Regionrevisorerna

2026-02-19

Diarienummer
RK 2025-0058

Akutsjukhusnämnden

Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården - akutsjukhusnämnden och Danderyds sjukhus, 14/2025

Revisorerna i revisorsgrupp II beslutade vid sitt möte den 19 februari 2026 att överlämna rapporten till akutsjukhusnämnden för yttrande senast 2026-05-19.

Revisorerna bedömer att akutsjukhusnämnden för Danderyds sjukhus behöver stärka styrning och kontroll över införandet av medicintekniska produkter. Danderyds sjukhus saknar ett övergripande styrdokument som tydliggör hur ansvaret är fördelat i verksamheten för att fullgöra Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52). Nämnden bör vidare säkerställa att det finns ett kvalitetsledningssystem för den medicintekniska verksamheten. Därutöver bör nämnden utveckla styrningen för införande av medicintekniska produkter. Även uppföljningen av den medicintekniska verksamheten behöver utvecklas.

Revisorerna vill särskilt ha svar på hur akutsjukhusnämnden avser att:

- 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 stödfunktionerna samt hur föreskrifterna ska omsättas i verksamheten.
- Utveckla styrningen för införande av medicintekniska produkter så att samtliga former av införanden omfattas, att roller och ansvar tydliggörs för berörda aktörer samt att relevanta aspekter beaktas.
- Säkerställa att det för den medicintekniska verksamheten finns ett kvalitetsledningssystem med dokumenterade rutiner för centrala arbetsprocesser.
- Utforma en samlad uppföljning av den medicintekniska verksamheten med indikatorer som ger en helhetsbild av risker och

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-123 100 00
E-post:
regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se

Säte: Stockholm
Org.nr: 232100-0016
www.regionstockholm.se

Besök oss: Hantverkargatan 25B, T-bana Rådhuset.

Addo Sign ID-nummer: c2f6587f-e57d-44c3-a42b-517129f9e877

effekter med avseende på både patientsäkerhet och kostnadseffektivitet.

Annika Sandström
ordförande revisorsgrupp II

Addo Sign ID-nummer: c2f6587f-e57d-44c3-a42b-517129f9e877

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat med Addo Sign säkra digitala signatur.
Undertecknarens identitet registreras fysiskt i det elektroniska PDF-dokumentet och visas nedan.
Alla tider anges i koordinerad universell tid (Coordinated Universal Time, UTC).

Undertecknare

Annika Sandström *2026-02-25 10:43:53Z*
vKoadXstn92SQj7lpKywoA *BankID File*

Dokument i försändelsen

Missiv 10 2025 Välfärdsbrott HSN final.pdf	*SHA256: 93afaa501ea8933bb00579b4b44aaadceff72c6c8893dc950916b072635a2dd2*
Missiv 10 2025 Välfärdsbrott PVN final.pdf	*SHA256: cec993f5d452f5c30cd64b8ca0940deaba08732409736bfca35dfc30ac03fe88*
Projektrapport Välfärdsbrott RG II 19 feb 2026.pdf	*SHA256: 2d77a758dcc3dd3293e45a70b3ed00efb9badd47f285f825e67e5b8eef9fe0b1*
Missiv PR 14 2025 Medicintekniska produkter final.pdf	*SHA256: f1f1d60332ff593b1e3816a109164ece1f71c3f59b668287ff760b814996542e*
Projektrapport 14 2025 Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.pdf	*SHA256: 372752f49ca6add1aec8e60372e42bbb9e9203444822cf99559e3d3b6b871e6c*

Addo Sign ID-nummer: c2f6587f-e57d-44c3-a42b-517129f9e877

Addo Sign

Dokumentet signeras digitalt med den säkra signeringstjänsten Addo Sign. Signaturbeviset i dokumentet säkras och valideras med det matematiska hashvärdet för originaldokumentet.

Dokumentet är låst för ändringar och tidsstämplat med ett certifikat från en betrodd tredje part. Alla kryptografiska signeringsbevis är inbäddade i PDF-dokumentet ifall de ska användas för validering i framtiden.

Hur man verifierar dokumentets äkthet
Dokumentet är skyddat med ett Adobe CDS-certifikat. När dokumentet öppnas i Adobe Reader ser det ut att vara signerat genom Addo Sign signeringstjänst.