

## Granskning av hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och kontroll över medicintekniska produkter

### Bakgrund

Enligt lagen (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter ska landstinget ha ett kvalitetssystem som omfattar användning och hantering av medicintekniska produkter.

### Granskningens resultat

Enligt fullmäktiges reglemente ska hälso- och sjukvårdsnämnden som ansvarig för hälso- och sjukvården styra sitt verksamhetsområde genom att lämna direktiv och genom uppföljning. Nämnden ska följa utvecklingen och vid behov vidta nödvändiga åtgärder.

Av granskningen framgår att nämnden inte beslutat om några direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter. Nämnden har inte heller med hjälp av uppföljning hållit sig informerad om området. Revisorernas bedömning är därmed att hälso- och sjukvårdsnämnden inte fullgjort sitt ansvar vad gäller användning och hantering av medicintekniska produkter inom nämndens verksamhetsområde.

En positiv iakttagelse är att det på tjänstemannanivå i landstinget finns ett direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter. Direktivet är anpassat till Socialstyrelsens föreskrifter 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Granskningen visar dock att det är ottydligt i landstinget om vem som ansvarar för direktivet och dess revidering.

Revisorerna bedömer att ottydligheterna kring direktivet delvis är en konsekvens av att det för hälso- och sjukvårdsnämndens verksamhetsområde saknas ett fungerande ledningssystem i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter 2011:9.

### Rekommendationer

Med utgångspunkt av granskningens iakttagelser lämnar revisorerna följande rekommendationer till hälso- och sjukvårdsnämnden:

- Säkerställ att det för nämndens verksamhetsområde inrättas ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete i enlighet med SOSFS 2011:9. Ledningssystemet bör omfatta samtliga delar som upptas i SOSFS 2008:1 om användningen av medicintekniska produkter.
- Besluta om direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter. Direktivet bör vara anpassat till SOSFS 2008:1.
- Säkerställ uppföljning och kontroll över verksamheternas följsamhet till nämndens direktiv för användning och hantering av medicintekniska produkter.

**Rapport:** "Granskning av medicintekniska produkter". För ytterligare information kontakta Richard Norberg, tel. 090-785 7090. Den kompletta rapporten finns på landstingets hemsida [www.vll.se](http://www.vll.se) men kan även beställas från landstingets revisionskontor.