långt som möjligt bör en stor bredd i olika typer/fabrikat av utrustning undvikas. Detta för att eftersträva standardisering och därigenom kunna minska komplexitet och i sin tur minska risker för handhavandefel samt hanteringskostnader.

9.2. Anskaffningsprocessen

Landstinget Dalarna saknar en aktuell processbeskrivning över investeringsprocessen. Ett uppdrag ligger hos landstingets upphandlingschef att under 2011 ta fram en ny processbeskrivning.

Vid MTF är ”Anskaffning av medicinteknisk utrustning” en av de fem huvudprocesserna. Processen beskriver MTFs ansvar i anskaffningsarbetet. Några tydliga gränser mot upphandlingsenheten i landstinget beskrivs inte i denna process. Idag genomförs i stort sett all anskaffning av ny utrustning utan projektplaner och utan utsedd projektledare. Några undantag från detta finns, till exempel vid anskaffning av datortomografiutrustning vid lasarettet i Mora.

Vid intervjuer med företrädare för MTF framgår att anskaffning av medicinteknisk utrustning sker utan att en enhetlig procedur följs. Arbetet bedrivs på olika sätt beroende på vem vid upphandlingsenheten som hanterar upphandlingen. De intervjuade vid MTF och vid upphandlingsavdelningen är ändå överens om att samarbetet fungerar bra. Från båda håll framförs att det är svårt att få tiden att räcka till för upphandlings- /anskaffningsarbetet.

Det finns inga mål eller mätetal för anskaffningsprocessen. Det görs inte heller någon systematisk uppföljning av genomförda upphandlingar.

Vid all upphandling/anskaffning av medicinteknisk utrustning ska MTF delta. I första hand är det respektive apparattypsansvarig som för MTFs del deltar. I arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning bidrar MTF i första hand med:

- marknadskunskap
- produktkännedom
- kravspecifikationer
- deltagande vid leverantörspresentationer
- leveranskontroll
- installation och idriftsättning

MTF har omfattande information i inventariesystemet Maximo som kan användas i landstingets investeringsprocess. Exempel på information som kan användas har beskrivits i avsnitt 7.3. Som redan nämnts används dock inte denna typ av information systematiskt.

MTF har en anslagsbudget som är historiskt betingad. Detta innebär att det saknas en koppling mellan utrustningsparkens storlek (dess underhållsbehov) och de resurser MTF har för att underhålla utrustningarna. Analogt med denna princip innebär ett tillskott av utrustning via inköp / nyinvestering inte att nya resurser tillförs MTF för att ta hand om underhållet. På motsvarande sätt blir inte heller MTF av med resurser när utrustningar uttrangeras.

9.2.1. Verksamheterna och anskaffning

För verksamheternas del startar anskaffningsprocessen i och med äskanden i budgetprocessen. Företrädare för de olika verksamheterna uppger sig i hög grad vara nöjda med det stöd som ges från MTF både i investeringsplaneringen och i samband med inköp. Samtidigt uppger flera av de intervjuade att det tar för lång tid från det att beslut om inköp har fattats till dess att utrustningen är på plats.

Intervjuade företrädare för MTF och för upphandlingsenheten menar samtliga att ambitionen är att ha en begränsad sortimentsbredd vid ny- och ersättningsanskaffning av medicinteknisk utrustning. Det framkommer dock att detta inte alltid är fallet vid inköp. Olika verksamheter föredrar olika fabrikat, ofta på grund av tradition och vana. Det är dock tydligt att nya upphandlingar innebär en mindre sortimentsbredd. MTF har en rekommendationslista för olika apparattyper som används vid upphandlingar. Det har dock framkommit vid intervjuerna att det händer att verksamheterna genomför sina inköp utan att involvera MTF, trots att det inte är tillåtet.

9.3. Bedömning

Det är positivt att ett uppdrag har givits till upphandlingschefen att forma en ny investeringsprocess. Investeringsprocessen behöver formaliseras och det är angeläget att samtliga inblandade aktörer känner till sina roller i processen. Vår bedömning är att det är viktigt att det alltid utses en projektledare för varje upphandling. Projektledaren ska ha ett uttalat ansvar för samplanering av alla inblandade aktörer i syfte att få till ett effektivt genomförande. Vi bedömer att Maximo innehåller en hel del information som bör nyttiggöras i landstingets investeringsprocess, se avsnitt 7.3.

Det är viktigt att hålla nere sortimentsbredden. Utvecklingen ser här positiv ut och går mot att hålla nere variationen av olika fabrikat av samma utrustningstyp. En liten sortimentsbredd underlättar inte bara för medicintekniker vid underhållsinsatser utan kan också leda till att inköpskostnaderna hålls nere. Detta genom att:

- Det totala behovet av utrustningar minskar då en gemensam pool av reservutrustning kan skapas.

- Större möjligheter till rabatt eftersom ett större antal apparater av samma fabrikat köps in.

Bedömningen är även att en liten sortimentsbredd är önskvärd utifrån patientsäkerhetssynpunkt. Komplexiteten, och därigenom risken för handhavandefel, minskar även för verksamheterna om landstinget i hög grad använder sig av samma fabrikat.

Som ovan konstaterats saknas en koppling mellan inköp, servicebehov och resurser till MTF. Om servicebehoven successivt ökar till följd av landstingets utrustningsanskaffning är detta förhållande inte är hållbart. MTFs budget riskerar då långsiktigt att utarmas vilket leder till större svårigheter att klara befintligt underhållsbehov. Med detta vill vi påtala en brist i den använda ersättningsprincipen till MTF. Vi påstår alltså inte att MTF är underfinansierat.

Den samlade bedömningen är att anskaffningsprocessen är ändamålsenlig men att det på flera punkter finns potential att effektivisera den.

10. Utbildning och kompetens avseende handhavande

10.1. Granskningskriterier

Tydliga regler bör finnas för MTFs 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

Det finns inga tydliga regler eller ansvarsfördelning mellan MTF och verksamheterna när det gäller handhavandeutbildningar.

Oftast ingår utbildning för medicintekniker vid upphandlingen av ny apparatur. Leverantören utbildar MTFs ingenjörer vid leverans av den nya apparaturen. Även utbildning i handhavande upphandlas ofta i anslutning till utrustningen när det gäller ny apparatur som tidigare inte funnits vid kliniken. Leverantören håller i utbildningen och den berörda personalen försöker i möjligaste mån att delta.

De utrustningsintensiva verksamheterna har oftast en eller flera utbildningsansvariga för medicinteknisk utrustning. Ofta är utbildningsansvarig samma som apparatansvarig. Vid genomförda intervjuer konstateras att samtliga besökta verksamheter har utsedda ansvariga. Enheterna har valts just utifrån att de är utrustningsintensiva. Vi har i intervjuerna förstått att de mindre utrustningsintensiva klinikerna ofta saknas utbildningsansvariga.

I Falun och Ludvika används utbildningsverktyget Tilda. Användarmanualer och övriga apparatinstruktioner lagras / läggs in i Tilda-systemet, alternativt utformar utbildningsansvarig en egen instruktion för användarna. Innan instruktionerna läggs in i Tilda har de granskats av en medicintekniker som godkänt manualen. I Tilda finns också utbildningar som består av frågeformulär vilka utgår från användarmanualen. Efter genomgången utbildning erhåller vårdpersonalen ett certifikat eller ett körkort som bevis på godkänt utbildningsresultat. Systemet loggar vem som har genomgått utbildningen och möjlighet finns således för verksamhetsledningen att kontrollera vem som genomgått handhavandebildningen. Några verksamheter uppger att i framtiden kommer genomgången handhavandebildning vara lönegrundande. Erhållet körkort för handhavande ska förnyas en gång per år i Ludvika och vartannat år i Falun.

I Mora sker utbildning via en handhavandepärm som finns i direkt anslutning till varje apparat. Detta sker både inom radiologin och vid dialysmottagningen. Utbildningen innebär också att nyanställd personal går bredvid mer erfaren personal under en tid för att lära sig apparater och andra rutiner. Efter genomgången av handhavandepärmen görs ett test för att säkerställa att tillräcklig kunskap för handhavande är inhämtad. Vid röntgenavdelningen skrivs därefter ett körkort ut. Vid uppdatering av maskinvaror eller andra förändringar av apparaterna ska körkortet förnyas.

Vid de besökta verksamheterna i Ludvika genomförs så kallade apparatdagar inför sommaren. Under dessa dagar utbildas sommarvikarier i handhavande av verksamhetens utrustningar. Fast personal uppmanas också att delta för att förnya sina apparatkunskaper.

I utbildningsverktyget Tilda finns också ett nationellt nätverk för erfarenhetsutbyte om olika apparaters handhavande och frågor och problem som uppstår i och med nyttjandet av apparaterna kan här diskuteras. Här kan också utbyte av och diskussioner om utbildningsmaterial ske.

10.3. Bedömning

Vår bedömning är att det är oklart vem som bär det formella ansvaret för handhavandebildning av medicinteknisk utrustning. Tydligt är dock i denna granskning att verksamheterna tar detta ansvar.

Alla besökta verksamheter har utsett en utbildningsansvarig. Tilda bedöms vara ett ändamålsenligt verktyg för handhavandebildning och för att systematiskt ha kontroll över vilka som genomfört utbildning samt hur utbildningsbehovet ser ut. Härigenom innefattas också introduktion av nyanställd personal, utbildning för personal på ny utrustning samt certifieringssystem.

De verksamheter som inte använder Tilda måste skapa manuella rutiner för att säkerställa att berörd personal har rätt utbildning för rätt apparatur. På samma sätt behöver manuella rutiner skapas för att säkerställa att berörd personal löpande har tillräckliga kunskaper i handhavande av medicinteknisk utrustning. Tilda ger överblick, systematik och automatik i detta arbete varför en övergång till Tilda bör ske.

Sannolikt finns det trots denna positiva bild kliniker i Landstinget Dalarna som behöver utse apparatansvariga / utbildningsansvariga och ta fram rutiner för att säkerställa handhavandet av medicintekniska utrustningar.

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. Utrustningsparkens standard

Samtliga intervjuade verksamhetsföreträdare uppger att de i huvudsak är nöjda med standarden på den egna medicintekniska utrustningen. De menar att det mycket sällan uppstår driftstörningar orsakade av medicinteknisk utrustning. I flera fall har också de besökta verksamheterna reservutrustning till hands om någon utrustning skulle gå sönder eller behöver service.

Ett förslag finns från den förre medicintekniska chefen att registrering ska ske av alla tillfällen då verksamheterna på grund av fel med den medicintekniska utrustningen inte kunnat utföra behandling eller vård.

Enligt Centraloperation i Falun har hittills i år 18 operationer strukits på grund av tekniska skäl. I Synergi har 7 av dessa avvikelser rapporterats. Enligt synergirapporterna har fyra avvikelser berott på att medicinteknisk utrustning inte har funnits till hands varför operationerna har varit tvungna att strykas. I tre av fallen har avsaknad av utrustning lett till förseningar i operationsprogrammet. Detta exempel illustrerar att befintliga uppgifter inte är helt samstämmiga.

Följande uppgifter är hämtade från inventariesystemet Maximo och belyser hur stor del av de medicintekniska utrustningarna som är i drift trots att utrustningen är äldre än den förväntade livslängden.

| Ort | Andel MTU i drift trots passerad livslängd |
|---------|--|
| Falun | 21% |
| Mora | 22% |
| Ludvika | 32% |

Den förväntade livslängden sätts oftast till tio år vid anskaffning. Dock kan vissa utrustningar där det sker en snabb teknisk utveckling ha en kortare beräknad livslängd. Uppgiften om återstående livslängd ska alltid uppdateras av MTF i samband med förebyggande och avhjälpande underhåll. En välbevarad utrustning kan då få ett förlängt återstående liv.

Vi har också erhållit en uppgift om att medelåldern på befintliga ”traditionella” medicintekniska utrustningar ligger på ca 9 år idag. I denna uppgift ingår inte t.ex. datautrustning, sängar, kylskåp, rehastrutning etc. Uppgiften indikerar att en stor del av landstingets medicintekniska utrustningar om ett år kommer att ha passerat sin livslängd (10 år).

Utöver detta gör MTF också en bedömning av utrustningens kondition. Detta registreras också i Maximo och följande skala används för att skatta konditionen:

- 5** = Ny apparat, utrustningen har inte drabbats av funktionsstörningar eller varit föremål för avhjälpande underhållsinsatser
- 4** = I skick som ny, endast smärre kosmetiska defekter, utrustningen har endast varit föremål för normalt underhåll
- 3** = Felfri funktion, utrustningen har endast drabbats av enstaka enklare reparationer
- 2** = Dags att planera för utbyte p.g.a. frekventa fel, föråldrad teknik eller bristfällig funktion som dock ej är av kritisk art. Andra orsaker kan vara att leverantörens reservdelshållning inte kan garanteras eller att den medicinska utvecklingen gjort apparaten omodern.
- 1** = Godkänd för användning men utbyte bör ske snarast

Tabellen nedan visar MTFs bedömning av utrustningarnas standard såsom den såg ut i september 2010 i inventariesystemet Maximo:

| | Kondition | | | | | | |
|---------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|------------|--------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | saknas | |
| Totalt | 366 | 984 | 5530 | 3476 | 7615 | 489 | 18460 |

Enligt uppgifter i Maximo finns således 1350 utrustningar (klassade som 1 och 2) där landstinget enligt MTFs bedömning bör överväga utbyte. Detta utgör ca 7% av samtliga utrustningar.

11.3. Bedömning

Verksamhetsföreträdare är i huvudsak nöjda med utrustningarnas standard. Mot detta ska ställas att en stor andel av utrustningarna (ca 20 – 30%) är ålderstigna relativt den planerade livslängden. Dessutom kommer denna andel att öka påtagligt inom ett år. Uppgifter i Maximo tyder även på att det för 7% av utrustningarna finns anledning att åtminstone överväga utbyte. Uppgifterna är inte helt samstämmiga men indikerar ändå enligt vår bedömning att standarden på landstingets medicintekniska utrustningar snart kan vara i ett läge då fel i utrustningarna kan leda till mer frekventa driftstörningar. Att verksamhetsföreträdarna själva är nöjda är dock som vi ser det ett viktigt uttryck för att standarden än så länge är tillfredsställande.

MTF bör skapa rutiner för att fånga mängden driftstörningar i vårdverksamheten till följd av att medicinteknisk utrustning inte fungerar eller till följd av att planerade underhållsåtgärder genomförs av MTF. Sådana rutiner saknas idag. Kunskap om detta ger viktiga indikationer på hur väl landstinget lyckas i arbetet med att

kvalitetssäkra medicintekniska produkter och kvalitetssäkra användningen av dessa.

12. Sammanfattande slutsatser

Granskningens syfte har varit att bedöma ändamålsenligheten i landstingets arbete med att kvalitetssäkra den medicintekniska utrustningen samt användningen av densamma.

Våra bedömningar och slutsatser kopplat till detta är i sammandrag:

- Landstingsstyrelsen har inte delegerat ansvaret för hanteringen av medicintekniska produkter i Landstinget Dalarna till verksamhetscheferna. Detta innebär att landstingsstyrelsen formellt sett har detta ansvar.
- Vi bedömer att MTF har en ändamålsenlig organisation dock behöver det övergripande uppdraget till MTF preciseras. Detta gäller inte minst den ambitionsnivå som landstinget önskar beträffande förebyggande och avhjälpande underhåll.
- MTF har en tydlig ansvarsfördelning och dokumenterade rutiner för förebyggande och avhjälpande underhåll på medicinteknisk utrustning.
- Trots detta hinner MTF endast utföra ca 30% av det planerade underhåll som tillverkarna föreskriver. Enligt ledningen inom MTF prioriteras de mest angelägna underhållsinsatserna. Det saknas dock en spårbar systematik i denna prioritering. Arbetet pågår inom MTF med att skapa en sådan som även ska integreras i Maximo.
- Det omfattande processarbete som bedrivits inom MTF är angeläget. Arbetet behöver återupptas och leda dels till att mål och mätetal tas fram för huvudprocesserna dels att regelbunden uppföljning och styrning sker av processerna. En förutsättning bedöms vara att processledarrollen formaliseras.
- Inventoriesystemet är idag tyvärr en outnyttjad datakälla för att skapa en skarp produktionsstyrning av MTFs verksamhet. Dagens produktionsstyrning är inte tillfredsställande. Samtliga inventarier har inte en utsedd medicintekniker och inventariesystemet används inte för att automatiskt generera arbetsordrar avseende planerat underhåll. Möjligheter till detta finns dock i Maximo och MTF har en ambition att nyttja inventariesystemet på detta sätt.
- Det finns anledning att genomföra en inventering av medicintekniska utrustningar i syfte att säkerställa att Maximos databas överensstämmer med verkligheten.
- Det är idag oklart vem som har ansvaret om olyckor eller tillbud uppkommer på utrustningar där tillverkarens underhållsrekommendationer inte har följts.
- De intervjuade verksamhetsföreträdarna vet hur de ska göra felanmälan. Önskvärt är däremot att felanmälan i högre grad sker via MTFs nya webb-lösning.

- Verksamheten gör sin prioritering av felet och MTF gör sin. Det saknas en gemensam och överenskommen prioriteringsordning som också har medicinsk relevans.
- MTF följer upp hur de lyckas åtgärda anmälda fel. Denna uppföljning visar att det blir allt fler fel som inte åtgärdas i tid. Vid den senaste mätningen i augusti / september 2010, fanns det ca 210 felanmälningar som inte var avhjälpna/åtgärdade men som borde ha varit det.
 - Det har i flera delar konstaterats att MTF inte hinner utföra allt förebyggande och felavhjälpare underhåll. Som vi ser det är det frustrerande och leder till onödiga energiförluster hos personalen att arbeta i en organisation som kontinuerligt ligger efter – inte hinner med. Parallellt till sjukvårdens ”permanent” kösituation är inte långsökt. En viktig skillnad i förutsättningarna finns dock. MTF har en guldgruva till information för att åstadkomma en systematisk kapacitetsstyrning och produktionsplanering. Att tillvarata denna möjlighet är ett arbete som måste ske inom MTF. Landstingsledningen måste dock se över uppdraget och resursnivån till MTF. Vid fastställande av resursnivån bör det beaktas att en verksamhet som saknar en systematisk kapacitetsstyrning och produktionsplanering, med stor sannolikhet kan bedrivas effektivare.
- Landstinget behöver tydliggöra den samlade rutinen för avvikelshantering och rapportering.
- De besökta vårdverksamheterna har i huvudsak ändamålsenliga rutiner för handhavande. Vår bedömning är att s.k. utbildningsansvariga behöver utses på fler kliniker. Det IT-baserade systemet Tilda bedöms vara ett ändamålsenligt verktyg och bör användas vid samtliga verksamheter som har medicintekniska utrustningar.
- Vi bedömer att standarden på den medicintekniska utrustningen i Landstinget Dalarna för närvarande är tillfredsställande. Samtidigt finns indikationer på att denna situation kan ändras i en inte alltför avlägsen framtid.
- Vi bedömer att landstingets anskaffningsprocess är ändamålsenlig men att det på flera punkter finns potential att effektivisera den.

Med grund i ovanstående bedömningar och slutsatser är vår samlade bedömning att landstingets arbete med att kvalitetssäkra den medicintekniska utrustningen samt användningen av densamma inte fullt ut är ändamålsenligt.

Stockholm 2010-11-11

ERNST & YOUNG AB

Anders More

Verksamhetsrevisor

Andreas Endrédi

Certifierad revisor

Bilaga 1: Dokument, intervjuade och granskningskriterier

Dokument

Följande dokument har granskats:

- Verksamhetsplan Medicinsk Teknik och Fysik 2010-2011
- Vägledning för framtagande av rutin för avvikelshantering
- Roller och uppgifter för apparattypsansvariga och apparatmodellsansvariga MTF
- Rapport kundenkät MTF 2006
- Ett urval arbetsbeskrivningar/befattningsbeskrivningar för medicintekniska ingenjörer samt för medicintekniskt ansvarig vårdpersonal
- Ett urval händelseanalyser rörande medicinteknisk utrustning
- Ett urval överenskommelser avseende medicinteknisk service MTF - Vårdverksamhet
- Sammanställningar av data från avvikelshanteringssystemet Synergi
- Sammanställningar av data från inventariesystemet Maximo
- Diverse övriga styrdokument MTF
- Checklista för introduktion av nyanställda röntgenkliniken Mora
- Rutiner och information om systematiskt arbetsmiljöarbete enligt AFS:2001:1 vid Mora lasarett Bild och Funktionsmedicin Dalarna
- Mall för rutin för avvikelshantering Röntgenkliniken Mora
- Handhavandepärm Lab 3 Röntgenkliniken Mora
- Introduktionsschema för anestesipersonalen ang. anesthesiapparat
- Rutin för framtagande av apparatpärm för medicinteknisk utrustning Akutmottagningen Ludvika Lasarett
- Kvalitetsplan gällande medicinsk teknik, Intensivvårdsavdelningen / Uppvakningsavdelningen Falu lasarett
- Delbetänkande Uppdrag En sammanhållen IT-organisation
- Prioriteringsmodell för förebyggande underhåll av medicintekniska produkter PMFU 2009 Sveriges kommuner och landsting

Intervjuer

Intervjuer har genomförts med:

- Verksamhetschef MiT
- Tillförordnad verksamhetschef MTF
- Fd. verksamhetschef MTF
- Medicintekniska ingenjörer ansvariga för medicinteknisk utrustning vid:
 - Kirurgiska kliniken Falun
 - Dialysmottagningen Mora
 - Röntgenkliniken Mora
 - Akutmottagningen Ludvika
 - Medicinsk vårdavdelning 3 Ludvika
- Medicintekniska ingenjörer ansvariga för:

- Avvikelsehantering
- Inventariesystemet
- Inköp av medicinteknisk utrustning
- Stabschef vid landstingets ledningskansli
- Chef upphandlingsenheten
- Chefläkare
- Samordnare patientsäkerhetsfunktionen
- Verksamhetschef Operation/Anestesi/IVA Falun/Ludvika
- Avdelningschef IVA Falun
- Medicinskt ansvarig läkare IVA Falun
- Apparatansvarig IVA Falun
- Apparatansvarig Operationsavdelningen Falun
- Apparatansvarig Anestesiavdelningen Falun
- Verksamhetschef Kirurgiska kliniken Falun
- Avdelningschef medicinsk vårdavdelning 3 Ludvika
- Apparatansvarig medicinsk vårdavdelning 3 Ludvika
- Mottagningschef akutmottagningen Ludvika
- Apparatansvarig akutmottagningen Ludvika
- Mottagningschef dialysmottagningen Mora
- Apparatansvarig dialysmottagningen Mora
- Verksamhetschef bild- och funktionsmedicin landstinget Dalarna
- Avdelningschef röntgenavdelningen Mora
- Apparatansvarig röntgenavdelningen Mora

Det har inte varit möjligt att genomföra en intervju med landstingsdirektören som istället via e-post besvarat ett antal frågor.

Samtliga intervjuade har givits möjlighet att sakfelsgranska 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. Observera att respektive kapitel också inleds med en beskrivning av vilka granskningskriterier som är relevanta i det aktuella kapitlet.

- Verksamhetsplan MTF
- Uppdraget till MTF
- 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 2005:12, Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

Vårdgivaren (Landstinget) ska ge direktiv och säkerställa att ledningssystem finns. Ledningssystemet ska beröra åtta rutinområden och dessutom innehålla rutiner för ständiga förbättringar. Av rutinerna är i detta sammanhang följande viktigast:

Försörjning av tjänster, produkter och teknik – I detta avseende ska ledningssystemet säkerställa att det finns rutiner för:

- inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem (t ex el, vatten och gasanläggningar) och informationssystem (t ex tele och data) från leverantörer som är bedömda och godkända, och
- säker användning och hantering av produkter, försörjningssystem och informationssystem.

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 har anpassats till föreskriften 2005:12 och 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.