

LANDSTINGSREVISIONEN

Granskning av medicintekniska produkter

Rapport nr 22/2013



Februari 2014
Peter Daneryd, Rebecka Hansson och Anna Eklöf, EY

Granskning av medicintekniska produkter

Västerbottens läns landsting



Building a better
working world

Innehåll

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Sammanfattning | 2 |
| 2 | Inledning | 3 |
| 2.1 | Bakgrund..... | 3 |
| 2.2 | Övergripande revisionsfråga | 3 |
| 2.3 | Revisionsfrågor | 3 |
| 2.4 | Granskad nämnd och avgränsning..... | 3 |
| 2.5 | Revisionskriterier..... | 3 |
| 2.6 | Metod | 4 |
| 2.7 | Definitioner | 4 |
| 3 | Tidigare granskning..... | 4 |
| 4 | Lagar och föreskrifter..... | 5 |
| 4.1 | Lag om medicintekniska produkter | 5 |
| 4.2 | Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården | 5 |
| 4.3 | Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd 2011:9 om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete | 6 |
| 5 | Landstingsfullmäktiges styrning..... | 6 |
| 5.1 | Landstingsplan 2012-2015 och budget 2013..... | 6 |
| 5.2 | Hälso- och sjukvårdsnämndens reglemente..... | 7 |
| 6 | Granskningsresultat | 7 |
| 6.1 | Hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och ledning av området..... | 7 |
| 6.2 | Direktiv | 7 |
| 6.3 | Ansvarsstruktur | 8 |
| 6.3.1 | Vårdgivaransvar..... | 8 |
| 6.3.2 | Medicinsktekniskt förvaltningsansvar | 8 |
| 6.3.3 | Medicinskt ledningsansvar | 10 |
| 6.4 | Införande och utmönstring av produkter | 11 |
| 6.4.1 | Införande av nya metoder och produkter..... | 11 |
| 6.4.2 | Utmönstring av medicintekniska produkter | 12 |
| 6.5 | Uppföljning | 12 |
| 6.5.1 | Kontroller i verksamheten..... | 12 |
| 6.5.2 | Hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning | 13 |
| 7 | Bedömning..... | 13 |
| 7.1 | Svar på revisionsfrågorna..... | 13 |
| 7.2 | Sammanfattande bedömning | 14 |
| 8 | Källförteckning..... | 16 |

1 Sammanfattning

År 2008 genomförde landstingets revisorer en granskning av landstingets kvalitetssäkring av medicintekniska produkter. Den visade att kvalitetssystemet för medicintekniska produkter i huvudsak var ändamålsenligt, men att det fanns några utvecklingsområden. Bland annat var de formella ansvarsförhållandena i landstinget för hantering av medicintekniska produkter otydliga. Sedan dess har kraven på ett övergripande ledningssystem stärkts genom Socialstyrelsens föreskrift 2011:9, där det framgår att ansvarig vårdgivare ska ha ett allomfattande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.

Revisorerna har beslutat att genomföra en uppföljande granskning för att bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden lever upp till sitt ansvar rörande medicintekniska produkter samt om bristerna i rapporten från år 2008 har åtgärdats.

En brist år 2008 var att ledningssystemet behövde uppdateras och anpassas till Socialstyrelsens föreskrifter 2008:1 om användning och hantering av medicintekniska produkter, vilket var ett pågående arbete vid tiden för granskningen. Inom ramen för denna uppföljning kan vi konstatera att det nu finns ett direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter och system, som är anpassat efter kraven i 2008:1. Direktivet är framtaget av en arbetsgrupp på uppdrag av landstingsdirektören.

I rapporten från år 2008 framgick också att det formella ansvaret för det yttersta styrdokumentet rörande medicintekniska produkter var otydligt. Denna otydlighet kvarstår eftersom direktivet som finns idag inte har beslutats av hälso- och sjukvårdsnämnden. Enligt reglementet ska nämnden fullgöra uppgiften som driftansvarig nämnd för hälso- och sjukvården och folktandvården genom att lämna direktiv och genom uppföljning. Nämnden ska följa utvecklingen inom medicinsk teknik, informatik och FoU och ta ”erforderliga initiativ”. Vi anser att nämnden bör fatta beslut om direktivet rörande medicintekniska produkter för att direktivet ska få den tyngd det bör ha, och även för att direktivet ska följas upp av nämnden.

Vår sammanfattande bedömning är att det i granskningen inte framkommit några indikationer på att användningen eller hanteringen av medicintekniska produkter som den ser ut idag skulle riskera patientsäkerheten. Dock kvarstår bristerna från år 2008 som bottnade i en oklarhet om det yttersta ansvaret för användning och hantering av medicintekniska produkter. Det är av vikt att frågan får en tydlig placering i det övergripande ledningssystem som håller på att tas fram. Hälso- och sjukvårdsnämnden som ansvarig vårdgivare ska säkerställa att vården bedrivs på ett ändamålsenligt och kvalitativt bra sätt. Hälso- och sjukvårdsnämnden har också ansvar för att det finns ledningssystem för kvalitet och att vårdens kvalitet och verksamhet kan följas upp. En del i detta är att säkerställa att användning och hantering av medicintekniska produkter är korrekt. Därför rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- ▶ för sitt ansvarsområde fatta beslut om ett ledningssystem för kvalitet enligt SOSFS 2011:9, där samtliga delar i SOSFS 2008:1 omfattas
- ▶ fatta beslut om direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter inom sitt ansvarsområde
- ▶ skapa en tydligare uppföljning av direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter inom ramen för det system för uppföljning som nämnden idag använder

2 Inledning

2.1 Bakgrund

Medicintekniska produkter omfattar allt från förbrukningsartiklar som katetrar och kanyler till komplicerade högteknologiska system. Enligt rådande lagstiftning ska landstinget ha kvalitetsystem som omfattar användning och hantering av medicintekniska produkter. Det ska bygga på en tydlig ansvarsfördelning och omfatta rutiner för utbildning, felanmälan, avvikelshantering mm.

År 2008 genomförde landstingets revisorer en granskning av landstingets kvalitetssäkring av medicinsktekniska produkter. Granskningen visade att landstingets kvalitetssystem för medicinsktekniska produkter i huvudsak var ändamålsenligt. Granskningen identifierade också några utvecklingsområden. Sedan dess har kraven på ett övergripande ledningssystem stärkts genom Socialstyrelsens föreskrift 2011:9, där det framgår att ansvarig vårdgivare ska ha ett allomfattande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.

Revisorerna har beslutat att genomföra en uppföljande granskning för att bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden lever upp till sitt ansvar rörande medicintekniska produkter samt om bristerna i rapporten från år 2008 har åtgärdats.

2.2 Övergripande revisionsfråga

Syftet med granskningen är att göra en uppföljande granskning. Granskningen avser både användning och hantering av medicintekniska produkter.

2.3 Revisionsfrågor

Inom ramen för granskningen besvaras följande revisionsfrågor:

- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt att det för nämndens verksamhetsområde finns ändamålsenliga ledningssystem för användning och hantering av medicinsktekniska produkter?
- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden utifrån myndigheters medicintekniska föreskrifter, säkerställt att det för berörda verksamheter har utarbetats medicintekniska direktiv och vägledning?
- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt en uppföljning av verksamheternas medicintekniska ledningssystem och deras förmåga att uppfylla direktivens krav?
- ▶ Finns strukturerade metoder, typ health technology assessment (HTA), för ordnat införande och utmönstring av medicinsktekniska produkter?

2.4 Granskad nämnd och avgränsning

Granskningen omfattar hälso- och sjukvårdsnämnden. Granskningen avgränsas till bild och funktionsmedicin samt operation och intensivvård vid Norrlands universitetssjukhus.

2.5 Revisionskriterier

- ▶ Kommunallagen, 6 kap, 7 §.
- ▶ Lagen (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter
- ▶ Socialstyrelsens föreskrifter 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

- ▶ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd 2011:9 om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- ▶ Landstingsplan 2012-2015
- ▶ Landstingets plan och budget för 2013
- ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens reglemente

2.6 Metod

För att besvara syftet och revisionsfrågorna har vi genomfört intervjuer samt studerat relevanta dokument. Följande personer har intervjuats:

- ▶ Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande
- ▶ Landstingsdirektör
- ▶ Samordnande chefläkare
- ▶ Chef för verksamhetsområde regionvård¹
- ▶ Chef för verksamhetsområde kirurgi²
- ▶ Verksamhetschef för bild- och funktionsmedicin
- ▶ Verksamhetschef för operationsavdelningen NUS
- ▶ Verksamhetschef för intensivvårdsavdelningen NUS
- ▶ Chef samt två representanter för ledningen inom Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik
- ▶ Kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare

Samtliga dokument som granskats listas i källförteckningen.

2.7 Definitioner

I sammanhanget används ofta både termen "produkt" och "utrustning". I den här rapporten använder vi definitionen "medicinteknisk produkt" och avser då även sådan apparatur som ibland kallas "medicinteknisk utrustning". I rapporten används också begreppen "användning" och "hantering" av medicintekniska produkter. Med *användning* menas att produkten används på patient. Med *hantering* av medicintekniska produkter menas handhavande av produkten som t.ex. anskaffning, lagring, laddning, rengöring, transporter, underhåll, kalibrering, säkerhetskontroller, registrering och registerunderhåll.

3 Tidigare granskning

År 2008 granskade revisorerna om landstinget säkerställde att det fanns ett ändamålsenligt kvalitetssystem för medicintekniska produkter som tillförsäkrar en god patientsäkerhet. Bedömningen var att landstingets dåvarande kvalitetssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter i stort sett var ändamålsenligt, men att det fanns vissa brister:

- ▶ Ledningssystemet behövde uppdateras och anpassas till SOSFS 2008:1, vilket var ett pågående arbete i landstinget vid tiden för granskningen.
- ▶ Det formella ansvaret för det yttersta styrdokumentet rörande medicintekniska produkter var otydligt.
- ▶ Produkter som varit avställda en längre tid bör inventeras

¹ Verksamhetsområdeschefen för regionvård ansvarar för arbets- och beteendemedicin, avancerad hemsjukvård, barn- och ungdomsmedicin, bild- och funktionsmedicin, cancercentrum, hand- och plastikkirurgi, hjärtcentrum, labmedicin, medicinsk teknik och strålningsfysik, samt neurocentrum.

² Verksamhetsområdeschefen för kirurgi ansvarar för akutsjukvård, anestesi-operation-IVA, kirurgi, kvinnosjukvård, ortopedi och ögonsjukvård, samt ÖNH och käkkirurgi.

- ▶ Det fanns en risk för bristande underhåll för produkter med lägre riskklassning.

Revisionsrapporten från år 2008 var i vissa delar av hög detaljeringsgrad. I denna granskning avser vi enligt uppdrag följa upp de fyra noterade bristerna i punkterna ovan, och samtidigt ge en mer övergripande bild av förutsättningar för användning och hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvårdnämndens ansvarsområde, i linje med den mer övergripande inriktningen i revisionsfrågorna i avsnitt 2.3.

4 Lagar och föreskrifter

4.1 Lag om medicintekniska produkter

Lagen (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter beskriver en medicinteknisk produkt som en produkt som används för att:

- ▶ påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- ▶ påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
- ▶ undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process eller
- ▶ kontrollera befruktning

4.2 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1 är central i denna granskning. Enligt föreskriften ska vårdgivaren ge direktiv och säkerställa att det finns ett ledningssystem med rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter. Verksamhetschef ansvarar för att:

- ▶ produkterna är säkra och medicinskt ändamålsenliga,
- ▶ produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- ▶ information från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig för personal,
- ▶ rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för personal,
- ▶ produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, göra en bedömning av om personalens utbildningar och kompetens är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att:

- ▶ vara utbildningsansvarig,
- ▶ förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter,
- ▶ ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter,
- ▶ vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Verksamhetschefen ska även, efter uppdrag, utse och förteckna vem som ska fullgöra ovanstående uppgifter.

I föreskriften beskrivs även hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och ansvar. De som ska använda och hantera medicintekniska produkter ska ha kunskap om produkternas funktion, risker och vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

I föreskriften finns också bestämmelser om egentillverkade³ medicintekniska produkter. Vårdgivaren ansvarar för att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter. Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för Inspektionen för vård och omsorg från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk. Verksamhetschefen ska skriftligen godkänna att en egentillverkad medicinteknisk produkt som har genomgått en klinisk utvärdering får användas på en patient.

Om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt, ska en utredning snarast inledas och en bedömning göras, huruvida det inträffade ska anmälas till Socialstyrelsen.

Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas. Anmälningsplikt ska fullgöras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen.

4.3 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd 2011:9 om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter i SOSFS 2011:9 kräver att vårdgivaren har ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Ledningssystemet ska omfatta de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i lagar och föreskrifter.

Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet samt för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

5 Landstingsfullmäktiges styrning

5.1 Landstingsplan 2012-2015 och budget 2013

Området medicinteknik är inte särskilt tydligt beskrivet i landstingsplanen, utöver en kortare text om att det finns allt mer avancerade metoder inom exempelvis kirurgi, vilket gör att vården blir mer effektiv. Utmaningen är enligt planen att utveckla och förbättra verksamheten samtidigt som resurserna inte kan förväntas öka nämnvärt. Fullmäktiges ambition är "att kunna göra mer långsiktiga bedömningar av de finansiella förutsättningarna, demografiska förändringarna samt den medicinska utvecklingen och ta beslut om flerårsbudgetar som ger stabila planeringsförutsättningar för verksamheten".

I planen finns ett avsnitt om patientsäkerhet där det framgår att landstinget som vårdgivare har ansvar för att utreda händelser, förebygga vårdskador och se till att personalens kompetens tillgodoser kravet på god vård. Vårdgivaren ska också varje år ställa samman en så kallad patientsäkerhetsberättelse.

Landstingsfullmäktige uttrycker i planen att utvecklingen av landstingets ledningssystem är ett prioriterat område. Ledningssystemet skapar enligt fullmäktige förutsättningar för en helhetssyn och tydlighet i hur verksamheten styrs och hur olika delar hänger samman.

³ En medicinteknisk produkt som används på en patient eller hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren har avsett är att betrakta som en egentillverkad medicinteknisk produkt

5.2 Hälsa- och sjukvårdsnämndens reglemente

Hälsa- och sjukvårdsnämndens reglemente är daterat juni 2010 och reviderat i april 2013. Nämnden ska enligt reglementet fullgöra uppgiften som driftansvarig nämnd för hälsa- och sjukvården och folktandvården genom att lämna direktiv och genom uppföljning. Nämnden ska följa utvecklingen inom medicinsk teknik, informatik och FoU och ta "erforderliga initiativ".

Nämnden ska vidare fortlöpande föra över erfarenheter och kunskaper till landstingsstyrelsen inför styrelsens planering och uppföljning av landstingets hela verksamhet. Nämnden kan initiera utvecklings- och utredningsarbete och ge direktiv för detta.

6 Granskningsresultat

6.1 Hälsa- och sjukvårdsnämndens styrning och ledning av området

Trots flera ansatser de senaste åren har landstinget inte etablerat ett övergripande kvalitetsledningssystem för verksamheten. Det finns inte heller ett gemensamt kvalitetsledningssystem för den högspecialiserade vården inom hälsa- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde. Enligt hälsa- och sjukvårdsnämndens ordförande har nämnden, som är nyinstiftad sedan mandatperioden som påbörjades år 2010, inte helt funnit sin roll i alla avseenden. Det har enligt ordföranden funnits en felaktig uppfattning, både hos politiker och hos tjänstemän, att många frågor fortfarande ägs av landstingsstyrelsen. Denna inställning har fått konsekvensen att nämnden inte aktivt efterfrågat en tydligare styrningsstruktur, eller ett ledningssystem, inom sitt ansvarsområde.

Bilden hos många av de intervjuade är att den grupp, numera ledd av landstingsdirektör, som nu arbetar med ledningssystemet har fått mer resurser och är mer drivande än tidigare, vilket väntas ge goda resultat. Gruppen har enats om ledningssystemets innehåll och arbetar nu med frågor som rör IT-lösningen och användarvänligheten. Enligt landstingsdirektören har det försvårat hälsa- och sjukvårdsnämndens styrning att landstinget saknar ett fungerande övergripande kvalitetsledningssystem. Han menar att de tydligaste bristerna är att medarbetarna kan ha svårt att hitta rätt information, direktiv och riktlinjer vilket kan leda till patientsäkerhetsbrister.

6.2 Direktiv

En brist som noterades i revisionsrapporten från år 2008 var att ledningssystemet behövde uppdateras och anpassas till SOSFS 2008:1, vilket var ett pågående arbete vid tiden för granskningen. En arbetsgrupp har sedan dess under ledning av sammankallande chefläkare tagit fram *direktiv användning och hantering av medicintekniska produkter och system inom Västerbottens läns landsting*. Dokumentet togs fram 2009 för att fungera enligt Socialstyrelsens föreskrifter 2008:1, och reviderades senast i maj 2012. Det beskriver ansvarsfördelning och arbetsuppgifter kopplade till medicintekniska produkter. Direktivet omfattar alla delar i SOSFS 2008:1 (kompetens, utbildning, förskrivning, egentillverkade produkter mm).

En ytterligare brist som identifierades år 2008 var att det formella ansvaret för det yttersta styrdokumentet var otydligt. Det direktiv som finns idag har inte heller någon tydlig ägare. Det är framtaget av en arbetsgrupp "på uppdrag av landstingsledningen", men inte beslutat av hälsa- och sjukvårdsnämnden. Vi har sökt efter ett formellt uppdrag till arbetsgruppen eller

chefläkare från landstingsdirektör men inte funnit något uppdrag som ger chefläkare befogenhet att fatta beslut om direktivet.

6.3 Ansvarsstruktur

Inom landstinget är ansvaret för medicintekniska produkter uppdelat i landstingledningens övergripande vårdgivaransvar, tekniska verksamheters medicintekniska förvaltningsansvar, klinikledningens medicinska användaransvar samt hälso- och sjukvårdpersonalens egenansvar. Ansvarsstrukturen beskrivs i direktivet.

6.3.1 Vårdgivaransvar

Vårdgivaren ska enligt direktivet ha ett övergripande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet som även omfattar användning och hantering av medicintekniska produkter.

Sedan några år tillbaka finns på ledningsnivå en styrgrupp för medicinteknik, där chefläkare är ordförande. I gruppen ingår även ledningen för länskliniken Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik (CMTS) samt representanter från olika verksamhetsområden. MT-styrgruppens roll enligt uppdragsbeskrivning är att upprätthålla ett aktuellt medicintekniskt direktiv och ledningssystem, att informera och utbilda berörda verksamhetschefer och att följa upp ledningssystemets tillämpning vid verksamheterna och analysera systemets effektivitet. Gruppen ska även enligt uppdragsbeskrivning med ledning av revisioner och avvikelserapporter initiera förbättringsåtgärder när produktsäkerheten inte är godtagbar. Styrgruppen rapporterar till landstingsdirektören.

Styrgruppen har tagit fram en struktur för ett ledningssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter. Det omfattar en rad kärnprocesser som organisering, anskaffning, förvaltning, specialanpassning, utbildning, uppföljning och avvikelshantering och riskhantering. Inom varje process finns mallar och dokument som beskriver arbetsgång och ansvarsfördelning. Det finns till exempel dokumentmallar för apparatansvar och utbildningsansvar inom verksamheterna. Ledningssystemet omfattar alla delar som berörs i SOSFS 2008:1.

I intervjuer framkommer att det framtagna ledningssystemet och dokumenten saknar en tydlig ägare som ansvarar för att uppdatera dem och se till att de är tillgängliga för verksamheterna. Det finns ingen garanti för att det är de dokument och mallar som är framtagna i ledningssystemet som används i verksamheterna.

År 2010 genomförde MT-styrgruppen en utbildningssatsning för att höja den medicintekniska kompetensen hos verksamhetscheferna. Sedan dess har det emellertid inte skett någon ny utbildningsomgång eller uppföljning, och ledningen för CMTS anser att det är en brist att utbildning om medicinteknik inte ingår på ett systematiskt sätt i chefsprogrammen.

På övergripande nivå finns några fler organ som ansvarar för frågor som delvis rör användning och hantering av medicintekniska produkter. Det är landstingets råd för säkerhet och beredskap, strålskyddskommittén, den centrala gaskommittén samt lokala gaskommittéer för varje sjukhus. CMTS har representanter i samtliga organ.

6.3.2 Medicintekniskt förvaltningsansvar

Verksamheter med medicintekniskt förvaltningsansvar inom landstinget är:

- ▶ Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik
- ▶ Fastighet
- ▶ Hjälpmedelsverksamheten
- ▶ Informatikenheten
- ▶ Folktandvårdens tandtekniska Laboratorier
- ▶ Audiologen vid Öron-Näsa-Hals och Käkkirurgi
- ▶ Vårdhygien vid Laboratoriemedicin
- ▶ Synrehabilitering vid Syn- och hörselrehabilitering
- ▶ Äffärsutveckling/inköp vid Logistik
- ▶ Ortopedtekniskt centrum vid Ortopedkliniken NUS
- ▶ Sterilverksamhet vid länets sjukhus

Dessa enheter ska säkerställa att tekniskt säkra produkter anskaffas och att nya produkter är kompatibla med äldre ur funktions- och säkerhetssynpunkt, samt att de anskaffade produkterna kontrolleras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar så att de upprätthåller funktion och säkerhet under hela produktens livstid.

Centrum för medicinteknik och strålningsfysik (CMTS) ingår i verksamhetsområde regionvård men när det gäller medicintekniska produkter fungerar de som ett nav för de tekniska och medicinska verksamheterna, också inom övriga verksamhetsområden. CMTS har totalt cirka 110 anställda och ansvarar för strategiska frågor, drift samt forskning och utveckling inom medicinsk teknik, strålningsfysik och telemedicin. CMTS och Informatik har ansvarsområden som gränsar till varandra och i vissa fall även överlappar, och det finns ett dokument med nedskrivna rutiner för hur dessa områden ska hanteras.

CMTS har sedan några år arbetat efter ett internt kvalitetsledningssystem och är ISO-certifierade sedan år 2009. I ledningssystemet, som är uppbyggt i CMTS intranät, finns dokumenterade rutiner för prestanda- och säkerhetskontroller för olika produktgrupper, registrering av produkter, riskklassning, underhåll, hantering av avvikelser, analys av tillsyns, revisions- och avvikelserapporter mm. CMTS är även ansvarigt för att all dokumentation om specialanpassade och egentillverkade medicintekniska produkter som behövs för konstruktion, tillverkning, utvärdering, riskanalys, användning och uppföljning upprättas och finns tillgänglig. Ledningssystemet som CMTS arbetar efter är i stora delar identiskt med det ledningssystem för användning och hantering av produkter som är framtaget av MT-styrgruppen.

I CMTS organisation finns kundansvariga för varje medicinsk verksamhet. De kundansvariga har regelbundna möten med verksamhetsledning och apparat- samt utbildningsansvariga på verksamheterna. De tar emot felanmälningar och genomför regelbundna teknikronder tillsammans med representanter från verksamheten. En gång i månaden har CMTS och en avvikelsegrupp där chefsläkare deltar ett möte där samtliga registrerade avvikelser med koppling till medicintekniska produkter följs upp grundligt.

I granskningen från år 2008 framgick att produkter som varit avställda en längre tid borde inventeras oftare. Enligt ledningen för CMTS är vissa avställda produkter fortfarande en riskfaktor, eftersom det är verksamheterna själva som ansvarar för en produkt som de tagit ur bruk tillfälligt. Ofta förvaras dessa produkter i verksamheternas lokaler och det är inte förrän en produkt är utrangerad som den omhändertas och flyttas av CMTS. I den årliga teknikrond som sker finns rutiner för att fånga upp den här typen av produkter, men ansvaret ligger helt på verksamhetschef och den sjukvårdspersonal som använder produkterna. De intervjuade på CMTS betonar samtidigt att problematiken inte är särskilt omfattande och att det inte registrerats avvikelser som kan härröras till avställda produkter.

I rapporten från år 2008 beskrevs även att det fanns en risk för bristande underhåll för produkter med lägre riskklassning. Ledningen på CMTS uppger att de prioriterar förebyggande underhåll enligt nationella riktlinjer. Hälso- och sjukvårdsnämnden har sedan den förra granskningen tillfört CMTS ytterligare resurser i budgeten för att utföra förebyggande underhåll. Enligt ledningen för CMTS så kvarstår risken som beskrivs i revisionsrapporten från år 2008, men de bedömer att risken idag är lägre på grund av det ökade underhållet.

6.3.3 Medicinskt ledningsansvar

Landstingsdirektören och verksamhetsområdescheferna betonar i intervjuerna det omfattande ansvar för medicintekniska produkter som åligger verksamhetschef enligt lagstiftning. Verksamhetschefens ansvar beskrivs i det framtagna direktivet och även i dokumentet *Ansvar och arbetsuppgifter för medicintekniskt ansvarig sjukvårdspersonal*, som tagits fram i januari 2013 av chefläkargruppen. Där framgår att verksamhetschefen kan delegera en del arbetsuppgifter till särskilt utsedd medicintekniskt ansvarig sjukvårdspersonal.

Bristen på ett övergripande ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete inom landstinget och inom den högspecialiserade vården innebär inte att det råder avsaknad av kvalitetsledningssystem i de olika verksamheterna. Det finns enligt de intervjuade välutvecklade system som tillhandahåller tydlig information i ett användarvänligt intranät, och en del mindre välfungerande system som mest bygger på papperskopior och pärmar. I de fall där de intervjuade anger att ledningssystem faktiskt finns, är detta närmast dokumenthanteringssystem som är mer eller mindre väl inarbetade i verksamheterna.

På verksamhetsområdesnivå görs analyser och bedömningar av behovet av nya medicintekniska produkter kopplat till den medicinska utvecklingen eller till nya eller ökade behov hos patienter. Analyserna framkommer bland annat i verksamhetsområdenas verksamhetsplaner. Verksamhetschefen ansvarar för denna beredning.

Samtliga tre verksamheter som berörs av den här granskningen arbetar efter någon typ av kvalitetsledningssystem. Länskliniken bild- och funktionsmedicin arbetar för att bli ackrediterade, vilket enligt de intervjuade cheferna ger en visshet om att interna system fungerar, däribland användning och hantering av medicintekniska produkter. Kliniken har en kvalitetshandbok där ett kapitel berör teknisk utrustning. De har även en kvalitetshandbok för strålning, och enheten står under tillsyn av Strålsäkerhetsmyndigheten.

Inom operationsavdelningen finns ett ledningssystem på intranätet, där medarbetare enkelt kan hitta information om apparatansvariga, utbildningsansvariga och kontaktuppgifter till CMTS. Det finns en klinikövergripande medicintekniskt ansvarig samt utsedda läkare och sjuksköterskor med delansvar för medicintekniska produkter. Ledningen och de utsedda personerna har möten med CMTS varje vecka. CMTS är drivande i kontakt med tillverkare, planering av underhåll och utbildning. För dyra, komplicerade produkter skapas "superanvändare" som utbildas direkt av tillverkaren i samverkan med CMTS och klinkledningen.

Även inom intensivvårdsverksamheten (IVA) finns en struktur för dokumenthantering via intranätet. Detta dokumenthanteringssystem har funnits cirka tjugo år och enligt ledningen på IVA delvis föregått det som utgår från CMTS. Systemet är gemensamt för anestesi/intensivvård på de tre sjukhusen i länet, och är i stort sett identiskt med det som används av operationsavdelningen vid NUS. Det finns medicintekniskt ansvariga på avdelningarna (intensivvårdsavdelningen och postoperativa avdelningen) samt utsedda

läkare och sjuksköterskor med delansvar för medicintekniska produkter. Även här finns "superanvändare" för dyra, komplicerade produkter.

Landstinget har en databas för kompetenser inom operation/anestesi/intensivvård. Där framgår vem som har kompetens för olika medicintekniska produkter. Verksamhetsområdeschef för kirurgi och landstingsdirektören hänvisar till databasen som en del i ledningssystemet och även till plattformen "Lärande landsting", en internetbaserad lärportal som drivs av kliniskt lärandecentrum. Enligt de intervjuade cheferna har sjukvårdspersonalen ofta en hög medvetenhet om sitt eget ansvar gentemot patienterna, vilket gör att de är noggranna med rutiner och ansvar.

Den sjukvårdspersonal som utses till "apparatansvarig" genomgår utbildningen "grundläggande medicinsk säkerhet" som arrangeras av CMTS. Det finns även utbildningar i strålskydd och gassäkerhet.

I de granskade verksamheternas egna ledningssystem finns tydlig information om ansvar, utbildningar och kontakter med CMTS. Det finns även tydliga rutiner för felanmälan och avvikelshantering kopplat till medicintekniska produkter. Felanmälan görs elektroniskt i det gemensamma systemet LINDA och de intervjuade cheferna uppger att tekniker från CMTS ofta besvarar anmälan inom 5-10 minuter. Samtliga verksamheterna uppger att de registrerar avvikelser i avvikelshanteringssystemet Avans och att dessa rapporteras regelbundet till verksamhetsområdeschef. Avvikelser följs sedan upp även på verksamhetsområdesnivå och landstinget har dessutom ett pågående utvecklingsarbete med central patientsäkerhetssamordnare som sammanställer underlag för beskrivning och analys, vilket arbete sedan slutförs tillsammans med chefläkarna.

Dock är det mindre förekommande att klinikernas ledningssystem tydligt berör egentillverkade produkter, och det är inte heller helt tydligt hur klinisk prövning och förskrivning av medicintekniska produkter sker enligt SOSFS 2008:1. Enligt chef för verksamhetsområde kirurgi och chef för operationsavdelningen är egentillverkade produkter mycket ovanligt. De betonar att eventuellt förekommande sådana produkter alltid ska godkännas av verksamhetschef.

6.4 Införande och utmönstring av produkter

6.4.1 Införande av nya metoder och produkter

Införande av nya metoder är oftast kopplat till någon form av investering. Investeringarna kan vara verksamhetsnära eller av mer strategisk karaktär. I båda fallen genomförs ett beredningsarbete under ledning av ansvarig verksamhetschef, och i vissa fall, verksamhetsområdeschef. Ärendet loggas in i en "åskandedatabas" och läggs fram till landstingets investeringsråd. Rådet leds av verksamhetsområdeschef för kirurgi och rapporterar till landstingsdirektör. Ärendet kan behandlas flera gånger i rådet. När det gäller nya metoder och/eller produkter gör chefläkargruppen en utredning som läggs till ärendet.

I allt fler landsting används strukturerade metoder för ordnat införande och utmönstring av medicintekniska produkter. En väletablerad metod är Health technology assessment (HTA), som används av Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). HTA innebär i korthet en systematisk utvärdering av det vetenskapliga underlaget rörande en metod eller produkt, beträffande effekter, risker och kostnader. Enligt en del av de intervjuade arbetar landstinget idag med en "light-version" av ett fullt utvecklat HTA-arbetsätt. Vid närmare granskning kan

arbetssättet dock bäst beskrivas som en väl strukturerad arbetsrutin för beredning av ärenden. Däremot använder man de HTA-analyser som är genomförda i andra landsting och regioner när så är möjligt.

Landstingets investeringsprocess har granskats av revisorerna i rapport nr 16/2013. Där framgår att funnits en sammanblandning mellan vad som är beslut i kommunallagens mening och vad som är att betrakta som verkställighet. Beslut om investeringar som är att betrakta som beslut i kommunallagens mening har hanterats som verkställighet av landstingsdirektören. Det framkom i granskningen att Investeringsrådet, som har till uppgift att bereda och prioritera inför beslut om investeringar, saknade uppdragsbeskrivning. Vidare framkom att landstinget saknat tydliga kriterier för hur investeringsrådet ska prioritera. Det saknas även rutiner för uppföljning av gjorda investeringar. Dessa slutsatser är gällande även i denna revisionsrapport, då det är otydligt för en del av de intervjuade hur investeringar prioriteras och följs upp.

Under slutet av år 2013 har skett en översyn av hälso- och sjukvårdsnämndens delegationsordning. Beslut om upphandling av investeringsobjekt till ett maxbelopp om 20 miljoner får nu fattas av landstingsdirektör, som i sin tur kan vidaredelegera beslutanderätten för beslut om upphandling av investeringsobjekt till ett värde av 1 miljon. Inköp enligt ingångna ramavtal fattas av landstingsdirektör och kan vidaredelegeras. I samband med översynen av delegationsordningen har rutinen för återanmälan av delegationsbeslut tydliggjorts.

Enligt direktivet för användning och hantering av medicintekniska produkter och system ska teknisk personal medverka vid beredning och anskaffning av medicintekniska produkter. De ska bevaka att produkterna uppfyller medicintekniska regelverkens säkerhetskrav och är kompatibla med andra produkter i den miljö där de ska användas, samt även väga in kunskapen om tidigare avvikelser med motsvarande produkter i bedömningen. Enligt ledningen på CMTS finns det brister i tillämpningen av rutinen om representation från den tekniska sidan – deras medarbetare får inte alltid information eller blir inte alltid inbjudna att delta.

Då en ny produkt ska installeras har CMTS rutiner för ankomstkontroll/besiktning och dokumentation samt ansvarar för att det finns utbildningsprogram för vårdpersonal.

6.4.2 Utmönstring av medicintekniska produkter

Enligt landstingets direktiv ska medicintekniska produkter utrangeras när deras tekniska säkerhet inte längre kan upprätthållas och/eller när beslut fattats om ersättningsanskaffning. Andra orsaker är när metoder för diagnostik och behandling omprövats av vetenskapssamhället och funnits icke effektiva eller rent av skadliga.

Enligt de intervjuade verksamhetsområdecheferna är det ovanligt att utrangera produkter på grund av brister i teknisk säkerhet. För att ytterligare höja säkerheten vid användning och hantering av utrustning strävar landstinget enligt de intervjuade efter att standardisera och vid ersättningsanskaffning byta ut utrustning till samma typ om möjligt över hela landstinget.

6.5 Uppföljning

6.5.1 Kontroller i verksamheten

CMTS gör teknikronder i verksamheten för att inventera och kontrollera installationer, produkternas skick, vårdpersonalens behov av utbildning mm. Ronden genomförs

tillsammans med speciellt ansvarig vårdpersonal och dokumenteras enligt särskilda mallar hos CMTS. De avdelningsvisa teknikronderna följs upp av teknikrondsmöten på basenhetsnivå med verksamhetschef och för Tandvård och Primärvård i stället med verksamhetsområdeschef.

Landstingsdirektören och chefen för verksamhetsområde regionvård betonar att CMTS i sitt uppdrag har en tydlig kvalitetssäkrande funktion. Alla nya produkter ska testas av dem och de ansvarar för underhåll, felanmälningar och kontakt med tillverkare. De ska ta fram rutiner och arbetsmetoder. De har även en inventarieförteckning över alla medicintekniska produkter och ansvarar för att den uppdateras. Det sker ingen systematisk återrapportering från CMTS till landstingsdirektören eller till hälso- och sjukvårdsnämnden.

6.5.2 Hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning

Hälso- och sjukvårdsnämnden har idag en struktur för uppföljning som omfattar delårsrapporter, årsrapport, patientsäkerhetsberättelse och intern kontroll. I denna struktur ryms ingen systematisk uppföljning av användning och hantering medicintekniska produkter. Enligt landstingsdirektören och nämndens ordförande har ingen av dem heller efterfrågat detta.

Det direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter och system som finns är inte beslutat av hälso- och sjukvårdsnämnden och följs inte heller upp av nämnden. Enligt landstingsdirektören har chefläkare till uppgift att följa upp direktivet inom ramen för varje verksamhet. Denna uppföljning är inte systematisk, och finns inte dokumenterad.

Verksamhetschef för tekniskt förvaltande enhet är skyldig att rapportera till tillsynsmyndigheter, tillverkare och verksamhetsområdeschef om det finns problem som rör användning och hantering av produkter. Därmed ska även den myndighetsutövande chefläkaren kopplas in. För ärenden som faller under Lex Maria är det chefläkare som rapporterar.

Flera av de intervjuade cheferna önskar att nämnden hade en mer sammanhållen uppföljning av exempelvis stora investeringar i medicintekniska produkter.

7 Bedömning

7.1 Svar på revisionsfrågorna

- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt att det för nämndens verksamhetsområde finns ändamålsenliga ledningssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter?

Nej. Hälso- och sjukvårdsnämnden och landstinget som helhet saknar ett sammanhängande övergripande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. I vår granskning har vi sett att det trots detta finns olika ledningssystem för kvalitet ute i verksamheten. I de olika verksamheterna finns allt från ett närmast heltäckande ledningssystem (även om det åtminstone delvis kan rubriceras som dokumenthanteringssystem) och över till verksamheter utan sådant. Särskilt Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik har ett heltäckande, ISO-certifierat ledningssystem som borgar för att deras arbete genomförs med systematik och hög grad av säkerhet. Dock har vi inte i granskningen sett några indikationer på att hälso- och sjukvårdsnämnden förhört sig om innehållet i CMTS ledningssystem eller begärt rapporter från den verksamheten. Därav bedömningen att nämnden inte har säkerställt att

det finns ändamålsenliga ledningssystem för hantering och användning av medicintekniska produkter inom nämndens ansvarsområde.

- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden utifrån myndigheters medicintekniska föreskrifter, säkerställt att det för berörda verksamheter har utarbetats medicintekniska direktiv och vägledningar?

Nej. Enligt Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1 ska vårdgivaren ge direktiv och säkerställa att det finns ett ledningssystem med rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter. Ett sådant övergripande ledningssystem saknas, i enlighet med svar på tidigare revisionsfråga.

En arbetsgrupp under ledning av samordnande chefläkare har tagit fram ett direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter och system. Det följer strukturen i SOSFS 2008:1. Det är oklart vem som är dokumentets riktiga ägare och exempelvis har till uppgift att uppdatera dokumentet och se till att det är tillgängligt. Vi har sökt efter ett formellt uppdrag till arbetsgruppen eller chefläkare från landstingsdirektör men inte funnit något uppdrag som ger chefläkare befogenhet att fatta beslut om direktivet.

I granskningen har framkommit att verksamhetsområdena och verksamheterna utifrån direktivet har tagit fram egna ledningssystem för medicintekniska produkter, ofta i samråd med Centrum för medicinteknik och strålningsfysik. Inom verksamhetsområdena och inom verksamheterna avsätts också resurser till anskaffning och underhåll av medicintekniska produkter, liksom till utbildning av den personal som använder produkterna.

I granskningen har inte framkommit hur hälso- och sjukvårdsnämnden särkerställer efterlevnaden till SOSFS 2008:1 eller annan lagstiftning rörande medicinteknik, varför vi bedömer att nämnden inte säkerställt att berörda verksamheter arbetar i enlighet med dessa.

- ▶ Har hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställt en uppföljning av verksamheternas medicintekniska ledningssystem och deras förmåga att uppfylla direktivens krav?

Nej. I den uppföljning som nämnden har av verksamheten ryms inte användning och hantering av medicintekniska produkter. Nämnden har inte fattat beslut om det direktiv som finns inom området och följer inte heller upp efterlevnaden till direktivet.

- ▶ Finns strukturerade metoder, typ health technology assessment (HTA), för ordnat införande och utmönstring av medicintekniska produkter?

Nej, vägledande principer i HTA tillämpas inte på ett strukturerat sätt i landstinget. Däremot har man ett väl strukturerat och etablerat arbetssätt för att bereda och besluta frågor om nya investeringar. Dessutom har man en hög beredskap att använda sig av den kunskap som framkommit av HTA i andra landsting och regioner. Däremot har man inte ett lika väl strukturerat arbetssätt för att utrangera äldre metoder och medicinteknisk utrustning.

7.2 Sammanfattande bedömning

Syftet med granskningen är att göra en uppföljning av en revisionsrapport från år 2008 om hur landstinget säkerställde att det fanns ett ändamålsenligt kvalitetssystem för medicintekniska produkter som tillförsäkrade en god patientsäkerhet. Bedömningen var att

landstingets dåvarande kvalitetssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter i stort sett var ändamålsenligt, men att det fanns vissa förbättringsområden.

En brist år 2008 var att ledningssystemet behövde uppdateras och anpassas till SOSFS 2008:1, vilket var ett pågående arbete vid tiden för granskningen. Inom ramen för denna uppföljning kan vi konstatera att det nu finns ett direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter och system, som är anpassat efter kraven i 2008:1. Direktivet är framtaget av en arbetsgrupp på uppdrag av landstingsdirektören.

I rapporten från år 2008 framgick också att det formella ansvaret för det yttersta styrdokumentet rörande medicintekniska produkter var otydligt. Denna otydlighet kvarstår eftersom direktivet som finns idag inte har beslutats av hälso- och sjukvårdsnämnden. Enligt reglementet ska nämnden fullgöra uppgiften som driftansvarig nämnd för hälso- och sjukvården och folktandvården genom att lämna direktiv och genom uppföljning. Nämnden ska följa utvecklingen inom medicinsk teknik, informatik och FoU och ta ”erforderliga initiativ”. Vi anser att nämnden bör fatta beslut om direktivet rörande medicintekniska produkter för att direktivet ska få den tyngd det bör ha, och även för att direktivet ska följas upp av nämnden.

Vår sammanfattande bedömning är att det i granskningen inte framkommit några indikationer på att användningen eller hanteringen av medicintekniska produkter som den ser ut idag skulle riskera patientsäkerheten. Dock kvarstår bristerna från år 2008 som bottnade i en oklarhet om det yttersta ansvaret för användning och hantering av medicintekniska produkter. Det är av vikt att frågan får en tydlig placering i det övergripande ledningssystem som håller på att tas fram. Hälso- och sjukvårdsnämnden som ansvarig vårdgivare ska säkerställa att vården bedrivs på ett ändamålsenligt och kvalitativt bra sätt. Hälso- och sjukvårdsnämnden har också ansvar för att det finns ledningssystem för kvalitet och att vårdens kvalitet och verksamhet kan följas upp. En del i detta är att säkerställa att användning och hantering av medicintekniska produkter är korrekt. Därför rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- ▶ för sitt ansvarsområde fatta beslut om ett ledningssystem för kvalitet enligt SOSFS 2011:9, där samtliga delar i SOSFS 2008:1 omfattas
- ▶ fatta beslut om direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter inom sitt ansvarsområde
- ▶ skapa en tydligare uppföljning av direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter inom ramen för det system för uppföljning som nämnden idag använder

Umeå, 25 februari

Anna Eklöf

Peter Daneryd

Rebecka Hansson

8 Källförteckning

Ansvar och arbetsuppgifter för medicintekniskt ansvarig sjukvårdspersonal, 2013-01-16

Checklista för basenhet inför teknikrond med Medicinsk teknik, 611, CMTS, 2013-06-03

Delegationsordning för hälso- och sjukvårdsnämnden, 2013-11-27 VLL 1689-2013

Direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter och system inom Västerbottens läns landsting, 2009-05-19, reviderat 2012-05-31

Hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsplan 2013

Landstingets ledningssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter, powerpoint-bilder, 2012-01-20

Landstingsplan 2012-2015 och budget för 2012

Ledningssystemet inom operationscentrum, sammanställning från verksamhetschef till revisionen 2014-01-15

Mall, minnesanteckningar teknikrond, CMTS, 2013-06-03

Mall, minnesanteckningar teknikrond på basenhet, CMTS, 2013-06-03

Medicintekniskt förvaltande enheter vid VLL, Bilaga till "Användning och hantering av medicintekniska produkter och system", 2012-11-07

Planering 2013-2015 med budget 2013 (Med utgångspunkt i landstingsplan 2012-2015)

Reglemente för landstingsstyrelse, folkhögskolestyrelser, nämnder och revisorer (Reviderat av landstingsfullmäktige 2013-04-10)

Riktlinjer angående användning av mobiltelefoner/ radiosändare och annan utrustning för trådlös kommunikation

Riktlinje teknikrond, CMTS, 2013-06-05

Rutin 611, teknikrond, Förvaltningsprocessen, CMTS, 2014-01-09

Rutiner för hantering av utrustning i gränslandet mellan MT:s och IE:s ansvarsområden, 2009-01-12

Strålskyddshandbok, bild och funktionsmedicin Västerbotten, 2012-09-28

Uppdragsbeskrivning, Medicintekniska Styrgruppen, 2010-02-10

Utrustning, bild- och funktionsmedicin. Underlag till revisionen 2014-01-13

Verksamhetens interna medicintekniska utbildningsorganisation, 2009-03-16

Verksamhetsplan, Centrum för medicinskt teknik och strålningsfysik, 2013

Verksamhetsplan kirurgisk vård 2013

Verksamhetsplan Regionvård 2013