

Uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning

Region Gävleborg

August 2021

Louise Tornhagen

Sofia Solberg

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Gävleborg genomfört en uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning. Granskningens syfte är att undersöka hur bristerna som uppmärksammats vid granskning 2019 har åtgärdats och bedöma nuvarande status.

Granskningsresultatet har bedömts utifrån skalan "inte säkerställt", "i begränsad utsträckning säkerställt", "till övervägande del säkerställt" eller "helt säkerställt".

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att hälso-och sjukvårdsnämnden **till övervägande del** har vidtagit tillräckliga åtgärder med anledning av den bedömning och rekommendationer som lämnades i granskningen 2019.

Nedan ses bedömning för varje revisionsfråga. För fullständiga bedömningar se respektive revisionsfråga i rapporten eller det avslutande avsnittet "Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor".

Revisionsfrågor	Bedömning
Har hälso-och sjukvårdsnämnden fattat beslut om åtgärder utifrån granskningens slutsatser/rekommendationer?	Till en övervägande del
Går det att på ett tillfredsställande sätt identifiera statusen för de åtgärder som beslutats utifrån granskningen?	Till en övervägande del
Sker återrapportering till hälso-och sjukvårdsnämnden utifrån de åtgärder som vidtas i sådan omfattning att hälso-och sjukvårdsnämndens interna kontroll inom området är tillräcklig?	Till en övervägande del

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Inledning	3
Bakgrund	3
Syfte och revisionsfrågor	3
Revisionskriterier	3
Avgränsning	3
Metod	3
Granskningsresultat	5
Åtgärder utifrån rekommendationer samt statusen för dessa	5
lakttagelser	5
Vidtagna och genomförda åtgärder	6
Finns kvarstående åtgärdsbehov och i så fall vilka?	7
Uppföljning	8
Sker återrapportering till hälso-och sjukvårdsnämnden avseende åtgärder som vidtas i sådan omfattning att hälso-och sjukvårdsnämndens interna kontroll inom området är tillräcklig?	8
lakttagelser	8
Samlad bedömning	10

Inledning

Bakgrund

Under våren 2019 genomfördes en granskning av Region Gävleborgs anskaffningsprocess av medicinteknisk utrustning. I samband med granskning påvisades en del brister.

Det framkom att det saknades ett systemstöd för investeringsprocessen och att det fanns behov av att tydliggöra underlag och konsekvensanalyser när investeringar flyttades från ett år till ett annat. Därtill visade granskningen att det fanns ett behov av att styrka Medicinsk teknik, MT roll och mandat bland annat vid reinvesteringar.

I rapporten lämnades följande rekommendationer till hälso-och sjukvårdsnämnden:

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

Revisorerna i Region Gävleborg har utifrån en bedömning av väsentlighet och risk beslutat att genomföra en uppföljande granskning avseende medicinteknisk utrustning.

Syfte och revisionsfrågor

Granskning syftar till att bedöma huruvida hälso-och sjukvårdsnämnden har vidtagit tillräckliga åtgärder med anledning av den bedömning och rekommendationer som lämnades i granskningen 2019.

- Har åtgärder vidtagits utifrån tidigare gransknings bedömningar och rekommendationer?
- Går det att på ett tillfredsställande sätt identifiera statusen för de åtgärder som beslutats utifrån granskningen?
- Sker återrapportering till hälso-och sjukvårdsnämnden utifrån de åtgärder som vidtas i sådan omfattning att hälso-och sjukvårdsnämndens interna kontroll inom området är tillräcklig?

Revisionskriterier

De rekommendationer som användes vid tidigare genomförd granskning.

Avgränsning

Den tidigare granskningsrapporten utgör avgränsningen. Inga andra frågor besvaras än de som har relevans för genomförd granskning 2019.

Metod

Utgångspunkten har varit revisorernas synpunkter och förslag till åtgärder som lämnats i missivskrivelse och revisionsrapport och det svar som revisionen erhållit.

Inhämtande av lägesbeskrivning från ansvariga tjänstemän, inhämtande av kompletterande underlag för granskning och verifiering av genomförda åtgärder och utveckling, samt övrig materialinsamling nödvändig för att fånga nuvarande status för granskningen

De intervjuade har beretts möjlighet att sakgranska rapporten.

Granskningsresultat

Åtgärder utifrån rekommendationer samt statusen för dessa

lakttagelser

Revisorernas sammanfattande revisionella bedömning var att det saknades ett systemstöd för investeringsprocessen och att det fanns behov av att tydliggöra underlag och konsekvensanalyser när investeringar flyttades från ett år till ett annat. Därtill visade granskningen att det fanns ett behov av att styrka Medicinsk teknik, (MT:s) roll och mandat bland annat vid reinvesteringar.

Revisorernas bedömning baserades på följande:

- Det saknas en långsiktig investeringsplan (5–10 år) för medicinteknisk utrustning på en regionövergripande nivå.
- Avsaknaden av ett systemstöd i investeringsprocessen försvårade möjligheten till en överblick av Region Gävleborgs investeringar.
- Överflyttning av upphandlingar från ett år till ett annat, oavsett orsak, riskerade att upphandlingar hamnade i otakt med investeringsplanen.
- För de upphandlingar som flyttats saknades det såväl konsekvenser samt spårbarhet i protokoll där dessa beslut om flytt hade fattats.
- Det saknades en funktion med en övergripande helhetsbild över reinvesteringar.
- Investeringsprocessen, samt de berörda rollernas ansvar, fanns dokumenterade och årligen genomfördes behovsanalyser avseende investeringar. Vid större investeringar genomfördes riskanalyser.
- Medicinsk Teknik och leverantörerna delade ofta på underhåll och utrustning. Medicinsk Teknik hade ansvar för förvaltning. Dock fanns ingen tillämpad projektmetodik och/eller process för att tillämpa hälsoekonomiska analyser. Investeringarna uppgavs inte följas upp med avseende på kvalitet.
- Det fanns ett behov av att utveckla och stärka Medicinsk Teknicks roll i upphandlingsprocessen.
- Uppföljning av upphandlingar eller avtalstrohet gjordes ej.

Revisionen lämnade därmed följande rekommendationer till hälso- och sjukvårdsnämnden:

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

Svar på tidigare granskning och beslut om åtgärder utifrån granskningsresultat

Hälso- och sjukvårdsnämnden inkom 2020-01-28 med ett yttrande som svar på revisorernas skrivelse. I yttrandet framkom följande svar och åtgärder.

- Gemensam investeringsplan som inkluderar en längre tidsperiod kan delvis lösas genom ett nytt systemstöd och ett ökat arbete med livscykelhantering kring medicinteknisk utrustning. Inom hälso och sjukvården finns ett samarbete med Medicinsk Teknik för att se till hur ett sådant flöde kan skapas. Även i arbetet med Framtidsbygget finns samarbeten som fokuserar på möjligheterna till långsiktiga investeringsplaner för övergripande behov av medicinteknisk utrustning i och med flytt till nya lokaler med hänsyn taget till re- och nyinvesteringar.
- Region Gävleborgs systemägarråd prioriterar utvecklingsprojekt inom IT-området och godkände i juniupphandling av IT-stöd för investeringsprocessen.
- Framflyttande av investeringar kan ske av flera olika anledningar, varav vissa är utom Regionens kontroll. Det förs diskussioner om att inrätta ett kategoriråd där verksamheten, Medicinsk Teknik och controller träffas regelbundet för att stämma av investeringsplanen.
- Medicinsk Teknik tillsammans med verksamheterna har i uppdrag att se över behov av reinvesteringar. Ett systemstöd kommer underlätta den hanteringen. Arbete med dessa processer pågår, men är i ett tidigt skede.
- Medicinsk Teknik är ansvariga för att tillse att hälsoekonomiska analyser genomförs där det är möjligt. Detta kommer framgent ingå som en del i ordnat införande av medicintekniska produkter, vilket är under utveckling.

Hälso och sjukvårdsnämnden beslutade 2020-02-19, utifrån rapportens rekommendationer, att godkänna svaret på revisionsrapporten och översända den till Regionstyrelsen. Från protokollet framgår nedan punkter:

- Ett utökat samarbete med Medicinsk teknik för att jobba med mot en livscykelhantering av medicintekniska produkter.
- Samarbete med Framtidsbygget för att ta fram långsiktig investeringsplan för övergripande behov av medicinteknisk utrustning i och med flytt till nya lokaler.
- Investeringsramen är en godkänd investeringsnivå och innebär inte beslut om att upphandla enskilda investeringar. Teknikutveckling, nya behandlingsmetoder med mera kan leda till förändrade behov av investeringar och ibland kan investeringar behöva flyttas fram på grund av långa upphandlingstider
- Hälsoekonomiska värderingar kommer ingå som en del i ett ordnat införande av medicintekniska produkter, vilket är under utveckling på nationell, regional och lokal nivå.

Vidtagna och genomförda åtgärder

I dialog med verksamhetsföreträdare har vi erhållit följande information:

Ett nytt systemstöd för investeringar, PeRMit, har implementerats i verksamheten och en överlämning till förvaltningen, vilket skedde i april 2021. Beslutet om att implementera PeRMit har varit ett tjänstemannabeslut som fattats av regionens ekonomi-och IT-direktör, och inte en direkt följd av revisorernas tidigare granskning.

Implementering av PeRMit uppges ha genomförts med gott resultat. PeRMit innehåller samtliga investeringsärenden inom Region Gävleborg. Investeringsplan och samtliga beslutsunderlag tillhörande en specifik investering läggs in i PeRMit.

Processen för investeringar har även innan implementering av systemstöd varit tydlig och välkänd vilket, enligt uppgift, innebär att det var en relativt enkel process att digitalisera den. I dagsläget är det prognos- och investeringsprocessen som ligger i PeRMit, framgent finns möjlighet att implementera fler funktioner. Processkartor finns framtagna och är tillgängliga på regionens hemsida.

Samstämmiga intervjuuppgifter beskriver att PeRMit har inneburit en minskad administrativ belastning då all information kring investeringar finns samlat på ett och samma ställe. Det har ökat transparensen mellan de olika avdelningar som samarbetar inom processen när alla har tillgång till samma information. Detta innefattar även inköp som har möjlighet att vara behjälpliga och delaktiga.

På inköp har även skett en omorganisering med indelning för olika kategorier vilket innebär att ett färre antal inköpare ansvarar för upphandlingar och inköp till hälso- och sjukvården.

Medicinsk Teknics roll har, enligt intervjuer, förändrats. De har via PeRMit, fått ansvar för att kvalificera investeringsansökningar. De är även ansvariga för att, vid hög efterfrågan på investeringar inom medicinsk teknik, vara med och prioritera vilken teknik som är i störst behov av att bytas ut och därmed ska köpas in först.

För att få en överblick över behov av reinvesteringar så genomför Medicinsk Teknik tillsammans med verksamheterna teknikronder, vid vilka även ekonomistöd deltar, för att bedöma status på och fånga upp behov av nya investeringar. Än så länge är det främst tekniktunga verksamheter och avdelningar som genomfört detta, men på sikt är målet att dessa ska genomföras inom samtliga verksamheter.

Ett kategoriråd och ett investeringsråd har bildats med deltagare från inköp och Medicinsk teknik. Kategorirådets uppgift är att arbeta för ökad redundans och standardisering, minskade ledtider samt på sikt även minska investeringskostnaderna. De har även till uppgift att se över och arbeta för att förbättra icke-fungerande avtal, såsom serviceavtal och liknande. Investeringsrådet tar vi fram underlag till beslut som innehåller prognoser för kommande investeringar, vilket till viss del baseras på det som framkommer vid teknikronder. Detta ger inköp större möjlighet att tidigt planera sin verksamhet och även sprida ut större investeringar så att de på bästa sätt kan stötta verksamheterna vid upphandling. Beslut tas av Hälso- och sjukvårdsdirektör inom ramen för den tilldelade investeringsplanen. Genomförandebeslut följer attestnivåer med kvalificering av ekonomidirektör vid över 50 pbb och tillstyrkan av RD vid överstigande 100 pbb

Finns kvarstående åtgärdsbehov och i så fall vilka?

Investeringsplanerna omfattar fortfarande tre år, men det är fullt möjligt att i PeRMit lägga in fler år än så. Det kvarstår dock ett förändringsarbete inom verksamheterna för att göra investeringsplaner som sträcker sig över en längre tidsperiod. Vid intervju framkommer att det i dagsläget inte prioriteras att skapa mer långtgående investeringsplaner då regionen har god ekonomi och därmed inte har det behovet ur ett ekonomiskt perspektiv.

Vid intervjuer framkommer att process för framflyttning av investeringar inte är definierad, men enligt uppgift så ska detta ske i samråd med bland annat

investeringsrådet. Enligt uppgift finns en helt annan möjlighet till uppföljning och analys i och med införandet av PeRMit än när investeringsprocessen var manuell.

Uppföljning

Sker återrapportering till hälso-och sjukvårdsnämnden avseende åtgärder som vidtas i sådan omfattning att hälso-och sjukvårdsnämndens interna kontroll inom området är tillräcklig?

lakttagelser

Granskningens rekommendationer föranledde inga politiska beslut. Vid intervju framkommer att uppföljning av verksamheternas arbete med föregående revisionsrekommendationer har skett via politisk samordnare inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Denne har sedan återrapporterat till hälso- och sjukvårdsnämnden. En kontinuerlig återrapportering har också skett via ekonomidirektören till regionstyrelsen. Det återfinns dock inte skriftligt i protokoll.

Hälso- och sjukvårdsnämnden ges löpande information om beslutade investeringar enligt investeringsram.

Uppföljning av beslut i hälso och sjukvårdsnämnden gjordes 2021-03-23 och arbetet med beslutet bedöms då vara pågående och kommenteras enligt följande:

- Samarbetet med medicinsk teknik har utökats kraftigt och de gör nu en bedömning av samtliga investeringsansökningar utifrån om inköpet är nödvändigt eller om det kan vänta. Ett investeringsråd har implementerats och träffas regelbundet för förbättrings- och prioriteringsarbete.
- Teknikronder ska föregå alla investeringsansökningar, detta görs idag inom vissa verksamheter men ska utökas till samtliga.
- Samarbete med Framtidsbygget gällande investeringar är initierat och kommer fördjupas.
- IT-stöd för hantering av investeringsansökningar är upphandlat, implementerat och i full drift från och med 2021 års upphandlingar.
- Investeringsramen kan i och med det nya IT-stödet nu hanteras mer systematiskt.
- Samhällsmedicin finns att tillgå när det kommer till hälsoekonomiska värderingar men används idag sparsamt.

Revisionsfråga	Bedömning
Har åtgärder vidtagits utifrån tidigare gransknings bedömningar och rekommendationer?	Till övervägande del uppfyllt Vi noterar att det utifrån rapportering att hälso-och sjukvårdsnämnden inte fattade något beslut om åtgärder i samband med revisionsgranskningen. Från hälso-och sjukvårdsnämndens yttrande framgår att det pågår åtgärder utifrån majoriteten av revisionens identifierade brister och rekommendationer, vilket också bekräftas av intervjuer. Beslut hade sedan tidigare fattats om upphandling av IT-stöd för investeringsprocessen. Vi ser inte att hälso-och sjukvårdsnämnden arbetat med

	konsekvensanalyser vid överflyttning av upphandlingar från ett år till ett annat. Investeringsplanerna har inte heller förändrats.
2. Går det att på ett tillfredsställande sätt identifiera statusen för de åtgärder som beslutats utifrån granskningen?	Till övervägande del uppfyllt Vår bedömning är att det till övervägande del går att identifiera statusen för de åtgärder som beslutats utifrån granskningen. Det är dock främst genom muntliga och samstämmiga utsagor.
3. Sker återrapportering till hälso-och sjukvårdsnämnden avseende åtgärder som vidtas i sådan omfattning att hälso-och sjukvårdsnämndens interna kontroll inom området är tillräcklig?	Till övervägande del uppfyllt Vår bedömning är att det till övervägande del sker återrapportering avseende åtgärder Hälso-och sjukvårdsnämnden fick vid sitt sammanträde 2021-03-23 återrapportering av pågående arbete i linje med de beslut som fattades i samband med tidigare granskning. Vi kan inte spåra någon annan återrapportering i protokoll sedan tidigare granskning. Hälso-och sjukvårdsnämnden erhåller kontinuerligt ekonomisk uppföljning av de investeringar som görs utifrån fastställd och beslutad investeringsram.

Samlad bedömning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Gävleborg genomfört en uppföljande granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning. Granskningens syfte är att undersöka hur bristerna från 2019 har åtgärdats och bedöma nuvarande status.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att hälso-och sjukvårdsnämnden **till övervägande del** har vidtagit tillräckliga åtgärder med anledning av den bedömning och rekommendationer som lämnades i granskningen 2019.

2021-08-23

Karin Magnusson

Louise Tornhagen

Uppdragsledare

Projektledare

I vår skriftliga rapportering måste alltid ingå en beskrivning av uppdraget samt information om vem eller vilka personer som ska ha rätt att förlita sig på innehållet i rapporten. Uppdatera texten nedan med klientens namn samt datum för projektplan. Radera därefter denna ruta.

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Gävleborg enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 2021-03-29. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.