

Regionstyrelsen §§ 44-63

Tid: 2017-03-28, kl 13:00-16:20

Plats: Regionens Hus, sal A

§ 53 **Granskning av kvalitetssäkring av medicintekniska produkter**

Diarienummer: RJL 2017/3477

Beslut

Regionstyrelsen

- Överlämnar föreliggande tjänsteskrivelse som svar till revisorerna med anledning av deras granskning.

Sammanfattning

Region Jönköpings läns revisorer redovisar genom skrivelse 2016-10-27 sin granskning och bedömning av kvalitetssäkring av medicinteknisk utrustning. Revisorerna lämnar ett antal rekommendationer.

I tjänsteskrivelsen lämnas yttrande över revisorernas rekommendationer.

Beslutsunderlag

- Protokollsutdrag från arbetsutskottet 2017-03-07
- Tjänsteskrivelse 2017-02-09

Beslutet skickas till

Regionrevisionen

Regionledningskontoret – regiondirektör, verksamhetsstöd och service

Vid protokollet

Siw Kullberg

Justeras

Malin Wengholm
Ordförande

Samuel Godrén

Rätt utdraget,
Intygar


Lena Strand

Regionstyrelsens arbetsutskott §§ 46-59

Tid: 2017-03-07, kl 09:00-12:20

Plats: Regionens Hus, sal A

§ 51 **Granskning av kvalitetssäkring av medicintekniska produkter**

Diarienummer: 2016/289

Beslut

Regionstyrelsen

- överlämna föreliggande tjänsteskrivelse som svar till revisorerna med anledning av deras granskning.

Sammanfattning

Region Jönköpings läns revisorer redovisar genom skrivelse 2016-10-27 sin granskning och dömning av kvalitetssäkring av medicinteknisk utrustning. Revisorerna lämnar ett antal rekommendationer. I tjänsteskrivelsen lämnas yttrande över revisorernas rekommendationer.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2017-02-09

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen

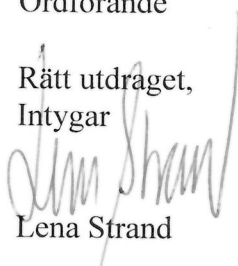
Vid protokollet

Siw Kullberg

Justeras

Malin Wengholm
Ordförande

Rätt utdraget,
Intygar



Lena Strand

Regionstyrelsen
Nämnden för Folkhälsa och sjukvård

Granskning av kvalitetssäkring av medicinteknisk utrustning

Förslag till beslut

Regionstyrelsen och Nämnden för Folkhälsa och sjukvård beslutar

- överlämna föreliggande tjänsteskrivelse som svar till revisorerna med anledning av deras granskning

Sammanfattning

Region Jönköpings läns revisorer redovisar genom skrivelse 2016-10-27 sin granskning och dömning av kvalitetssäkring av medicinteknisk utrustning.

Revisorerna lämnar ett antal rekommendationer. I tjänsteskrivelsen lämnas yttrande över revisorernas rekommendationer.

Information i ärendet

Region Jönköpings läns revisorer har genomfört en granskning med syfte att bedöma ändamålsenligheten i Region Jönköpings läns arbete med att kvalitetssäkra såväl medicinteknisk utrustning som användningen av denna.

Revisorernas bedömning

Revisorernas sammansfattande slutsats är att den medicintekniska (MT) verksamheten i huvudsak fungerar väl. Granskningen visar att den nya organisationen inte fullt ut fått genomslag i verksamheterna och att de olika sjukhusen har kommit olika långt i anpassningen till regiongemensamma system och rutiner.

ISO-certifieringen inom den medicintekniska verksamheten ger tydliga regler och ansvar, det saknas formaliserade skriftliga överenskommelser eller motsvarande som reglerar gränsytan mellan MT och klinikerna.

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnar revisorerna ett antal rekommendationer.

Kommentarer till revisorernas rekommendationer

Revisorerna rekommenderar regionstyrelsen och nämnden för Folkhälsa och sjukvård:

- Regionstyrelsen bör överväga att formellt delegera ansvaret för hanteringen av medicintekniska produkter till verksamheterna.

Kommentar: Enligt rapporten agerar både Medicinsk teknik (MT) och verksamheterna som att denna delegation finns. Region Jönköpings län undersöker om en dokumentation av ansvar i enlighet med § 5 och 6 SOSFS (2008:1) ska tas fram.

- Skriftliga överenskommelser mellan klinikerna och MT som reglerar ansvar och servicenivåer bör tas fram.

Kommentar: Detta arbete har påbörjats under 2016. Ett första avtal har tecknats med Klinisk fysiologi. Motsvarande avtal kommer att tecknas med de andra verksamheterna.

- Överenskommelser mellan MT och servicefunktionerna bör tas fram.

Kommentar: Det är oklart vilka servicefunktioner som revisionen syftar på. I vissa fall finns det redan idag gränsdragningslistor. När det gäller IT finns det en icke formaliserad lista. Frågan om att formalisera detta i form av avtal ses över.

- Standardiserade dokument för befattningsbeskrivningar etc. bör utvecklas där det är lämpligt.

Kommentar: Tydliga rollbeskrivningar finns redan välutvecklat på vissa enheter i Region Jönköpings län, vilket också beskrivs i revisionens rapport. En översyn görs nu för att se om dessa kan spridas.

- Information och formalisering bör öka för att undanröja oklarheter avseende anskaffningsprocessen inklusive äskandeprocessen.

Kommentar: Enligt rapporten är den enda konkreta åtgärden att man skall sträva efter en så liten sortimentsbredd som möjligt. Redan idag tar MT hänsyn till att ingen ”onödig” utrustning köps in. Det är verksamhetens behov som styr vad som upphandlas. I vissa fall kommer verksamheterna med olika behov och krav beroende på lokala förutsättningar på de olika sjukhusen, vilket givetvis kan öka komplexiteten då upphandlingen som regel ska ske för hela länet.

- Samtliga kliniker bör registrera all utrustning, förebyggande och avhjälpande underhåll, reparationer, service, felanmälan mm i Medusa och på ett likartat sätt.

Kommentar: Arbetet att föra samman och formalisera användandet av inventariesystemet Medusa är ett högt prioriterat projekt. Processgrupper arbetar

med att standardisera arbetet i Medusa. Det åligger MT att registrering av utrustning, förebyggande underhåll, avhjälpande underhåll m.m. sker fortlöpande. Många av frågorna behandlas i och med den certifiering enligt ISO som MT arbetar efter. Medicinsk teknik har blivit ISO 9001:2008 certifierade i november 2016.

- Ett gemensamt förhållningssätt till behovet av ”körkort” eller motsvarande för samma utrustning vid regionens olika sjukhus bör finnas.

Kommentar: Behovet av ”körkort” eller motsvarande hanteras olika inom olika verksamheter. Som det också beskrivs i rapporten har vissa verksamheter kommit långt och en diskussion har startat för att se över möjligheterna till gemensamt förhållningssätt och spridning av goda exempel.

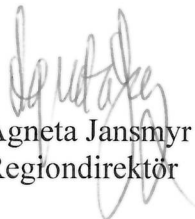
- Systematiska uppföljningar av felanmälningar bör införas.

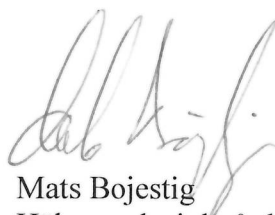
Kommentar: När sammanförandet av MT i länet och Medusa används på ett mer standardiserat sätt kan troligen detta göras. I dagsläget sker det mer på individuell basis då ingenjörer uppmärksammat återkommande fel och kontrollerar om de andra orterna upplevt samma problem. Är det problem på större skala behandlas detta inom MT.

- Information och andra insatser bör genomföras för att uppnå en ”god anmälningskultur” i hela regionen.

Kommentar: Utbildning till personalen inom de olika verksamheterna kring felanmälan hålls fortlöpande av MT:s personal, för att säkra att fel rapporteras korrekt och skyndsamt.

REGIONLEDNINGSKONTORET


Agneta Jansmyr
Regiondirektör


Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör