

2019-05-16

Till
Regionfullmäktige

För kännedom
Styrelse/nämnder

Granskning – Anskaffning av medicinteknisk utrustning

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

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

Revisorerna i Region Gävleborg har utifrån sin risk och väsentlighetsanalys beslutat att genomföra en granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning inom Regionstyrelsens ansvarsområde och har uppdragit till PwC att genomföra granskningen. Granskningen har besvarat följande revisionsfråga:

Är regionstyrelsens arbete med anskaffning av medicinteknisk utrustning ändamålsenlig?

Den sammantagna revisionella bedömningen i denna del av granskningen är att regionstyrelsen, i begränsad utsträckning, har säkerställt att arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig.

Vi bedömer att det till övervägande del finns en investeringsprocess för investeringar samt mål och styrande dokument kopplat till anskaffningsprocessen. Vi anser dock att avsaknaden av ett investeringsverktyg försvårar möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över investeringar inom medicinteknik. Dessutom finns inte någon funktion som har en övergripande helhetsbild över när det är dags göra reinvesteringar. Upphandlingsplanen för 2018 på 117 000000 kr visar att ett flertal upphandlingar är flyttade till 2019 (48 000000 kr), utan att det finns riskanalyser eller beslut kopplat till det. Inom ramen för granskningen har vi inte tagit del av några analyser kring stickprovskontroll och/eller avtalstrohet då det inte görs, vilket påverkar möjligheten att bedöma om

processerna efterlevs i verksamheten. Vi bedömer att Medicinsk Teknisk roll i upphandlingsprocessen bör stärkas.

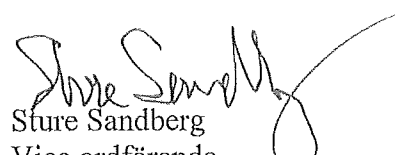
Med utgångspunkt från de iakttagelser och bedömningar som har framkommit i granskningen lämnar vi följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Regionstyrelsen bör skyndsamt initiera ett arbete om en gemensam investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning som inkluderar en längre tidsperiod än tre år.
- Regionstyrelsen bör överväga införande av ett systemstöd för investeringsprocessen.
- Regionstyrelsen bör säkerställa att det finns underlag för beslut om flyttade upphandlingar inom medicinteknisk utrustning och att de föregås av en konsekvensanalys.
- Regionstyrelsen bör ge Medicinsk Teknik i uppdrag att se över samtliga behov av reinvesteringar inom medicinteknik.
- Regionstyrelsen bör tillse att hälsoekonomiska analyser genomförs där det är möjligt.

Gävle 2019-05-16

För Region Gävleborgs revisorer


Olof Bengtsson
Ordförande


Sture Sandberg
Vice ordförande

Revisionsrapport

Granskning av anskaffning av medicin- teknisk utrustning Region Gävleborg

*Louise Tornhagen
Projektledare*

*Cecilia Fornstedt
Projektmedarbetare*

Maj 2019

Innehåll

Sammanfattning	2
1.1. Rekommendationer	4
2. Inledning	5
2.1. Bakgrund	5
2.2. Revisionsfråga	5
2.3. Revisionskriterier	5
2.4. Kontrollmål	6
2.5. Avgränsning.....	6
2.6. Metod.....	6
3. Organisation för anskaffning av medicinteknisk utrustning	8
4. Granskningsresultat	9
4.1. Styrning- Mål och styrdokument	9
4.1.1. Iakttagelser	9
4.1.2. Bedömning.....	9
4.2. Styrning Processer.....	10
4.2.1. Iakttagelser	10
4.2.2. Bedömning.....	11
Uppföljning.....	11
4.2.3. Iakttagelser	11
4.2.4. Bedömning.....	12
4.3. Upphandlingsprocessen	13
4.3.1. Iakttagelser	13
4.3.2. Bedömning.....	15

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Gävleborg genomfört en granskning av anskaffning avseende medicinteknisk utrustning. Inom ramen för granskningen har intervjuer genomförts med centrala tjänstemän, verksamhetsområdeschefer och upphandlare. Dokumentgranskningen har omfattat relevanta styrande och uppföljande dokument.

Revisionsfrågan som besvaras lyder:

- Är regionstyrelsens arbete med anskaffning av medicinteknisk utrustning ändamålsenlig?

Den **sammantagna revisionella bedömningen** i denna del av granskningen är att regionstyrelsen, i begränsad utsträckning, har säkerställt att arbetet med anskaffning av medicinteknisk utrustning är ändamålsenlig.

Den sammanfattande bedömningen baseras på en sammanvägning av bedömningarna för nedanstående kontrollmål.

Revisionell bedömning har skett utifrån följande skala/gradering:

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90
Inte (0-20)		I begränsad utsträckning/ Bristande (20-49)			Till övervägande del (51-79)		Ja (80-)		

Kontrollmål	Revisionell bedömning
Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?	<p>Till övervägande del</p> <p>Det finns styrande dokument kopplat till samtliga av regionens investeringar, vilket inkluderar anskaffning av medicinteknisk utrustning i dokumentet <i>Investeringsprocess, direktiv</i>.</p> <p>Det finns dock ingen längre investeringsplan (5-10 år) för anskaffning av medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.</p>
Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?	<p>I begränsad utsträckning</p> <p>Det finns en investeringsprocess för investeringar. Vi anser dock att avsaknaden av ett investeringsverktyg försvårar möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över Region Gävleborgs investeringar.</p> <p>Vi anser att överflyttning av upphandlingar från ett år till ett annat, oavsett orsak, riskerar att upphandlingar hamnar i otakt med</p>

investeringsplanen. Vi menar vidare att det är viktigt med spårbarhet, och att det finns protokoll som styrker besluten till varför man väljer att flytta en upphandling eller ej. Därtill menar vi att det är betydelsefullt att beakta och genomföra konsekvensanalyser.

Dessutom finns inte någon funktion som har en övergripande helhetsbild över när det är dags göra reinvesteringar. Vi ser att det finns en tydlig vinst att koppla in såväl Medicinsk Teknik som Fastighet tidigare i investeringsprocessen än vad som görs idag.

Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

Till övervägande del

Styrdokument och processer finns att tillgå i ledningssystemet och därmed tillgängligt för samtliga medarbetare. För varje verksamhetschef det är obligatoriskt att känna till dessa styrdokument samt har som uppgift att förmedla information till hela enheten. Där emot kan det vara problematiskt att hitta dokumenten i systemet vilket är ett tecken på att mer tydlighet och/eller utbildning och stöd behövs.

Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

I begränsad utsträckning

Inom ramen för granskningen har vi inte tagit del av några analyser kring stickprovskontroll och/eller avtalstrohet då det inte görs, vilket påverkar möjligheten att bedöma om processerna efterlevs i verksamheten. Av intervjuerna har det dock framgått att processerna efterlevs trots att det kan vara komplicerat att lokalisera dokumentationen kring dem.

Finns det riktlinjer och processer kring upphandling?

I begränsad utsträckning

Investeringsprocessen, samt de berörda rollernas ansvar, finns dokumenterade och årligen genomförs behovsanalyser avseende investeringar. Vid större investeringar genomförs riskanalyser. Medicinsk Teknik och leverantörerna delar ofta på underhåll och utrustning och Medicinsk Teknik ansvarar för förvaltning. Dock finns ingen

tillämpad projektmetodik och/eller process för att använda hälsoekonomi mot kostnader vid upphandling och investeringarna uppges inte följas upp med avseende på kvalitet.

Vi bedömer att Medicinsk Teknisk roll i upphandlingsprocessen bör stärkas.

Uppföljning av upphandlingar eller avtalstrohet görs ej.

1.1. Rekommendationer

Med utgångspunkt från de iakttagelser och bedömningar som har framkommit i granskningen lämnar vi följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Regionstyrelsen bör skyndsamt initiera ett arbete om en gemensam investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning som inkluderar en längre tidsperiod än tre år.
- Regionstyrelsen bör överväga införande av ett systemstöd för investeringsprocessen.
- Regionstyrelsen bör säkerställa att det finns underlag för beslut om flyttade upphandlingar inom medicinteknisk utrustning och att de föregås av en konsekvensanalys.
- Regionstyrelsen bör ge Medicinsk Teknik i uppdrag att se över samtliga behov av reinvesteringar inom medicinteknik.
- Regionstyrelsen bör tillse att hälsoekonomiska analyser genomförs där det är möjligt.

2. Inledning

2.1. Bakgrund

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

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

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

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

2.2. Revisionsfråga

Är arbete med anskaffning av medicinteknisk utrustning ändamålsenlig?

2.3. Revisionskriterier

Revisionskriterierna utgörs i huvudsak av:

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

2.4. *Kontrollmål*

Följande kontrollmål bildar underlag för bedömning:

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

2.5. *Avgränsning*

Granskningen är övergripande och har avgränsats till att omfatta styrning och ledning på området.

2.6. *Metod*

Granskningen har genomförts genom intervjuer och dokumentgranskning.

Inom ramen för granskningen har vi genomfört intervjuer med:

- Ekonomidirektör
- Inköpsdirektör, avdelningschef inköpsavdelningen och avtalscontroller medicinteknisk utrustning
- Fastighetsdirektör
- Chef Medicinsk Teknik
- Controller Hälso-och Sjukvårdsförvaltningen
- Verksamhetsområdeschef Anestesi
- Verksamhetsområdeschef Bild och funktionsmedicin

Följande dokument har granskats:

- 71 201717 Vo 720 Konventionellt röntgen Lab 4
- Beskrivning av flöde investeringar mi 1801106
- DF 51 Investeringsplan prognos bokslut 2018-2020
- DF 61 Operation Investeringsplan 2018-2020
- DF 71 Diagnostik 1 Investeringsplan 2018 – 2020
- DF 91 Investeringsplan prognos bokslut 2018-2020
- F85 Investeringsplan bokslut 2018

- F85 Investeringsplan prognos bokslut_2019-2021
- Investeringsbegäran maskiner och inventarier, mall – Region Gävleborg
- Investeringsbegäran maskiner och inventarier, anvisning – Region Gävleborg
- Investeringsplan utdrag Budget 2019 och ek plan 2020-2021
- Investeringsprocessen, direktiv – Region Gävleborg
- Investeringsprocessen, presentation – Region Gävleborg
- Processflöde Investeringsprocessen maskiner och inventarier 181106
- Uppdrag till inköp 2017_2018 MT-utrustning
- Verksamhetsmanual Medicinsk Teknik

Granskningen har genomförts av Louise Tornhagen och Cecilia Fornstedt, båda från PwC. Granskningsrapporten har faktagranskats av berörda tjänstemän.

3. *Organisation för anskaffning av medicinteknisk utrustning*

Verksamheterna

Verksamheterna ansvarar för att inventera behovet (behovsanalys) i den egna verksamheten och även prioritera vilka investeringar som de ska genomföra inom investeringsramen. Därtill ansvarar verksamheten även för att anpassa arbetssätt efter tekniken. Verksamheten medverkar även i referensgruppen under upphandlingsprocessen. Verksamheterna har stöd av en stödekonom inom respektive verksamhetsområde samt en övergripande stödekonom, som ansvarar för hela förvaltningen, och har det samlade behovet av de investeringar som planeras genomföras under ett år.

Medicinsk Teknik

Medicinsk Teknik är en avdelning inom Region Gävleborg som arbetar med förebyggande och avhjälpande underhåll av den medicintekniska utrustningen, säkerställer funktioner, deltar i teknikronder samt stödjer verksamhetsområdena i frågor kring medicinteknik inför och under upphandlingar. Medicinsk teknik har därtill kontakt med utrustningens leverantörer samt genomför leveranskontroll vid alla inköp av medicinteknisk utrustning. Avdelningen är ISO-certifierad. Medicinsk Teknik består, i huvudsak, av ingenjörer som ska säkerställa att utrustningens prestanda överensstämmer med de krav som verksamheterna har samt att där utrustningen är aktiv är fungerande och effektiv. För intern styrning finns inom medicinsk teknik en ledningsgrupp samt en kvalitetsgrupp för att säkra prestanda och resultat i verksamheten.

Inköp

Inköp har ansvar för att genomföra upphandlingar, göra avrop/beställningar från ramavtal samt administrera avtal och säkerställa leverans. Inköp genomför upphandlingar enligt upphandlingsplan, genomförandet av upphandling inklusive utformning av upphandlingsdokument, annonsering, utvärdering av anbud, tilldelning, avtalsteckning och överlämning till verksamheten. Därtill genomför avdelningen inköp/avrop mot upphandlade avtal samt hanterar och följer upp avtal.

Fastighet

Regionen har en lokalförsörjningsstrategi för 2016-2021 som beskriver såväl strategier för utveckling och nybyggnation av fastigheter som förändringar av lokaler. Det finns en framtagna process, avseende ett förändrat lokalbehov, för hur en investeringsbegäran ska gå till. Enligt investeringsbegäran ska verksamheterna kontakta Fastighet. Fastighet ska vara kontaktade och ha lämnat besked om möjlig åtgärd innan en investering initieras. Om åtgärden innebär en investering på fastigheten måste en separat investeringsbegäran för byggnadsinvestering samt tjänsteskrivelse upprättas av Fastighetsavdelningen. När byggnadsinvesteringen är beslutad kan investeringsprocessen för maskin/inventarier fortsätta.

4. Granskningsresultat

4.1. Styrning- Mål och styrdokument

4.1.1. Iakttagelser

Av styrande dokument och intervjuerna framgår att Region Gävleborg har ett direktiv för investeringar, fastställt av ekonomidirektör 2016-02-05 (dok 05-16 81 46), som gäller samtliga investeringar. Syftet med direktivet är att möjliggöra investeringar som bidrar till att regionens övergripande uppdrag och mål uppnås. Regionen har upphandlat systemet Stratsys som kommer att implementeras under 2019. Medarbetarna menar att det kan underlätta målnedbrytningen och tydliggöra kopplingen mellan regionens övergripande mål och investeringar inom medicinteknisk utrustning.

Investeringsprocessen är kopplad till den ekonomiska planeringen i Region Gävleborg. Regionstyrelsen beslutar, i budget- och planeringsförutsättningar, en investeringsnivå för Region Gävleborg. Av intervjuerna framgår att verksamhetsområdena årligen ska prioritera sina investeringar utifrån behov kopplat till nya behandlingsmetoder och diagnostik. I prioritering ska behovet av reinvesteringar och nyinvestering värderas utifrån angelägenhetsgrad samt medicinska och tekniska aspekter. Respektive verksamhetsområde genomför en första prioritering som resulterar i verksamhetsområdets samlade prioritering av investeringar. Vidare ska respektive förvaltning utarbeta en investeringsplan, som ligger till grund för respektive nämnds beslut (i samband med årsplanen) och sedan fullmäktiges beslut (i samband med budget och ekonomisk plan) om investeringsnivå. Det är den totala investeringsnivån som fastställs, men de objekt som ingår är resultat av en prioritering inom respektive förvaltning. Investeringar från och med 50 prisbasbelopp (2 325 000kr 2019 års nivå) ska, enligt dokumentet *investeringsprocessen direktiv*, beslutas av biträdande regiondirektör och, enligt dokumentet *investeringsbegäran*, godkännas av chefsnivå och ekonomidirektör. Från och med 100 prisbelopp (4 650 000 kr 2019 års nivå) ska en investering godkännas av biträdande regiondirektör och beslutas av regiondirektör.

Av intervjuerna framgår det att verksamheterna arbetar aktivt med investeringsplanen för år ett och med en prognos för 3 år. Av intervjuerna framgår det vidare att det inte finns någon övergripande långsiktig och samlad investeringsplan för hela Region Gävleborg avseende anskaffning av medicinteknisk utrustning.

När det avses investeringar som kommer att kräva en ombyggnation ska Fastighet involveras.

4.1.2. Bedömning

Kontrollmål 1:

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

Vi bedömer att kontrollmålet *till övervägande del* är uppfyllt.

Det finns styrande dokument, bland annat *Investeringsprocess, direktiv*, kopplat till samtliga av regionens investeringar. Dessa inkluderar anskaffning av medicinteknisk utrustning i dokumentet.

Det finns dock ingen längre investeringsplan (5-10 år) för anskaffning av medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.

4.2. Styrning Processer

4.2.1. Iakttagelser

Av intervjuerna framgår att samtliga investeringar ska följa den övergripande investeringsprocessen som är framtagen.



Figur 1 Anskaffning av medicinteknisk utrustning/-system

Region Gävleborg har de senaste åren, i syfte att uppnå en tydligare struktur och koppling till regionens investeringsram samt säkerställa spårbarhet i de investeringar som görs, arbetat med att förtydliga sin investeringsprocess. Detta är ett arbete som fortgår. Det finns även en upprättad detaljerad processkarta (utöver den som visas ovan), inkluderande olika steg i investeringsprocessen, för hur det framtida önskade läget ska se ut. Vid granskningen var den varken fastställd eller beslutad.

Investeringsprocessen och ansvaret hos de aktivt deltagande rollerna, finns beskrivna i *Investeringsprocessen, direktiv*.

Av intervjuer framgår att processen idag är manuell, och det saknas stöd i ett investeringsverktyg. Prioriteringar av investeringar görs i en Excel-fil som därefter delas med ansvarig controller som sammanställer samtliga inkomna investeringsbegärande för hälso- och sjukvårdsförvaltningen. De intervjuade menar att Region Gävleborg ser över behovet av systemstöd, men att det inte är beslutat när en upphandling, av ett lämpligt systemstöd, kommer att ske.

Som en del i investeringsprocessen finns ansökan om *Investeringsbegäran*, som består av en begäran och en kalkyl. När verksamheten ska genomföra en investering används blanketten *Investeringsbegäran*, som är en begäran/äskan om att få genomföra en specifik investering. För *Investeringsbegäran* finns en anvisning (05-16 86 06) som gäller maskiner och inventarier. Om det krävs åtgärder på fastigheten, för att få en investering i medicinteknisk utrustning till rätt lokal, och åtgärden är en investering, måste en *Investeringsbegäran* för byggnader upprättas och beslutas innan *Investeringsbegäran* i MT-utrustning får gå vidare. Av intervjuerna framgår att investeringsplanen per verksamhetsområde inte automatiskt delas med fastighetsavdelningen, utan att kännedom först sker vid investeringsbegäran som kräver lokalförändring. Det framgår vidare att det är en utmaning för verksamheterna att ha framförhållning i arbetet kring investeringsbegäran, och att dessa inkommer sent till såväl fastighet som inköp som ska genomföra upphandlingarna.

Av upphandlingsplanen för 2019 framgår att ett flertal upphandlingar inom medicinsk teknik är överflyttade från 2018 till 2019. Värdet av upphandlingarna är cirka 48 000 000 kr av 117 000 000 (merparten MT). Detta bekräftas också genom intervjuer. Vi har inom ramen för granskningen inte tagit del av några skriftliga protokoll som beskriver bakgrunden till besluten, eller någon konsekvensanalys. De intervjuade uppger att det inte finns några protokoll som styrker besluten, och att det inte heller har gjorts några konsekvensanalyser. I dokumentet budget 2019 och ekonomisk ram 2019-2020 beskrivs att investeringsramen för maskiner och inventarier är oförändrade från tidigare år. Utfallet har de senaste åren understigit ramen, liksom prognos för 2018.

Medicinsk Teknik och Inköp genomför dialoger med verksamhetsområdena vid den årliga teknikronden. Den genomförs för samtliga verksamheter som investerar i medicinteknisk utrustning. Medicinsk Teknik har, det senaste året, tagit ansvar för att se över det totala behovet av serviceavtal, och har en förteckning över all utrustning i verktyget Medusa. I underlaget finns teknisk livslängd samt information om när olika serviceavtal löper ut. Medusa är ett prioriteringsverktyg, men saknar modulen för investering. Idag finns det ingen som formellt har det övergripande ansvaret att signalera när utrustningens livscykel börjar närma sig slut och när det är dags att byta ut utrustningen och upphandla på nytt. Av intervjuerna framgår att såväl verksamheterna som Medicinsk Teknik önskar att de hade kopplats in tidigare i processen för att arbeta mer proaktivt med verksamheternas behov.

4.2.2. Bedömning

Kontrollmål 2

Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

Vi bedömer att kontrollmålet *i begränsad utsträckning* är uppfyllt

Det finns en investeringsprocess för investeringar som används av Region Gävleborgs samtliga verksamheter. Vi anser dock att avsaknaden av investeringsverktyget försvårar möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över Region Gävleborgs investeringar.

Vi anser att överflyttning av upphandlingar från ett år till ett annat, oavsett orsak, riskerar att upphandlingar hamnar i otakt med investeringsplanen. Vi menar vidare att det är viktigt med spårbarhet, och att det finns protokoll som styrker besluten till varför man väljer att flytta en upphandling eller ej. Därtill menar vi att det är betydelsefullt att beakta och genomföra konsekvensanalyser.

Vi menar vidare att det inte finns någon funktion som har en övergripande helhetsbild över när det är dags göra reinvesteringar. Vi ser att det finns en tydlig vinst att koppla in såväl Medicinsk Teknik som Fastighet tidigare i investeringsprocessen.

Uppföljning

4.2.3. Iakttagelser

Av intervjuerna framgår att samtliga styrdokument kopplat till direktiv inköpsprocess, samt processer för anskaffning och upphandling finns att tillgå i Region Gävleborgs ledningssystem. De finns således att tillgå för samtliga medarbetare. Det är verksamhetsområdeschefernas uppgift och ansvar att dela styrdokument och processer

med sin verksamhet. Respektive verksamhetschef ska vara informerad om att och var de finns samt det är obligatoriskt att känna till dessa styrdokument. De intervjuade menar dock att det är oklart för första linjens chef. För att förbättra förståelsen har inköp samt ansvarig controller anordnat en workshop med fokus på hur verksamheten ska fylla i *Inköpsunderlag* samt *Investeringsbegäran*. De intervjuade menar dock att det är svårt att få följsamhet och att det är komplicerat att fylla i. Det leder till att processen tar tid, och investeringsbegäran kan komma i retur, då dessa inte är rätt ifyllda. För att öka kompetensen har inköp börjat erbjuda verksamhetsområdena möjlighet till stöd mellan upphandlingarna. Även om medarbetarna inte alltid vet var dokumenten finns så vet de var de ska vända sig när de behöver stöd.

För att säkerställa att den utrustning som köps in görs från rådande avtal finns möjlighet att kontakta avtalscontroller hos inköp. Avtalstroheten följs inte upp i nuläget. Av intervjuerna framgår att det är möjligt att följa upp anskaffning och inköp på leverantörsnivå, men inte på artikelnivå. De intervjuade menar vidare att det är ett trubbigt instrument och att systemstödet behöver utvecklas ytterligare för att kunna följa detta tydligare.

Inköp säger sig också ha en bra dialog med leverantörerna av utrustningen som, vid behov, skulle meddela om det köps in mer/mindre än vad som anges i respektive avtal. Vi har, inom ramen för granskningen, inte tagit del av resultatet från stickprovskontrollerna. Om en investering blev ändamålsenlig eller inte är ingenting som följs upp, enligt det som framkommit i granskningen.

4.2.4. Bedömning

Kontrollmål 3

Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

Vi bedömer att kontrollmålet *till övervägande del* är uppfyllt.

Styrdokument och processer finns att tillgå i ledningssystemet och därmed tillgängligt för samtliga medarbetare. För varje verksamhetschef det är obligatoriskt att känna till dessa styrdokument samt har som uppgift att förmedla information till hela enheten. Däremot kan det vara problematiskt att hitta dokumenten i systemet vilket är ett tecken på att mer tydlighet och/eller utbildning och stöd behövs.

Kontrollmål 4

Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

Vi bedömer att kontrollmålet *i begränsad utsträckning* är uppfyllt

Inom ramen för granskningen har vi inte tagit del av några analyser kring stickprovskontroll och/eller avtalstrohet då det inte görs, vilket påverkar möjligheten att bedöma om processerna efterlevs i verksamheten. Av intervjuerna har det dock framgått att processerna efterlevs trots att det kan vara komplicerat att lokalisera dokumentationen kring dem.

4.3. Upphandlingsprocessen

Upphandlingsprocessen kan ses i tre delar, och börjar med en behovskartläggning som utgår från verksamhetsområdena, och vad de har för behov av anskaffning av medicinteknisk utrustning. För att hälso- och sjukvården ska kunna fatta så välgrundade beslut som möjligt är väl genomarbetade kunskapsunderlag, som belyser produktens nytta i förhållande till kostnaden, avgörande det vill säga nyttoeffekter och hälsoekonomiska kunskapsunderlag. Hälsoekonomiska analyser berör främst nya innovativa medicintekniska produkter.

Del två berör själva upphandlingsprocessen som hanteras av en inköps- eller upphandlingsavdelning med kunskap om upphandlingsprocessen och lagen om offentlig upphandling (LOU), men med involvering från verksamheterna i form av en referensgrupp. Den sista delen är uppföljning som dels bör göras över hur samarbetet har varit mellan verksamheterna och den som driver upphandlingsarbetet. Därtill hur nöjda verksamheterna har varit med det som har upphandlats samt att det sker en uppföljning över hur avtalstroheten ser ut. För att en upphandlingsprocess ska vara lyckad krävs att alla delarna finns på plats.

4.3.1. Iakttagelser

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

Innan verksamhetsområdena ska genomföra en upphandling ska de kontrollera om tidigare avtal finns. För anskaffning av medicinteknisk utrustning finns Medicinsk Teknik och Inköp med avtalscontroller tillgängliga som stöd för att söka efter befintliga avtal.

Enligt intervjuerna sker en behovskartläggning och analys inför anskaffning av medicinteknisk utrustning. Det är verksamheterna som ansvarar för att genomföra, kartlägga och prioritera behovet som de har. En gång per år genomförs en teknikrond för respektive verksamhet som innehar medicinteknisk utrustning tillsammans med Medicinsk Teknik och Inköp. Vid dessa tillfällen sker en genomgång av samtlig utrustning utifrån funktion samt teknisk livslängd, vilken baseras på leverantörens rekommendationer. För varje medicinteknisk utrustning även kallad modalitet finns det en processledare som ska ansvara för att, bland annat se över behov och genomföra omvärldsanalyser. Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för att bedöma behovet av en investering.

De intervjuade menar att det är en utmaning att sätta samman en referensgrupp att arbeta med investeringar av medicinteknisk utrustning. De menar vidare att det finns begränsningar kopplat till såväl schema, tid samt ibland även kompetens vid lite mer ovanliga upphandlingar. Dessutom framkommer det av intervjuerna att behovet av investeringar ibland sker reaktivt istället för långsiktigt och proaktivt. Medicinsk Teknik menar att de, med sin kompetens, har möjlighet att arbeta mer proaktivt med verksamhetens behov under förutsättning att de skulle involveras i behovskartläggningen i större utsträckning.

I investeringsbegäran ska den alternativa kostnaden, om investeringen inte skulle genomföras, anges.

Vid större investeringar, nybyggnationer eller nya arbetssätt bör, enligt Investeringsprocessen, direktiv Medicinsk Teknik genomföra LCC-kalkyler och riskanalyser. En process för riskanalys finns dokumenterad i Plexus som är Region Gävleborgs intranät.



Figur 2 Process för riskanalys

Det finns ingen process för att väga hälsoekonomi mot kostnader vid upphandling.

Upphandling av medicinteknisk utrustning?

Se kontrollmål 1 och 2

Införande och förändringsarbete samt projektmetodik?

Enligt intervjuerna inkluderar upphandlingarna utbildning för såväl användare som tekniker. Leverantörerna, i samråd med utbildningsansvarig på Medicinsk Teknik, ombesörjer den kliniska utbildningen av superanvändare i verksamheten. Superanvändare utbildar därefter övrig personal samt finns tillgängliga som stöd när övriga användare har frågor om hur utrustningen ska användas. Utbildningen är en dialog mellan verksamheten och leverantören.

Av intervjuerna framgår att Region Gävleborg, inom ett verksamhetsområde, använder ordnat införande. Det finns också ett projektkontor där verksamheten, i vissa fall kan få stöd av en projektledare att driva införandet. Inom övriga verksamheter används ingen specifik projektmetodik.

Förvaltning och underhåll av utrustning?

En gång per år och sjukhus genomförs teknikronder av respektive verksamhet där Medicinsk Teknik och Inköp tillsammans verksamheterna går igenom utrustningens status. Medicinsk Teknik har ansvar för förvaltning och underhåll av utrustningen. Deras ansvar inkluderar såväl förebyggande som avhjälpande underhåll av utrustning. Medicinsk Teknik och leverantören delar ofta på felhantering och förebyggande underhåll. Inköp tecknar serviceavtal.

Ledningsgruppen inom Medicinsk Teknik har det yttersta ansvaret för ett ändamålsenligt utvecklingsarbete. De processledare som finns per modalitet ska, enligt *Verksamhetsmanual Medicinsk Teknik*, säkerställa att investeringen, kompetensmässigt, hanteras väl och att arbetssätt utvecklas.

Ändamålsenlig uppföljning av anskaffning av medicinteknisk utrustning?

Uppföljning av investeringar följer samma väg som beslut om investeringsram, d.v.s. i samband med delårs- och årsbokslut lämnar respektive nämnd i sin Redovisning av medelsförvaltning till Regionstyrelsen prognos samt kommentarer till utfall och prognos för investeringar. Investeringar över 2 mnkr ska där, på samma sätt som i nämndens årsplan,

kommenteras. Kommentarererna utgör underlag till delårsrapport och årsredovisning som beslutas av styrelsen och fullmäktige.

Underlag för Redovisning av medelsförvaltning samt delårs- och årsbokslut kommer från respektive förvaltning i samma format som investeringsplanen. Anvisningar för delårs- och årsbokslut innefattar investeringsredovisning samt Redovisning av medelsförvaltning.

Av intervjuerna framgår det att det inte görs någon systematisk uppföljning av genomförda upphandlingar och avtalstrohet. Det finns inte någon uppföljning på regional nivå om hur ofta avsteg sker från upphandlingsprocessen. Av intervjuerna framgår det vidare inte heller om någon analys och uppföljning av nyttjandegraden på utrustning följs upp.

De intervjuade menar att det inte tidigare har gjorts någon helhetsöversyn av samtliga investeringar av medicinteknisk utrustning. Det finns därför ingen förteckning över vilka som är reinvesteringar eller nyinvesteringar.

4.3.2. Bedömning

Kontrollmål 5

Finns det riktlinjer och processer kring upphandlingsprocessen?

Vi bedömer att kontrollmålet *i begränsad utsträckning* är uppfyllt

Investeringsprocessen, samt de berörda rollernas ansvar, finns dokumenterade och årligen genomförs behovsanalyser avseende investeringar. Vid större investeringar genomförs riskanalyser. Medicinsk Teknik och leverantörerna delar ofta på underhåll och utrustning och Medicinsk Teknik ansvarar för förvaltning. Dock finns ingen tillämpad projektmetodik och/eller process för att använda hälsoekonomi mot kostnader vid upphandling och investeringarna uppges inte följas upp med avseende på kvalitet.

Vi bedömer att Medicinsk Teknicks roll i upphandlingsprocessen bör stärkas.

Det sker ingen uppföljning av genomförda upphandlingar eller avtalstrohet.

Karin Magnusson

Uppdragsledare

Louise Tornhagen

Projektledare

