Akutsjukhusnämnden
Caroline Hällsjö Sander

TJÄNSTEUTLÅTANDE

Diarienummer
ASN 2026-1420

Projektrapport 14/2025 – Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården Akutsjukhusnämnden för Danderyds sjukhus

Förvaltningens förslag till beslut

Förvaltningen föreslår att akutsjukhusnämnden beslutar följande.

> Förvaltningens tjänsteutlåtande utgör yttrande till Regionrevisorerna på Projektrapport 14/2025 – Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården Akutsjukhusnämnden för Danderyds sjukhus.

Sammanfattning

Regionrevisorerna har överlämnat Projektrapport 14/2025 – Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården till akutsjukhusnämnden för yttrande.

Revisionskontoret har granskat akutsjukhusnämnden och Danderyds sjukhus avseende om nämnden har en tillräcklig styrning och kontroll gällande patientsäkerheten vid införandet av medicintekniska produkter. Revisorerna bedömer att styrning och kontroll behöver stärkas, bland annat genom tydligare ansvarsfördelning, ett kvalitetsledningssystem för den medicintekniska verksamheten, utvecklad styrning av införanden samt förbättrad uppföljning.

Förvaltningen delar revisorernas bedömning att det finns behov av att förstärka styrning, kontroll och uppföljning av den medicintekniska verksamheten vid Danderyds sjukhus.

Bakgrund

Regionrevisorerna har överlämnat Projektrapport 14/2025 – Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården till akutsjukhusnämnden för yttrande. Hälso- och sjukvården är en teknikintensiv verksamhet där medicintekniska produkter (MTP) är viktiga för en modern och effektiv vård. Införande och användning av MTP styrs av omfattande regelverk och kräver tydlig styrning, ansvarsfördelning och sam verkan mellan vårdverksamheter och stödfunktioner. Brister i styrning, processer eller regelefterlevnad kan få konsekvenser för patientsäkerheten. Granskningen visar att akutsjukhusnämnden för Danderyds sjukhus inte fullt ut har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll över införandet av MTP.

Akutsjukhusnämnden har verksamhetsansvar för Danderyds sjukhus och fungerar som vårdgivarföreträdare. Men det saknas en fördelning av denna uppgift från nämnden till sjukhusdirektören. Danderyds sjukhus saknar vidare ett övergripande styrdokument som tydliggör hur ansvaret enligt föreskrifterna ska omsättas i praktiken inom sjukhu set. Revisionskontoret bedömer att detta innebär en risk för att regelverket tolkas olika inom sjukhuset och att detta kan leda till omotiverade skillnader i styrning av de olika verksamheterna. Olika tolkningar av regelverket kan även bidra till utmaningar i sam arbetet mellan vårdverksamheter och stödfunktioner. Det finns även en risk för att fö reskrifterna inte är tillräckligt kända hos vårdpersonalen. Revisionskontoret bedömer vidare att akutsjukhusnämnden delvis har säkerställt tyd liga roller och ansvar för MTP.

Inom vårdverksamheterna finns en grundläggande roll fördelning genom ansvarsbeskrivningar för chefer. Dessa beskriver dock inte fullt ut det ansvar som bör ligga på vårdverksamheterna enligt gällande föreskrifter och är inte uppdaterade efter akutsjukhusnämndens inrättande. Granskningen visar att Danderyds sjukhus har ett ledningssystem för kvalitet och pati entsäkerhet med processorienterat arbetssätt och tillhörande riktlinjer. Revisionskon toret noterar samtidigt att det finns brister i dokumentstyrningen. Styrdokument är inte alltid uppdaterade och är svåra att hitta, vilket innebär en risk för att personalen inte har tillgång till aktuella riktlinjer. Införandet av medicinteknisk utrustning styrs av processer som ger viss struktur, men revisionskontoret bedömer att dessa inte är heltäckande eftersom införanden inom ut veckling och forskning inte finns beskrivna.

Ansvar för regulatoriska krav och IT-säker het är delvis otydligt, och styrdokumenten behandlar inte faktorer såsom utbildning, förbrukningsmaterial, underhåll eller teknisk dokumentation. Detta kan medföra risk för driftstörningar, regelbrott och ökade kostnader. Enheten Medicinsk Teknik har en central roll i att säkerställa att endast säkra produk ter används på sjukhuset. Revisionskontoret bedömer att avsaknaden av ett fungerande kvalitetsledningssystem med dokumenterade arbetsrutiner innebär en risk för att detta ansvar inte kan uppfyllas på ett tillräckligt systematiskt och spårbart sätt. Inom en heten finns även ett behov av att tydliggöra roller, eftersom det annars finns en risk för att delar av förvaltningen av MTP faller mellan organisatoriska funktioner.

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämnden inte har tydliggjort när en riskanalys ska genomföras. Enligt riktlinjen ska detta ske vid införande av ny teknik, men begreppet saknar definition. Detta innebär en risk för att

vårdverksamheterna tolkar riktlinjen olika och att riskanalyser inte genomförs systematiskt. De riskanalyser som granskats saknar väsentliga delar och är inte diarieförda. Revisionskontoret bedömer vidare att akutsjukhusnämnden delvis säkerställer att be rörd personal ges tillräcklig utbildning vid införande av MTP. Utbildning i användning av MTP är integrerad i klinikernas utbildningsprogram och dokumenteras. Men sjuk huset saknar ett styrdokument som tydliggör hur föreskrifternas krav på kompetens och utbildning för användning av MTP ska uppfyllas. Revisionskontoret bedömer därutöver att akutsjukhusnämnden inte har säkerställt till räckliga kontroller av efterlevnaden av kraven för MTP. Uppföljning sker inom ramen för patientsäkerhetsarbetet, men omfattar inte specifikt MTP. Det saknas en samlad rapportering med indikatorer, vilket innebär att nämnden inte får en helhetsbild av risker och effekter. Revisionskontoret konstaterar att nämnden har erhållit information om patientsäker hetsarbetet, men nämnden har inte efterfrågat information om ledningssystemet eller hur kontrollen av regelefterlevnad fungerar.

Regionrevisorerna anser att akutsjukhusnämnden bör tillse att följande rekommendationer genomförs:

- Säkerställa sjukhusövergripande efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) genom att fastställa ett styrdokument som tydliggör hur det övergripande ansvaret är fördelat mellan vårdverksamheterna och stödfunkt ionerna samt hur föreskrifterna ska omsättas i verksamheten.
- Säkerställa att styrdokumenten är aktuella och att strukturen för publicering gör dem lättillgängliga.
- Utveckla styrningen för införande av medicintekniska produkter så att samtliga former av införanden omfattas, att roller och ansvar tydliggörs för berörda aktö rer samt att relevanta aspekter beaktas.
- Säkerställa att det för den medicintekniska verksamheten finns ett kvalitetsled ningssystem med dokumenterade rutiner för centrala arbetsprocesser.
- Utveckla beskrivningen och definiera “ny teknik” i riktlinje för riskanalyser.
- Säkerställa att riskanalyserna är fullständiga och diarieförda enligt riktlinje för riskanalyser.
- Utforma en samlad uppföljning av den medicintekniska verksamheten med in dikatorer som ger en helhetsbild av risker och effekter med avseende på både patientsäkerhet och kostnadseffektivite.

Förvaltningens yttrande

Förvaltningen delar revisorernas bedömning att det finns behov av att förstärka styrning, kontroll och uppföljning av den medicintekniska verksamheten vid Danderyds sjukhus. Nedan redovisas hur nämnden avser att möta de fyra områden som efterfrågas i missivet.

1. **Säkerställa sjukhusövergripande efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52)**
   Danderyds sjukhus tar fram ett sjukhusövergripande styrdokument för medicintekniska produkter som tydliggör:

   - hur det övergripande ansvaret är fördelat mellan vårdverksamheter, medicinsk teknik (MT), IT, informationssäkerhet och andra stödfunktioner,
   - hur Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52) ska omsättas i den praktiska verksamheten,
   - hur arbetet ska integreras i befintliga processer för patientsäkerhet och avvikelsehantering.

   Styrdokumentet ska ange kopplingen mellan sjukhusövergripande ansvar (sjukhusledning, stödfunktioner) och verksamhetsnära ansvar (verksamhetschefer och första linjens chefer).

2. **Utveckla styrningen för införande av medicintekniska produkter**
   Verksamheten tar fram en reviderad rutin för införande av medicintekniska produkter som omfattar samtliga former av införanden, inklusive ny teknik och nya användningsområden för befintlig utrustning. Rutinen ska:

   - tydliggöra roller och ansvar för berörda aktörer, däribland verksamhetschefer, första linjens chefer, patientsäkerhetsfunktion, MT, IT och andra relevanta stödfunktioner,

- säkerställa att införandet alltid föregås av strukturerad riskanalys och att identifierade risker som kräver åtgärd systematiskt hanteras samt diarieförs i enlighet med gällande riktlinjer,
- reglera ansvar för utbildning av berörd personal före och i samband med införande,
- beskriva hur beslut om införande dokumenteras och följs upp.

I arbetet ingår att definiera ”ny teknik” och andra relevanta införandebegrepp, så att det blir tydligt när processen ska aktiveras.

3. **Kvalitetsledningssystem för den medicintekniska verksamheten**
   Danderyds sjukhus färdigställer det pågående arbetet med att utveckla och säkerställa ett kvalitetsledningssystem för den medicintekniska verksamheten. Kvalitetslednings-systemet ska:

   - omfatta centrala arbetsprocesser för hantering, införande, användning, underhåll och avveckling av medicintekniska produkter,
   - ha tydlig koppling till sjukhusets övergripande kvalitets- och patientsäkerhetsarbete samt till vårdverksamheternas lokala processer och rutiner,
   - inkludera strukturerade rutiner för riskanalys, händelseanalys, internutredning och avvikelsehantering relaterat till medicintekniska produkter.

   Det finns redan idag sjukhusövergripande riktlinjer och rutiner för hantering av vårdavvikelser. Dessa omfattar identifiering, rapportering och dokumentation av risker och negativa händelser, analys av orsaker, beslut om och genomförande av åtgärder samt uppföljning och återföring av erfarenheter. Inom ramen för kvalitetsledningssystemet för medicintekniska produkter förstärks samverkan mellan verksamheten och stödfunktioner såsom MT, IT och informationssäkerhet.

4. **Samlad uppföljning med indikatorer för risker, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet**
   I kvalitetsledningssystemet för den medicintekniska verksamheten

inkluderas processer och rutiner för samlad uppföljning. Målsättningen är att ta fram en uppföljningsmodell med indikatorer som ger en helhetsbild av till exempel:

1. risker och negativa händelser kopplade till medicintekniska produkter,
2. patientsäkerhet i användningen av produkterna,
3. kostnadseffektivitet,
4. driftstörningar och behov av åtgärder.

Arbetet med en ny eller förbättrad rutin för avvikelsehantering och uppföljning av medicintekniska produkter samordnas med införandet av Region Stockholms nya avvikelsehanteringssystem, Avvikelseportalen, som planeras att tas i bruk hösten 2026. Det nya systemet förväntas underlätta samverkan mellan verksamheten och stödfunktioner, bland annat MT, samt skapa bättre förutsättningar för samlad uppföljning, analys och återföring av lärdomar.

Tidsplan och genomförande

Arbetet omfattar såväl kartläggning av nuläge som upprättande, fastställande och implementering av nya eller reviderade styrdokument, rutiner och uppföljningsprocesser och kommer påbörjas omgående. Uppföljning av genomförandet och effekter av åtgärderna kommer att ske inom ramen för akutsjukhusnämndens ordinarie uppföljning av Danderyds sjukhus.

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet bedöms inte medföra några ekonomiska konsekvenser för akutsjukhusnämnden.

Caroline Hällsjö-Sander
Sjukhusdirektör Danderyds sjukhus

Beslutsunderlag

1. Rapport 14/2025 Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården - akutsjukhusnämnden och Danderyds sjukhus
2. Missiv Projektrapport 14/2025 Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården - akutsjukhusnämnden och Danderyds sjukhus

Skickas till

1. Regionrevisorerna

Godkänd av Caroline Hällsjö-Sander, 2026-04-29