

Internrevisjonen

Anskaffing og vedlikehold av medisinsk-teknisk utstyr (MTU)

Helse Vest RHF, september 2014

INNHALD

Målgruppene for denne rapporten er styret og revisjonsutvalet på regionalt nivå, styra i helseføretaka, formelt ansvarlege i administrasjonen på alle nivå, og utførande fagfolk. Rapporten er eit offentleg dokument og skal vere tilgjengeleg også for media og andre interesserte. Behova varierer, men her er ei lesarrettlegg med to nivå for kor djupt rapporten kan lesast:

1. Innholdslista, samandraget og eventuelle kommentarar frå føretaket
2. Hovudrapporten med innleiing, fakta og vurderingar, samt vedlegg

1	Samandrag	4
2	Innleiing	7
2.1	Formål og problemstillingar.....	7
2.2	Revisjonskriterier og metode.....	8
3	Fakta	10
3.1	Omfang og organisering	10
3.2	Planlegging og prioritering, innkjøp og logistikk	14
3.3	Installasjon og opplæring.....	19
3.4	Forvaltning, drift og vedlikehald. Avhending og kassasjon	24
3.5	Prosessar på regionalt nivå.....	28
4	Konklusjonar og anbefalingar	33
5	Vedlegg	i

1 SAMANDRAG

Medisinsk-teknisk utstyr representerer store materielle verdier for Helse Vest og er svært viktig for pasientbehandlingen. Det å ha relevant informasjon om korleis denne realkapitalen vert anskaffa, halde ved like og avhenda er sentralt for å sikre ein kostnadseffektiv og formålstenleg forvaltning av utstyret.

Formålet med prosjektet: Korleis arbeider helseføretaka for at det medisinsk-tekniske utstyret (MTU) blir anskaffa, halde ved like og avhenda på eit trygt, kostnadseffektivt og formålstenleg vis?

Metodisk har internrevisjonen innhenta dokumentasjon og gjennomført intervjuar i helseføretaka (leiing, driftspersonell og brukarar), i RHF-et og i Helse Vest IKT.

Ut ifrå bakgrunn og formål har prosjektet kartlagt og vurdert desse konkrete problemstillingane:

Problemstilling: Kva for planleggingsprosess ligg til grunn for dei ulike utstyrsanskaffingane og finansieringa bak dei? Alle føretaka har fastlagte rutinar for planlegging og prioritering av nyanskaffingar av MTU. Planlagt innkjøpsvolum kjem fram i føretaka sine langtidsbudsjett og årlege investeringsbudsjett. Behov for nytt utstyr vert meldt inn frå alle klinikkane, og endeleg prioritering vert avgjort av AD sitt leiarteam. RHFet er generelt ikkje involvert i prioriteringsprosessen av nytt utstyr.

Problemstilling: Korleis vert dei ulike omsyna i innkjøpsprosessane sikra? (Standardisering av utstyrsark, krav i regelverket for offentlege anskaffingar, osv.) Innkjøpsprosessane vert leia av føretaka sine innkjøpsavdelingar, med deltaking av brukarrepresentantar frå klinikkane. Det ligg ikkje føre eksterne krav til føretaka om å jobbe mot å standardisere utstyrsarken eller gjennomføre felles innkjøpsprosessar. Direkteanskaffingar i strid med anskaffingsforskrifta har førekome. Anskaffingsprosessane er ein kapasitetsmessig og tidsmessig flaskehals i føretaka.

Problemstilling: Kva for risikovurderingar er gjort, og korleis handterer ein den risikoen som er identifisert? Føretaka har datasystem som gir grunnlag for risikovurdering av kvar enkelt utstyrseining. Dei vurderer risikoen (både bruksmessig og økonomisk) ved fortsatt bruk av eksisterande utstyr, og behovet for periodisk vedlikehald. Eitt av føretaka hadde på revisjonstidspunktet fortsatt ikkje lukka eit avvik om manglande risikovurdering gjeve av DSB i det årlege tilsynet.

Problemstilling: Kva for krav og praksis har helseføretaka for opplæring og instruksjon i sikker bruk av MTU? Den nasjonale forskrifta stiller krav om opplæring som skal gje brukarane dei nødvendige ferdigheitene knytt til korrekt og sikker bruk, og dokumentasjon av at ho er gjennomført. Innhaldet i opplæringa vert hovudsakleg fast-

sett av føretaka sjølve. Enkelte av faggruppene vi har møtt har lokale sertifiseringsordningar. Alle føretaka kunne framvise opplæringsplanar fordelt på brukargrupper og utstyrstyper. Gjennomført opplæring skal dokumenterast. I DSB sine tilsynsrapportar vert det framheva som eit problem at føretaka ikkje alltid kan dokumentere slik gjennomføring; spesielt gjeld dette opplæring av legane. Dokumentasjon har hittil ikkje vore i elektronisk, analyserbar form. Ein nyutvikla modul i Kompetanseportalen vil kunne endre dette i heile Helse Vest. I den samanhengen kan det vere viktig å vurdere standardisering av opplæringskrav på tvers av føretaka.

Problemstilling: Kva for krav og praksis har ein for drift og vedlikehald? Forskrifta krev at vedlikehaldet av medisinsk utstyr skal vere basert på tilvisingane frå leverandøren og ei eiga vurdering av risiko. Kvar føretak har sin eigen database for forvaltning, drift og vedlikehald (FDV), der kvar utstyrseining er registrert, med risikovurdering og informasjon om nødvendig vedlikehald. Hittil har det ikkje vore felles praksis på kategorisering og detaljeringsnivå i registreringa. Tre av føretaka (Stavanger, Fonna og Bergen) nyttar i dag same system (Merida). Når alle føretak om få år må skifte til nytt, nasjonalt FDV-system, kan det vurderast felles forvaltning, arbeidsprosessar og systemutvikling innan Helse Vest. Brukarane gir svært god tilbakemelding på at dei medisinsk-tekniske avdelingane gir god og rask service og støtte, og oppfølging overfor leverandørar.

Problemstilling: Kva typar uhell og skader har skjedd i bruken av MTU? Kva for konsekvensar har desse hatt (for utstyret, for personalet, for pasientane)? Det finst ikkje nasjonalt talgrunnlag for at feil ved utstyret (eller bruken av det) har ført til pasientskader. Alle hendingar med potensiale for personskader skal rapporterast i Synergi. Det kom fram få tilbakemeldingar om slike hendingar i intervjuet, og internrevisjonen får opplyst at få slike hendingar er rapporterte i Synergi. Det kan synest å vere lite dokumentert kunnskap om konsekvensar av feil ved utstyret og bruken av det.

Problemstilling: Kva for krav og praksis har ein for utfasing og avhending av gammalt utstyr? Alle føretaka har skriftlege rutinar for korleis utrangert utstyr skal fasast ut og kasserast. Ein har eit sterkt fokus på kravet om at alt utstyr skal vere avregistrert i FDV-systemet før det blir fasa ut og kassert. Likevel er det i nokre tilfelle manglande samsvar mellom utstyrsregister og faktisk beholdning på avdelingane. Ingen av føretaka rapporterer om førekomstar av irregulært svinn av utstyr.

Regionalt perspektiv:

Både overordna strategidokument og i teknologiplan har teke til orde for større grad av regionale løysingar på dette feltet. I praksis er det teke enkelte, men få grep for å realisere dette. Det ligg ikkje føre utgreiingar om gevinstpotensialet, men dei fleste vi har vært i kontakt med viser til at «utviklinga» går i retning av meir samarbeid på tvers og større grad av regionale løysingar. Den underliggende teknologiske utviklinga innanfor MTU dei siste tiåra ber preg av stadig sterkare integrering mot anna IKT-utstyr og -programvare. Dette utfordrar styringssystema og kompetansen innanfor fleire fagmiljø

og nivå i regionen. Vidare vert det peikt på at MTA-avdelingane sjølve bør kunne begynne å samarbeide og få på plass fellesløysingar. Det blir vist til felles arbeidsprosesar på aktuelle område (anskaffing, utvikling, vedlikehald).

Hovudkonklusjon:

Føretaka ser ut til å ha tilfredstillande system og kontroll over det medisinsk-tekniske utstyret sitt. Rutinane for anskaffing og drift synest å vere tilfredsstillande, sett i føretaksperspektiv. I liten grad har føretaka samarbeidd om anskaffing av utstyr eller den tekniske drifta av det, heller ikkje om utvikling av felles rutinar for opplæring og vedlikehald. RHF-et si involvering har hovudsakleg skjedd innan tilrettelegging og utvikling av felles systemløysingar. Internrevisjonen vurderer det slik at organisasjonen er moden for å prøve ut regionale løysingar der det gir gevinstar.

Tilrådingar:

- Fortsette innsatsen med å overhalde anskaffingsregelverket, og søke verkemiddel for å effektivisere anskaffingane.
- Følgje opp krav til (og eigne planar for) gjennomføring av opplæring. I samband med den nye modulen i Kompetanseportalen bør ein nytte høvet til å vurdere samordningstiltak på tvers av føretaka.
- Oppfylle forskriftskrava om risikovurdering, gjennomføring og dokumentasjon av førebyggjande vedlikehald.
- Gjennom systematisk samarbeid mellom føretaka betre systematikken på m.a. utarbeiding av felles rutinar for registrering av utstyr, opplæring og drift/vedlikehald, spesielt i lys av føreståande innføring av nytt FDV-system.
- RHF-et og HF-a bør vurdere kost/nytte ved større grad av samordning av ressursane (både utstyr og personell) innan MTU-området i Helse Vest.

2 INNLEIING

2.1 FORMÅL OG PROBLEMSTILLINGAR

Denne rapporten omhandlar ein kartlegging og dokumentasjon av noverande situasjon for det medisinsk-tekniske utstyret som finst i føretaka i Helse Vest. Hensikta er å få kartlagt korleis ein jobbar med dette i føretaksgruppa. Vi har følgd livssyklusen til utstyret frå planleggings- og prioriteringsfasen som ligg forut for innkjøp av nytt utstyr og fram til det vert avhenda etter end levetid.

Det finst ingen offisiell definisjon på «medisinsk-teknisk utstyr» (MTU). Det næraste ein kjem er omgrepet «elektromedisinsk utstyr»¹. I lovverket er slikt utstyr omfatta av *Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr* (FOR-2013-11-29-1373), som har til formål å «sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål»². Forskrifta sin definisjon av medisinsk utstyr lyder:

«Ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, materiale eller annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder programvare som av produsenten er tiltenkt å brukes spesielt til diagnostiske og/eller terapeutiske formål og som kreves for riktig bruk, og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- 1. diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom,*
- 2. diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handicap,*
- 3. undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess, eller*
- 4. svangerskapsforebyggelse,*

og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon.»³

Helse Vest sin realkapital av større medisinsk-teknisk utstyr (MTU) representerer store verdier og er svært viktig for den daglege drifta. Det å ha relevant informasjon om korleis denne realkapitalen vert anskaffa, halde ved like og avhenda er avgjerande for å sikre ein kostnadseffektiv og formålstenleg forvaltning av utstyret. Likeins har styresmaktene gjennom forskrift stilt krav om forsvarleg bruk av slikt utstyr, av omsyn til sikkerheita til både brukarar og pasientar.

I 2005 gjorde Riksrevisjonen ei større undersøking av medisinsk-teknisk utstyr i helseføretaka (Dokument 3:6 (2005-2006)), der eit av funna var at opplæringa i bruk av medisinsk-teknisk utstyr var prega av manglande systematikk, noko som kan ha stor betydning for pasientsikkerheita.

¹ I forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, jf. § 4 bokstav b, er slikt utstyr definert som: «ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere».

² Jf. § 1 i forskrifta.

³ Jf. § 4 bokstav a i forskrifta.

MTU er ein etter måten stor utgiftspost for helseregionen. Dei siste tre åra har ein i Helse Vest investert i medisinsk-teknisk utstyr for om lag 866 millionar kroner.

Prosjektet er forankra i revisjonsplan 2012, vedteken av styret i Helse Vest RHF. Mandat for prosjektet vart lagt fram for revisjonsutvalet i møte 03.12.2013.

Formålet for prosjektet er definert slik:

Korleis arbeider helseføretaka for at det medisinsk-tekniske utstyret (MTU) blir anskaffa, halde ved like og avhenda på eit trygt, kostnadseffektivt og formålstenleg vis?

Ut i frå bakgrunn og formål har prosjektet vurdert desse problemstillingane:

- Kva for planleggingsprosess ligg til grunn for dei ulike utstyrsanskaffingane og finansieringa bak dei ?
- Korleis vert dei ulike omsyna i innkjøpsprosessane sikra? (Standardisering av utstyrspark, krav i regelverket for offentlege anskaffingar, osv.)
- Kva for risikovurderingar er gjort, og korleis handterer ein den risikoen som er identifisert?
- Kva for krav og praksis har helseføretaka for opplæring og instruksjon i sikker bruk av MTU?
- Kva for krav og praksis har ein for drift og vedlikehald?
- Kva typar uhell og skader har skjedd i bruken av MTU? Kva for konsekvensar har desse hatt (for utstyret, for personalet, for pasientane)?
- Kva for krav og praksis har ein for utfasing og avhending av gammalt utstyr ?

2.2 REVISJONSKRITERIER OG METODE

Revisjonskriterier er element som inneheld krav eller forventningar, og vil bli brukt til å vurdere funna i de undersøkingar som gjennomførast. Kriteria skal være grunna i, eller utleda av, autoritative kjelder innanfor det reviderte området. I dette prosjektet er følgjande kjelder lagt til grunn for utvikling av revisjonskriterier:

- *Tidlegare Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr (FOR-1999-08-20-955), og gjeldande*
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (FOR-2013-11-29-1373)⁴
- Lov og forskrift om offentlige anskaffelser (LOV-1999-07-16-69, FOR 2006-04-07-402)
- Styrings- og oppdragsdokument siste åra, og andre styrande dokument, m.a. Helse 2020 – Strategi for helseregionen (Helse Vest RHF, 2011)

⁴ Den nye forskrifta trådde i kraft 01.01.2014 og er i hovudsak ei utviding av virkeområdet for den tidlegare forskrifta. Mange av tilhøva som denne rapporten omhandlar, er frå tida medan den gamle forskrifta enno gjaldt, medan intervjuar som er føreteke i samband med rapporten er gjennomførte etter at den nye forskrifta trådde i kraft. Difor er begge forskriftene relevante for denne rapporten.

Internrevisjonen har i dette prosjektet nytta fleire metodar og kjelder for å svare på problemstillingane. Dei følgjande punkta kan tene som stikkord:

- Analyse av dokumentasjon frå Helse Vest RHF og helseføretaka; aktuelle rapportar, interne styrande dokument, prosedyrar, arbeidsrutinar, data frå rekneskap og fagregistre.
- Intervju av aktuelle personar i RHF-et og helseføretaka.

Utkast til sluttrapport er tilsendt og kommentert av føretaka.

Det er gjort ei praktisk avgrensing i prosjektet av kva utstyr og anskaffingar internrevisjonen har sett på. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) gjennomfører årlege tilsyn i alle helseføretaka. Internrevisjonen har bygt på desse og systematisert erfaringane på dei områda det er relevant for.

Tabell 1 – Oversikt over avvik som gjeld MTU. (Kjelde: DSB-tilsyn av føretaka i Helse Vest)			
Helseføretak	Tal på avvik som gjeld MTU gitt av DSB i tilsyn		
	2011	2012	2013
Førde	0	0	2
Bergen	0	0	(Ikkje tilsyn)
Fonna	3	3	1
Stavanger	1	1	1
Helse Vest samla	4	4	4

I tillegg gjennomførte Statens Strålevern tilsyn i Helse Bergen i 2012, der det blei avdekket 15 avvik i høve til strålevernforskrifta og internkontrollforskrifta.

I prosjektet har vi ikkje gjort realitetsvurderingar korkje av enkeltanskaffingar, registrering av utstyr eller opplæringsopplegga i dei einkilde helseføretaka.

Utstyrsgruppa behandlingshjelpemiddel (BHM), som ofte vert omtala i samanheng med MTU, er ikkje omfatta av dette prosjektet.

Prosjektet omfattar Helse Førde, Helse Bergen, Helse Fonna og Helse Stavanger, samt Helse Vest RHF kva gjeld overordna føringar mv. Private institusjonar med avtale omfattast ikkje, heller ikkje Sjukehusapoteka Vest HF. Likeins omfattast ikkje Helse Vest IKT AS, men i nokon mon har ein sett på grensesnittet mellom IKT og MTU.

3 FAKTA

3.1 OMFANG OG ORGANISERING

I dette kapitlet vil vi gjere nærare greie for kva for prosessar som vert gjennomført for medisinsk-teknisk utstyr i føretaksgruppa, kva for aktørar som er involvert i dei ulike prosessane og korleis ein handterer utstyret og dei behova ein skal sikre.

3.1.1 UTSTYRSKATEGORiar, -VOLUM OG -VERDI

I samband med helsereforma i 2002 etablerte dåverande Sosial- og helsedepartementet (SHD) avskrivingsreglar som skulle leggest til grunn for rekneskapa i dei nyoppretta helseføretaka. I samband med dette vart alt MTU gruppert i åtte kategoriar, kvar med ulik avskrivningstid. Tabellane i denne rapporten følgjer denne systematikken.

Ulempene med avskrivningstidene til SHD-kategoriane er at medan noko av utstyret i dag kanskje har ei lengre materiell levetid enn det hadde for berre nokre år sidan, gjer hastigheita i den teknologiske utviklinga at anna utstyr er teknologisk utdatert allereie før SHD-norma seier at utstyret er avskrive. Difor har denne norma berre ei avgrensa verdi som rettesnor for når MTU bør skiftast ut.

Internasjonalt er det vanleg å dele utstyr inn i tre kategoriar etter alder: Utstyr som er nyare enn fem år vert oppfatta som «oppdatert», utstyr som er mellom seks og ti år er «fortsatt eigna for bruk, men det er tid for å planlegge gjenanskaffing», medan utstyr eldre enn ti år gamalt «bør skiftast ut». ⁵

I følgje denne internasjonale inndelinga bør maksimalt 10 % av utstyret vere eldre enn 10 år. I Helse Vest er 36,3 % av utstyret eldre enn 10 år.

Tabell 2 nedanfor gjev ei samla oversikt over beholdninga av alt MTU som er operativt i dei fire helseføretaka i Helse Vest. Fordelt på dei åtte SHD-kategoriane gjev tabellen informasjon både om utstyret sin historiske anskaffingsverdi, kor mange einingar som er i bruk og alderen på dei. Her vil ein sjå at den klart største posten er «Anna MTU», som er ein samlekategori av svært ulikt utstyr (t.d. respirator, anesthesiapparat, operasjonsbord og dialysemaskin, for å nemne nokre få typar). Dette svært ueinsarta utstyret representerer så mykje som 42 % av samla utstyrsverdi og utgjer heile 65 % av samla mengd utstyrseiningar. Det er også her ein finn størstedelen av utstyret som er eldre enn 10 år gamalt. Om ein ser vekk ifrå «anna MTU» fell andelen utstyr som er eldre enn 10 år (frå 36,3 % til 31,0 %).

⁵ Denne framgangsmåten er mellom anna nytta av COCIR (The European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry), ein ideell europeisk bransjeorganisasjon.

Tabell 2 – Samla beholdning av MTU i Helse Vest pr. 31.12.2013

SHD-gruppe	Utstyret sin verdi (i 1 000 kr)		Utstyr i bruk				
	Inves- tert be- løp i 2013	Samla his- torisk an- skaffings- verdi	Totalt antal einin- gar	Utstyret sin alder			Av- skriv- ingstid (SHD)
				< 5 år	6-10 år	>10 år	
Endoskopisk utstyr	23 715	130 425	1 387	594	515	278	4
Røntgenutstyr	82 276	1 020 475	807	248	343	216	10
Stråleterapeutisk utstyr	24 129	313 335	67	16	17	34	12
Ultralydutstyr	17 161	271 914	1 135	578	349	208	7
Delsum utvalt utstyr:	147 281	1 736 149	3 396	1 436	1 224	736	
Analyseapparat og labo- ratorieutstyr	31 106	366 620	3 446	1 262	1 264	920	9
Kirurgiske instrument	3 128	49 242	682	335	165	182	15
Overvakingsanlegg	19 627	161 717	3 264	1 086	1 068	1 110	8
Anna MTU	111 283	1 061 985	17 724	5 939	4 990	6 795	11
Ikkje under avskrivning	4 192	180 873	7 531	2 573	1 940	3 018	
Totalt:	316 617	3 556 586	36 043	12 631	10 651	12 761	
Prosentvis aldersfordeling:			100,0	35,0	29,6	35,4	

Tabell 3 viser korleis verdien av MTU og talet på utstyrseiningar som er i bruk er fordelte på helseføretaka.

Tabell 3 - Beholdning av MTU fordelt på helseføretaka i Helse Vest pr. 31.12.2013

Helseføretak	Utstyrsverdi (i 1.000 kr)		Utstyr i bruk			
	Investert beløp i 2013	Samla historisk anskaffings- verdi	Totalt antal einingar	Utstyret sin alder		
				< 5 år	6-10 år	> 10 år
Helse Førde	23 216	383 602	6 817	2 341	1 490	2 986
Helse Bergen	207 245	1 609 743	15 775	5 455	4 950	5 370
Helse Fonna	17 910	291 257	5 675	2 031	1 419	2 225
Helse Stavanger	68 246	1 271 984	7 776	2 804	2 792	2 180
Totalt:	316 617	3 556 586	36 043	12 631	10 651	12 761

Føretaka har til dels ulik praksis med omsyn til om utstyr som er i bruk er registrert som eitt system (med delkomponentar registrert på eit lågare nivå), eller om kvar komponent er sjølvstendig registrert kvar for seg. Dette påverkar talgrunnlaget som vert rapportert og gjer at utstyrsoversiktane ikkje er direkte samanliknbare helseføretaka imellom.

I dette prosjektet har vi av praktiske årsaker gjort ei avgrensing av kva utstyr vi har sett nærare på. Av dei åtte utstyrskategoriene har vi konsentrert oss om utstyr for endoskopi, røntgen, stråleterapi og ultralyd. Desse fire utstyrskategoriene utgjør 44,3 % av samla historisk anskaffingsverdi. Ser ein på volumet av investeringar i nytt utstyr, utgjorde desse kategoriene i 2013 54,2 % av det samla investeringsvolumet innan MTU.

I [vedlegget](#) til denne rapporten (jf. tabellane 5a – 5d) gir vi ei oversikt for kvart av føretaka over beholdninga av MTU som er operativt innan dei fire utvalde kategoriene.

3.1.2 ORGANISERING AV MEDISINSK-TEKNISKE TENESTER I FØRETAKSGRUPPA

I alle helseføretaka i Helse Vest er forvaltninga av medisinsk-teknisk utstyr lagt til ei medisinsk-teknisk avdeling, til dagleg kalla MTA (i Helse Stavanger er avdelinga kalla MTI, ei forkorting for Medisinsk Teknikk og Informatikk). Føretaka er ulikt organiserte og plassering av dei medisinsk-tekniske avdelingane varierer.

Ansvar for bygningsmessige tilpassingar og ombyggingar som konsekvens av nytt MTU, er ulikt organisert i føretaksorganisasjonane. I Helse Bergen og Helse Førde er ansvar for begge områda lagt under same direktør, medan det i Helse Fonna og Helse Stavanger er lagt under to ulike direktørar.

MTA/MTI er i all hovudsak bemanna av ingeniørar med utdanning innan medisinsk teknikk. Ved vakansar opplever føretaka nyrekruttering som vanskeleg; ein god arbeidsmarknad innan m.a. oljeindustrien gjer at berre få av ingeniørstudentane i dag vel medisinsk-teknisk utdanning og yrkesveg.

Eit gjennomgåande trekk er at dei medisinsk-tekniske avdelingane strategisk prioriterer å yte fyrstelineservice til klinikarane, med kort responstid og høg kompetanse i skjeringpunktet mellom teknologi og medisin. Samtidig har dei eit utstrakt samarbeid med utstyrsleverandørane i form av serviceavtalar om kjøp av tenester innan førebyggjande vedlikehald og reparasjonar av utstyrsparken. I prosessane med anskaffing av nytt utstyr brukar MTA ressursar på utarbeiding av konkurransegrunnlag/ kravspesifikasjon, evaluering av tilbod og installasjon av utstyret.

I alle fire føretaka er det vanleg at kvar av driftseiningane (klinikkane) som brukar MTU vert betent av «sin» faste fagperson i MTA ved driftsmessige behov (med ei organisert backup-ordning for å redusere sårbarheita ved fråvær). Utanom ordinær arbeidstid er det ein viss grunnberedskap i MTA for akutte hendingar. Dei medisinsk-tekniske avdelingane nyttar i alt 61 årsverk til MTU på sjukehusa i regionen. (I Bergen kjem i tillegg 4 årsverk til drift av stråleterapiutstyr; dei er ikkje tilknytt MTA.) Administrasjon og drift av behandlingshjelpemiddel (kalla BHM) ligg òg under MTA, men er ikkje omfatta av denne rapporten.

Tabell 4 – Bemanning og driftskostnader forbunde med MTU i helseføretaka⁶

Helseføretak	Årsverk/ tilsette i MTA	Derav årsverk/ tilsette for forvaltning av MTU	Kostnader til kjøpt vedlikehold, service og reparasjoner (i 1 000 kr.)
Helse Førde	10	8	6 199
Helse Bergen *)	47	30 (+ 4)	51 400
Helse Fonna	8	8	8 000
Helse Stavanger	14	14	31 438
Totalt Helse Vest:	79	60 (+ 4)	97 037

*) Det er kun Bergen og Stavanger som har stråleterapiutstyr. I Bergen er dette organisert utanfor MTA, mens det i Stavanger er del av MTA. Årsverk i parentes for Bergen gjeld stillingar til drift av stråleterapiutstyr. Driftskostnadene for kjøpte tenester inkluderer stråleterapiutstyr.

Personell utanom MTA-organisasjonen inngår òg i det totale biletet av drift, serviceytingar, vedlikehald og reparasjonar for å halde føretaka sine utstyrsparke i ein sikker og funksjonell tilstand. I alle føretaka sørgjer dei driftstekniske avdelingane for mellom anna sikker straumforsyning, kjøling og ventilasjon, IKT-tenester blir leverte frå Helse Vest IKT AS, og service- og vedlikehaldstenester vert utførte av utstyrsleverandørane.

Dei ulike delprosessane innan dette fagfeltet er gjerne oppdelt i ein «livsløpslogikk». Denne strukturen vert nytta i denne rapporten, når vi i det følgjande skal gjere greie for revisjonsfunna.

Figur 1 – Livssyklusen for medisinsk-teknisk utstyr, illustrasjon brukt i rapporten

⁶ Tal innmeldt av dei fire helseføretaka.

3.2 PLANLEGGING OG PRIORITERING, INNKJØP OG LOGISTIKK

3.2.1 REVISJONSFUNN

3.2.1.1 PLANLEGGINGS- OG PRIORITERINGSPROSESSEN

Helseføretaka må som ein hovudregel finansiere investeringane sine gjennom den likviditeten dei klarer å skape gjennom drifta. Helse Bergen og Helse Stavanger har òg erfaringar med gåver frå private givarar, i form av både pengar og utstyr.



Alt medisinsk-teknisk utstyr vert anskaffa av kvart einiskild helseføretak. Det vert nær sagt ikkje gjeve regionale, overordna føringar for innkjøp av slikt utstyr, og knapt gitt overordna prioriteringar mellom kva for utstyr som skal anskaffast eller kva for helseføretak det skal anskaffast til.

I alle helseføretaka har informantane våre opplyst at det er behovet og dei faglege vurderingane og prioriteringane i deira eige føretak som ligg til grunn når føretaka kjøper inn nytt MTU. Noko bevisst ønske om ei større standardisering av utstyrsparken føretaka imellom er opplyst ikkje å vere eit omsyn som vert vektlagt ved utforming av tildelingskriteria i anbodskonkurransane. I den grad det likevel er samsvarande utstyrspark føretaka imellom, er dette difor meir eit uttrykk for at det innan dei ulike utstyrskategoriene er eit fåtal utstyrsleverandørar som dominerer marknaden.

MTU vert nytta innan dei pasientnære områda i helseføretaka si kjerneverksemd. Dette er utstyr som er i bruk ute i klinikkane, til diagnostikk eller behandling av pasientar. Når ein investerer i nytt utstyr vil dette skje med bakgrunn i eitt av to behov, anten:

- Reinvestering i utstyr som skal fylle same funksjon(ar) som det gamle, fordi det gamle enten er teknisk utslitt eller er metodisk forelda; eller
- Nyinvestering i utstyr som skal auke den kvantitative kapasiteten eller utvikle vidare den kvalitative kapasiteten på områder for strategisk ny satsing.

Planleggingsfasen for investeringar i nytt MTU inngår i helseføretaka sine respektive prosessar med å utarbeide det årlege investeringsbudsjettet. Når administrerande direktør (AD) legg fram saksframlegget sitt til investeringsbudsjett, inneheld det ei oppstilling av alt MTU som føretaket ynskjer å prioritere innkjøpt.

Proessen som leier fram til AD sitt saksframlegg startar med at brukarane av MTU vert invitert til å melde inn eigne behov for – og ynskjer om – nytt utstyr. Leiarane for

dei einiskilde seksjonane og avdelingane (nivå 3-leiarar) i helseføretaket melder dei grunnjevne behova sine oppover i organisasjonen til sine respektive klinikkdirektørar (nivå 2-leiarar). Kvar direktør melder så inn klinikken sine samla behov og prioriteringar til den som på AD sine vegner utarbeider eit endeleg forslag til investeringsliste.

I denne prioriteringsfasen medverkar MTA med sin fagkompetanse, m.a. kunnskap om utstyret sin tilstand, erfart levetid og risikovurderingar knytt til eventuelt forlenga brukstid. Tabellane i vedlegget til denne rapporten gjev eit inntrykk av alderssamansettinga av det medisinsk-tekniske utstyret i kvart av helseføretaka. Tala viser at utstyret i dei aller fleste kategoriane har ein forsvarleg gjennomsnittsalder (sjølv om tabellane ville kunne "skjule" eventuelle førekomstar av at (dyrt) utstyr som det er få av skulle vere så gammalt og nedslite at alderen inneber ein betydeleg driftsmessig risiko). Informantane våre har ikkje opplyst om at det skulle finnest slike tilfelle.

I prioriteringsfasen skaffar ein seg òg oversikt over dei driftsmessige konsekvensane av kvart investeringsforslag, samt eventuelle behov for bygningsmessige tilpassingar eller ombyggingar og kostnadene som følgjer med.

Helseføretaka er noko ulikt administrativt organisert, og dette kjem òg til uttrykk i kven som er gjeve ansvaret for å leie prosessen med å utarbeide administrasjonen sitt forslag til investeringar i nytt MTU. I Helse Fonna er arbeidet leia av kvalitets- og pasientsikkerheitssjefen (i stab hos AD), mens det i dei tre andre føretaka er lagt til (eller under) den (divisjons-/klinikk)direktøren som har ansvaret for føretaket sitt MTU. I alle føretaka vert det endelege framlegget til investeringsliste vedteke av eit «utstyrsutval», der føretaksleiinga (heilt eller delvis) inngår.

Der bygningsmessige tilpassingar og ombyggingar er nødvendige følgjer av dei einiskilde investeringane i nytt MTU, er rutine for å sikre den nødvendige budsjettmessige og tidsmessige samordninga og koordineringa av heile prosessen noko ulike. Eit fellestrekk er at ein gjennom ein kombinasjon av formaliserte møter og uformell dialog undervegs legg til rette for å sikre ei forsvarleg samla planleggingsprosess og ei effektiv totalgjennomføring i innkjøpsfasen.

Hovudintrykket er at desse rutine fungerer godt. Berre frå Helse Stavanger er det rapportert om fleire tilfelle der installasjon av innkjøpt utstyr måtte utsetjast som følgje av manglande tilrettelegging og klargjering av dei aktuelle lokala.

3.2.1.2 INNKJØPSPROSESSEN

Forskrift om offentlige anskaffelser inneheld mange og til dels strenge formkrav til korleis innkjøpsprosessar skal gjennomførast, og i dei seinaste åra har det vore eit auka fokus – både frå tilbydarhold og frå det statlege klageorganet (KOFA) si side – på at desse reglane vert overhaldt. I alle føretaka ser det ut til at det har skjedd ei tilsvarande pro-

fesjonalisering, ved at innkjøpseiningane er gitt ansvaret for å sikre ryddige og korrekte anbudsprosessar når MTU skal anskaffast.

Skriftlege prosedyrar i helseføretaka

Internrevisjonen har fått dokumentert at alle helseføretaka har skriftlege prosedyrar i kvalitetshandbøkene sine for korleis ein anskaffingsprosess for medisinsk-teknisk utstyr skal gjennomførast. Prosedyrane varierer noko i form og ordlyd frå føretak til føretak, men er i innhald relativt likearta. Ei regional innkjøpsgruppe har utarbeidd felles regionale malar for anskaffingsprosessane, som føretaka nyttar.

Gjennomføringa av innkjøpsprosessane i føretaka

I *Helse Stavanger* og *Helse Fonna* er praksisen at innkjøpseininga i byrjinga av kvart år får oversendt frå MTA lista over utstyret som skal anskaffast det året. Gjennom ein dialog mellom innkjøpseininga, MTA og dei einskilde klinikkane/avdelingane som skal ha utstyret, vert det avklara kva for rekkefølge anbudsprosessane skal gjennomførast i og sett opp ein tidsplan for kvar av dei.

I *Helse Førde* har ein enno ikkje etablert ovannemnte praksis som ein fast rutine. Stort sett er det MTA som styrer anskaffingsprosessane der, tidvis med hjelp frå føretaket si innkjøpseining. Ein innser at denne praksisen tek for mykje av MTA sin kapasitet, og avdelinga ønskjer difor å etablere same rutine som i *Helse Stavanger* og *Helse Fonna*.

Målet er å klare å gjennomføre alle anskaffingane på lista i løpet av budsjettåret, men fleire av føretaka melder om kapasitetsutfordringar både i innkjøpseininga og i MTA som gjer det vanskeleg å nå dette målet.

Det er eit generelt inntrykk at anskaffingsfasen er ein kapasitetsmessig flaskehals. Alle- reie anskaffingsforskrifta sine prosessuelle krav gjer desse prosessane både arbeidskrevjande og tidkrevjande. Omfanget av kvar prosess vil variere i høve til omfanget og kompleksiteten av investeringa. Eit anbod på mellom 0,5 og 1,7 millionar kroner må utlysast nasjonalt og inneber ein prosess på mellom tre og sju månader. Er anbodet på over 1,7 millionar kroner må det utlysast i heile EU-området, og prosessen kan ta opp mot ni månader. I føretaka sine innkjøpseiningar er ressursane knappe; 1 - 2 medarbeidarar i kvart føretak har ansvaret for gjennomføringa av desse anbudsprosessane. Årleg vert det gjennomført anslagsvis 20 anbudsprosessar for MTU i *Helse Førde*, 50-60 i *Helse Bergen*, 20-30 i *Helse Fonna* og 50-60 i *Helse Stavanger*.

I *Helse Bergen* har ein vald ei anna organisering for innkjøpsprosessen (så vel som for planleggings- og prioriteringsprosessen). Her har ein eit eige prosjektkontor, underlagt divisjonsdirektøren for drift/teknisk divisjon, som har hovudansvar for planlegging og iverksetting av investeringar i nybygg, ombyggingar og tyngre MTU. Kontoret har prosjektleiaransvaret for heile prosessen frå behovsvurdering til gjennomføring av anskaffing og installasjon av innkjøpt utstyr, inklusive avklaring av behov for bygnings-

messige tilpassingar/ombyggingar som krevjast for installasjonen. Fire medarbeidarar har ansvaret for gjennomføringa av anbudsprosessane for medisinsk-teknisk utstyr.

Brukarmedverknad i prosessane

I tre av føretaka vert det for kvar innkjøpsprosess oppretta ei brukargruppe som består av representant(ar) frå mottakaravdelinga, ein representant frå MTA og ein innkjøpsmedarbeidar (i Bergen: prosjektleiar frå prosjektkontoret), med sistnemnte som prosessleiar. I det fjerde (Helse Førde) er det ikkje ein gjennomgåande rutine at ein innkjøpsmedarbeidar er med; når han er det er han heller ikkje automatisk definert som prosessleiar. Føretaket sjølv framhevar at dette hadde vore ein stor fordel, sidan dagens praksis med at MTA har denne rolla lett vil forseinke anskaffingsprosessen.

Ein raskast mogleg prosess med best mogleg resultat som mål er avhengig av at alle dei involverte maktar å setje av tilstrekkeleg tid i ei alltid travel kvardag til si deltaking, både når kravspesifikasjonen skal utarbeidast og når tilboda seinare skal evaluera. I alle føretaka gjev innkjøpsmedarbeidarane uttrykk for at det er ein viktig del av deira rolle i prosessen å rettleia brukarrepresentantane til å formulere utstyrsspesifikasjonane på ein klårast mogleg måte innanfor dei rammene som anskaffingsforskrifta set og dei tilvisingane ho gjev.

Internrevisjonen har ikkje føreteke ei systematisk gjennomgang av føretaka sine innkjøp av MTU, basert på gjennomgang av anbudsdokument. Derimot har vi innhenta munnlege opplysningar om korleis utskiftingar og nyinnkjøp vert gjennomført. Brukarane av MTU gjev i det store og heile uttrykk for at dei er godt nøgde med måten innkjøpsprosessane vert gjennomførte på, og at innkjøpsmedarbeidarane leier prosessane på ein fagleg trygg måte som leier fram til eit optimalt resultat. Det er ein gjennomgangstone i intervjuar med brukargruppene at praktisering av anskaffingsregelverket er gått gjennom ei positiv utvikling over tid, og at involvering av innkjøparar dei siste få åra har bidrege sterkt til det.

I fleire av føretaka er det samstundes ein frustrasjon frå brukarar over at det tek så lang tid å gjennomføre innkjøpsprosessane.

Flåtekjøp

I nokre høve samlar føretaka innkjøp av mindre utstyr (som gjeld fleire avdelingar) i større grupper, såkalla flåtekjøp. Utstyrseiningar som kvar for seg ikkje oppfyller kravet til å bli definert som ei investering (fordi kostnaden pr. utstyrseining er lågare enn kr. 100.000), kan dermed bli handtert som investering i rekneskapen. Dessutan oppnår ein gjerne lågare pris(ar) som følge av større volum.

Følgjer av strame budsjettamar

Investeringsrammene som opphavleg er avsett i langtidsbudsjettet er år om anna utsett for budsjettnedskjeringar og kan føre til behov for å stadig å vurdere kva for utskif-

tingar som må eller kan utsetjast og kva ein kan gjere for å bruke eksisterande utstyr «til siste gjenge».

Vi har fått opplyst at det som ein følgje av dette har førekome tilfelle av «oppgraderingar» som er finansierte av driftsmidlar, og som i høve til anskaffingsforskrifta er på eller over grensa til ulovleg direkteanskaffing. Enkelte informantar i Helse Stavanger opplyser at ein i 2013 hadde to store «oppgraderingar», som i realiteten var på eller over grensa til direkteanskaffingar i strid med regelverket. Internrevisjonen har ikkje gått inn i desse enkeltsakene for å verifisere utsegna. Førekomstar av liknande historiske tilfelle er også opplyst om i dei andre føretaka, om enn i mindre konkret omfang.

I Helse Førde hadde ein t.d. for nokre år sidan ein situasjon der skopiutstyret var svært nedslite, grunna langvarig mangel på investeringsmidlar. For å oppretthalde den daglege drifta fekk ein utplassert låneutstyr frå ein av dei aktuelle leverandørane, etter kvart i så stort omfang at ein la beslag på ein urovekkjande stor del av leverandøren sin tilgjengelege utlånskapasitet. Denne avhengigheita av leverandøren medførte visse utfordringar i anbudsprosessen knytt til kravet om uavhengigheit, men etter det vi fekk opplyst vart desse løyste i samsvar med krava i anskaffingsforskrifta. Internrevisjonen har ikkje gått nærare inn i denne saka.

Samordning på tvers av føretaka

Svært få av MTU-anskaffingane til føretaka i Helse Vest skjer på regionalt eller nasjonalt nivå. HINAS (Helseforetakenes Innkjøpsservice AS) har nasjonale avtaler først og fremst på forbruksmateriell, tenester og ymse utstyr, men ikkje på MTU. I Helse Vest er vi berre gjort kjent med nokre få enkelthøve av at to av føretaka har lyst ut ein felles anbudskonkurranse, og då meir som tilfeldig oppståtte ad hoc-løysingar enn eit resultat av målretta samarbeid.

Informantane våre i helseføretaka har gjeve uttrykk for sprikande haldningar på spørsmålet om dei ser behov for - og gevinstar ved - auka samhandling innanfor MTU-området på tvers av helseføretaka i Helse Vest. Fleire har gjeve uttrykk for eit potensiale for meir samarbeid både innan drøfting av prioriteringar, mål og strategiar, og innan standardisering og innkjøp av utstyr og service- og vedlikehaldstenester. Andre, særleg innan dei største føretaka, har gjeve uttrykk for ein viss skepsis, grunngjeve med til dømes ulike behov for systemløysingar, innkjøp til ulike tidspunkt, tyngre og meir omfattande innkjøpsprosess. Når det gjeld samordning av innkjøp på nasjonalt plan, var haldninga meir samstemt om at dette nok passar best for dei produktgruppene (t.d. forbruksmateriell) som HINAS allereie har nasjonale avtaler på.

3.2.2 VURDERINGAR

Ettersom dette prosjektet har sett på heile livssyklusen for medisinsk-teknisk utstyr, har internrevisjonen ikkje gått gjennom og etterprøvd konkrete anskaffingar. Ut frå intervju av involverte personar finn vi likevel grunn til å understreke at føretaka bør

vere meir nøye med å sikre at regelverket for offentlege anskaffingar blir følgt. Det er samstundes positivt at brukarmiljøa gir honnør til innkjøparane for at dei «held dei i øyrene» mykje meir enn før.

Vi ser også teikn til at involvering av innkjøparar i anskaffingsfasen medfører oppbygging av ein kapasitetsmessig flaskehals i prosessen.

Hovudinstrykket vårt er at føretaka gjer ein forsvarleg vurdering av risikoen når ein skal vurdere eventuell fortsatt bruk av MTU som er nær eller ved anbefalt alder for utskifting, opp imot dei innmeldte behova for umiddelbar utskifting av det. Likevel er det kome fram døme på enkelthistorier som er betenkelege. Sjølv om stramme investeringsrammer dannar premisser for kva som er tilgjengeleg av budsjettmidlar, kan det ikkje akseptast dersom eit føretak omgår anskaffingsregelverket ved å foreta hasteanskaffingar under namn av "oppgraderingar" og finansiert av driftsmidlar, slik det overfor internrevisjonen vart hevda at Helse Stavanger gjorde i 2013. Vi må her legge til at internrevisjonen ikkje har gått gjennom dei konkrete prosessane og at føretaket tilbakeviser at det har førekome noko i strid med regelverket.

Internrevisjonen meiner òg det kan vere tvilsam praksis når ein, som Helse Førde i 2009, lar manglande budsjettmidlar overstyre risikovurderinga av utstyret sin alder og tilstand. Den gong fekk det den følgje at føretaket gjorde seg avhengig av ein utstyrsleverandørs velvilje for å sikre dei daglege driftsbehova for skopiutstyr – i stort mon og over lang tid – før ein fekk tildelt ekstraordinære midlar til å gjennomføre nødvendige nyanskaffingar.

3.3 INSTALLASJON OG OPPLÆRING

3.3.1 REVISJONSFUNN

3.3.1.1 INSTALLASJON

Alt nytt medisinsk-teknisk utstyr vert registrert i helseforetaka sine system for forvaltning, drift og vedlikehold (FDV-system) når det vert installert og teke i bruk. Ei slik registrering er i tråd med krava til dokumentasjon og systematisering som forskrifta om handtering av medisinsk utstyr⁷ set, og som ligg til grunn for det

vedlikehaldet som seinare skal utførast på utstyret. Tre av føretaka (Helse Bergen, Helse Fonna og Helse Stavanger) nyttar systemet Merida, som er i bruk ved mange norske



⁷ Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (FOR-2013-11-29-1373) tråtte i kraft 01.01.2014 og erstatta forskrifta om elektromedisinsk utstyr frå 1999. Målet er å ha éi felles forskrift for handtering av alle typar medisinsk utstyr og sikre at dette utstyret til ein kvar tid er sikkert, vert halde ved like og vert brukt forsvarleg.

sjukehus; det fjerde (Helse Førde) nyttar eit eigenutvikla, internt system, men har no beslutta å skifte dette ut⁸.

Det er ei arbeidskrevjande oppgåve å registrere og merke alt nytt MTU etter kvart som det vert levert til føretaket. Kvar nyinnkjøpt utstyrseining skal registrerast og merkast før utstyret vert utplassert på vedkomande mottakaravdeling. Dyrt utstyr utgjer 80 % av verdien av nyinnkjøpa, men berre 30 % av talet⁹. 70 % av talet er altså utstyr av mindre storleik, og alle einingar av nyanskaffa utstyr krev same mengd arbeid og tidsbruk til registrering, merking og klargjering.

3.3.1.2 OPPLÆRING

For å sikre tryggleiken både til dei som skal bruke det medisinsk-tekniske utstyret og dei pasientane det vert brukt på, stiller utstyrsforskrifta krav til omfanget og kvaliteten på opplæringa av brukarane. Desse krava følgjer av § 8, som har følgjande ordlyd:

Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.

Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) gjennomfører årlege tilsyn ved alle helseføretaka, der dei ser nærmare på internkontrollarbeidet som føretaka er pålagt i det lovverket som DSB forvaltar. Ein viktig del av desse tilsyna er å ha ein gjennomgang av system, rutinar og dokumentasjon på gjennomføring av opplæring på (og vedlikehald av) MTU i utvalde avdelingar ved føretaka. Internrevisjonen har difor valt å ikkje foreta ein tilsvarande gjennomgang i denne rapporten. Derimot har vi i intervju bedt informantane om å beskrive opplegga dei har for opplæring og spurt om korleis helseføretaka har følgd opp DSB sine merknader etter tilsyna.

Ein gjennomgang av tilsynsrapportane for åra 2011-2013 viser at tre av føretaka i dette tidsrommet har fått til saman fem avvik som gjeld manglar innan opplæring. Fonna fekk avvik i 2011 og 2012, Stavanger i 2012 og 2013 og Førde i 2013.

Desse avvika har fleire fellestrekk: I Fonna gjeld det mangelfull dokumentasjon for gjennomført opplæring av legar ved enkelte avdelingar (dette avviket er rekna som lukka ved tilsynet i 2013). I Stavanger kan det ikkje dokumenterast at opplæringa til legane blir systematisk planlagt og gjennomført; prosedyren er utarbeidd, men vert ikkje følgd. I Førde er dokumentasjonen framleis (etter merknad i 2011 og påpeiking i 2012) mangelfull, av di Kompetanseportalen berre delvis er ajourført.

⁸ Merida er eit system som held oversikt over kvar utstyr (og inventar) finst, og kva som vert gjort med det. Vidare gjev systemet støtte innanfor områda bestilling, lagerstyring, produksjon, fakturahandtering og rekvisisjonshandtering. Merida vart utvikla i det medisintekniske miljøet på Haukeland Universitetssjukehus på slutten av 1980-talet.

⁹ Jf. opplysningar frå Helse Bergen.

I kvart av dei fire føretaka har vi intervjuet representantar for brukarane av MTU innan kvar av dei fire utstyrskategoriane (endoskopi, radiologi, ultralyd og stråleterapi) vi har sett nærare på. Desse brukarane arbeider ved ulike avdelingar og representerer òg dei mest aktuelle faggruppene som til dagleg handterer dette utstyret (legar, sjukepleiarar, radiografar, stråleterapeutar og fysikarar).

MTA er «eigar» av føretaka sitt medisinsk-tekniske utstyr. Primæroppgåva til brukarane i klinikkane er å bruke utstyret på ein optimal måte for diagnostikk og behandling av pasientar. Det er leiarane ved kvar seksjon som har eit «sørgje for ansvar» for at medarbeidarane som dei har personalansvar for, har fått apparatspesifikk opplæring på det utstyret dei er satt til å handtere.

Intervjua viste at systema og rutinane for opplæring i bruk av MTU er temmelig like frå helseføretak til helseføretak, og frå seksjon til seksjon:

Opplæring skal skje ved nyanskaffingar og oppgraderingar av utstyret, samt ved nytilsettingar og etter lengre permisjonar, slik forskrifta føreset.

Ved nyanskaffingar er opplæring i bruk av utstyret gjerne teke med i leverandøren sitt tilbod i anbuds konkurransen. Brukarane vi har snakka med ved alle føretaka gjev generelt uttrykk for at desse opplæringsopplegga dekkjer behova deira på ein god og trygg måte. Alle brukarar får ei grunnopplæring, samstundes med at det vert gjeve ytterlegare opplæring til «superbrukarar» som seinare skal vere lokale ressurspersonar på vedkomande utstyr.

På seksjonsnivå har ein utarbeidd opplæringsplanar, både for nytilsette som ikkje har brukt vedkomande utstyr tidlegare og for vedlikehaldsopplæring for alle medarbeidarar. Vi får i intervju opplyst at planane inneheld prosedyrar/rutinar for kvar utstyrstype, med separat opplegg for kvar faggruppe sin kontakt med vedkomande utstyr. Vi har på stikkprøvebasis kunne verifisere dette i dei fleste tilfella. Slike prosedyrar, handbøker og opplæringsplanar er lagt inn i føretaka sin elektroniske kvalitetshandbok, der dei skal vere tilgjengelege for dei aktuelle personellgruppene.

Internrevisjonen er blitt vist døme på at avdelings-/ seksjonsleiar har utforma «sjekklister», eit skjema der den einskilde medarbeidaren sjølv skal krysse av etter kvart som opplæringspunkta er gjennomført, og til slutt signere når ein kjenner seg trygg på at ein har tileigna seg dei føresette kvalifikasjonane på vedkomande utstyrseining. Desse sjekklisterne vert så returnerte til – og oppbevart hos – seksjonsleiar, som òg har eit kontrollansvar i høve til at opplæringa faktisk er gjennomført og den nødvendige kunnskapen tileigna.

Den konkrete oppbevaringa av dei utfylte, papirbaserte sjekklisterne frå kvar einskild medarbeidar kan i nokon grad variera føretaka og avdelingane imellom, men det er

gjennomgåande at dei er oppbevart lokalt i kvar einskild seksjon i klinikkane. Svært ofte skjer oppbevaringa i enkle ringpermar, sortert etter den einskilde utstyrseininga med eitt utfyllt ark for kvar medarbeidar.

Slik vi har fått det opplyst frå brukarrepresentantane i alle føretaka, finst dokumentasjonen på gjennomført opplæring berre på slike enkeltskjema. Ein har ikkje lagt denne informasjonen over på til dømes rekneark for å kunne ta ut elektroniske oversiktar for kvar einskild utstyrstype eller apparat eller for kvar einskild medarbeidar. Men her er det i ferd med å skje ei endring.

Internrevisjonen fekk i intervju framvist dokumentasjon på gjennomføring opplæring og/eller sertifiseringsordningar. Begge deler var i stor grad eigenutvikla og ulikt utforma. Tilsyna frå DSB har vist til at utfordringa med å få legane til å dokumentere opplæring og formell kompetanse er langt høgare enn for andre grupper. Dette inntrykket fekk vi bekrefte i fleire av intervju våre. Legane har ein tradisjon for at opplæringa skjer etter ein «meister-svein»-tankegang, der ein primært har fokus på den reelle kompetanseformidlinga og er mindre oppteken av behovet for skriftleg dokumentasjon av gjennomføringa.

I eit treårig, regionalt innovasjonsprosjekt er det nyleg sett i gang ein ny systemmodul for elektronisk opplæringsopplegg, som del av Kompetanseportalen. Målet er at denne skal bidra til systematisering av opplæringsplanar, dokumentasjon av opplæring og rapportering både på avdelings- og overordna nivå. Det er gjort obligatorisk å ta det nye systemet i bruk i alle føretaka i Helse Vest. På kva for områder det skal takast i bruk, vil vere opp til kvar einskild fagdirektør å avgjere. Helse Bergen har sett i gang eit pilotprosjekt innan MTU-området, der ein skal identifisere aktuelt utstyr og utarbeide opplæringsplaner for dette. Det er rapportert at Helse Fonna og Helse Førde òg er kome godt i gang med å innarbeide den nye systemmodulen i opplæringsopplegga sine.

3.3.2 VURDERINGAR

DSB har gjennom tilsyna sine ytt påtrykk på systematisering av opplæring og dokumentasjon av kompetanse. Mange av dei brukarmiljøa vi møtte, kunne vise fram nokså nye opplegg for dette – fleire som direkte følge av tilsyna. Det er positivt å observere at einingane tar pålegga frå tilsynsmyndigheitene seriøst.

Opplegga synest å vere lokalt utvikla, nokre gonger med bistand eller opplæringsmaterieil frå leverandørar. Eit hovudinntrykk er at ny seksjonsleiar (sjukepleiar) har laga sitt eige skjema basert på innspel her og der, og følgt opp dette med underskrifter frå eigne kollegar gjennom det siste halvanna året. Eigenvurderingar ser ut til å vere det dominerande grunnlaget for å sette signaturen på opplæringskjemaet.

Her finnest det rett nok store skilnader: Radiografane er ei gruppe som gjennomgåande har hatt veldokumenterte system lenge.

Legane sin meister-svein modell synest å bli utfordra av dei krava tilsynsmyndigheitene stiller, og det er nok også her at avvika har vært meste markante i tilsyna dei siste åra. Vi møtte legegrupper som uttrykte skepsis til behovet for slik dokumentert kunnskap, og vi møtte andre som kunne vise fram nyutvikla skjema signert av dei fleste legane i seksjonen.

Talet på leverandørar av medisinsk-tekniske utstyr er på fleire felt lite. Det synest å legge til rette for at opplæringskrav og dokumentasjonsmåte kan løysast på tvers av einingar i det enkelte føretak, såvel som på regionalt og jamvel nasjonalt nivå. Det skjer, etter kva vi erfarer, ikkje. Vi møtte også opplæringsansvarlege som hadde hatt problem med å finne brukarmanualar hos leverandørane – dei måtte legge salsbrosjyren inn i den elektroniske kompetanseportalen for i det minste å ha noko der.

Internrevisjonen vurderer det også som svært oppløftande å møte einingar som kunne framvise godt dokumenterte opplærings- og sertifiseringspakkar – men det er altså variasjonen som er mest slåande.

Samstundes er det liten tvil om at den nye elektroniske kompetansemodulen er nødvendig for å gjere dokumentasjonen bærekraftig over tid – med minst mulig papirarbeid for leiarar og medarbeidarar – og for systematisk planlegging og oppfølging av opplæringsaktivitetane. Den opnar òg opp for å gjere eit samarbeid over føretaksgrensene lettare, med potensiale for samordning av t.d. kompetansekrav, rutinar, samt innhald og gjennomføring av opplæring (som er tilstrekkeleg apparatspesifikk til å oppfylle forskriftskrava).

3.4 FORVALTNING, DRIFT OG VEDLIKEHALD. AVHENDING OG KASSASJON

3.4.1 REVISJONSFUNN

Forskrifta om handtering av medisinsk utstyr¹⁰ set som krav at «vedlikehold av medisinsk utstyr skal være planlagt, systematisert og basert på utstyrets anvisninger og en vurdering av risiko, slik at utstyret til enhver tid er sikkert og kan brukes uten fare», jf. § 11. Det er òg eit krav at utført vedlikehold, endringar og reparasjonar av medisinsk utstyr skal dokumente-rast.



I alle føretaka er det dei medisinsk-tekniske avdelingane (MTA) som utøver rolla som «eigar» i høve til alt MTU. Det er denne avdelinga som har den fulle oversikten over den samla utstyrsparken, som registrerer kvar einskild utstyrseining og vurderer behovet for periodisk vedlikehold. Vedlikeholdet skal skje ut frå den risiko som er forbunde med bruken av det einskilde utstyret, slik ansvaret er beskrive i forskrifta. Dei medisinske fagmiljøa ute i avdelingane og seksjonane innehar tilsvarande rolla som «brukarar» av det same utstyret. Ein del av deira ansvar er å varsle MTA om feil og manglar som måtte oppstå ved utstyret.

Databaser for MTU

Pr. i dag finst det ingen felles, regional database for MTU for føretaka i Helse Vest. Behaldningane av MTU er registrerte i lokale system i kvart einskild føretak. Som tidlegare nemnt (i avsnitt 1.2.3.1) nyttar dei tre største føretaka systemet Merida, som identifiserer kvar utstyrseining, gjev oversikt over kor utstyret er utplassert, inneheld risikovurderingar rundt korleis det må handsamast og har dokumentasjon på kva som vert gjort med det. Helse Førde nyttar framleis ein eigenutvikla Accessdatabase som så langt det er mogleg dekkjer dei same behova, men det er no bestemt at føretaket skal implementere det nye FDV-systemet. Dette vil skje våren 2015.

I innsamlinga av talmaterialet til denne rapporten har internrevisjonen fått illustrert ulempene med at føretaka ikkje har ein felles database, og heller ikkje har utarbeidd ein felles standard eller felles rutinar for korleis ein registrerar opplysningar om MTU i databasane. Eksempelvis registrerar føretaka utstyret med ulik detaljeringsgrad på utstyrseiningar. Servicekostnader på utstyr som går på tvers av avdelingane vert òg registrert ulikt i føretaka. Desse ulikheitene gjer at det er vanskeleg å hente ut samanliknbare data føretaka imellom.

¹⁰ Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (FOR-2013-11-29-1373)

Vi har fått opplyst at Nasjonal IKT HF har hatt anbuds konkurranse for eit nytt, nasjonalt system for forvaltning og drift av MTU (og behandlingshjelpemiddel). Leverandør blei valt i februar 2014. Det er opplyst at dette systemet på sikt skal bli teke i bruk av alle føretaka i alle helseregionane. (I etterkant av intervju har vi fått opplyst at Helse Førde no er med i eit pilotprosjekt for å innføre det nye, nasjonale systemet.)

Risikovurderingar som grunnlag for førebyggjande vedlikehald

Merida har ein funksjon der ein vurderer behovet for førebyggjande vedlikehald på basis av fleire parametrar: risiko (= kombinasjon av alvorlegheitsgrad og sannsynlegheit), vedlikehaldsbehov og verksemdskritisk funksjon. Summen ein kjem fram til, indikerer viktigheita av å gjennomføre periodisk vedlikehald. Viss MTA sin konklusjon er ein annan enn produsenten sin anbefaling, er det eit krav at grunngevinga for å gjere eit avvik blir dokumentert i systemet. I intervju har alle tre føretaka som nyttar Merida opplyst at dei nyttar desse funksjonane og følgjer dei rutinane som her er beskrive.

I risikovurderinga som forskrifta pålegg føretaka sjølv å gjere i tillegg til leverandørane sine anbefalingar om vedlikehaldsbehov, vurderer dei mellom anna om leverandør-anbefalingane hovudsakleg er motivert ut frå omsynet til pasienttryggleik, eller ut frå ei forventning om lang levetid. I sistnemnte høve kan det vere lettare for MTA å fråvike leverandørane sine anbefalingar om (å kjøpe inn) periodisk vedlikehald.

I alle utstyrskategoriene vi har sett nærare på i denne rapporten er det ein arbeidsfordeling innan vedlikehald og reparasjon mellom MTA og utstyrslieferandørane. Felles for alle føretaka er at MTA sjølv utfører så mykje av dette arbeidet som kapasiteten og kompetansen deira tillèt. For noko av utstyret inneber dette at leverandøren berre vert kopla inn dersom det oppstår eit konkret behov for ettersyn eller reparasjon. Dess meir spesielt og enkeltstående utstyret er, og dess meir utstyret er kritisk for laboratoriedrifta, dess meir vert vedlikehaldet utført av leverandøren. Til dømes på røntgenutstyr har føretaka i stor utstrekning vedlikehaldsavtalar. Her stiller utstyrslieferandørane krav om slike avtaler for at brukaren skal få tilgang til programvareoppdateringar. Helse Bergen har opplyst at ein der i slike høve systematisk vel billegaste avtalealternativ, der MTA sjølv utfører fyrstelinevedlikehaldet og ringer leverandøren ved ytterlegare behov. Tilsvarende vurderingar blir i stor grad òg gjort ved dei andre føretaka.

Føretaka opplyser at det ikkje er uvanleg å legge seg på eit lågare vedlikehaldsnivå enn kva leverandøren anbefaler som «full pakke», både i den første fasen etter anskaffing når serviceavtalen gjeld, og seinare. Årsaka er dels økonomiske omsyn, dels ei følgje av at leverandørane ofte ikkje kan tilby tilfredsstillande responstid og nedetid ved fyrstelineservice. Vi får opplyst at det valde servicenivået er innanfor den grensa for forsvarlegheit som leverandøren tilrår. For kvar utstyrstype skal både leverandøren sine anbefalingar og føretaket si eiga risikovurdering vere registrert i fagsystema. Der risikovurderinga leier fram til ein annan konklusjon enn leverandør-anbefalinga, skal grunn-

gjevinga dokumenterast i systemet. Vi har fått opplyst at dette vert følgt opp i alle føretaka, og det vert òg kontrollert av DSB i tilsyna deira.

Gjennomføring av førebyggjande vedlikehald

I tillegg til førebyggjande (periodisk) vedlikehald utfører dei medisinsk-tekniske avdelingane òg fyrstelineteneste ved akutte hendingar (som til dømes driftsstans) med det medisinsk-tekniske utstyret. Alle føretaka synest å ha ei ordning med faste MTA-kontaktpersonar for kvar av utstyrskategoriane, som brukarane ved klinikkane kan kontakte ved akuttbehov. Brukarar i alle føretaka har gjeve uttrykk for at det er særskild viktig for driftstryggleiken ved klinikkane at MTA tilbyr den driftsstøtta dei gjer, og med ei svært kort responstid.

Akutte hendingar kan «stele» mykje kapasitet frå det ordinære vedlikehaldet. Dette er påpeika av DSB i rapportane frå dei årlege tilsyna ved helseføretaka. Ein gjennomgang av DSB sine tilsynsrapportar for åra 2011-2013 viser at tre av føretaka i dette tidsrommet har fått til saman fem avvik. Desse gjeld manglar innan risikovurdering og gjennomføring av periodisk vedlikehald. Stavanger fekk avvik i 2011, Fonna i 2011, 2012 og 2013 og Førde i 2013.

I Stavanger gjaldt avviket manglande dokumentasjon på om det førebyggjande vedlikehaldet følgjer vedlikehaldsplanen og om det er etterslep (dette avviket vart rekna som lukka ved tilsynet i 2012). I Fonna gjaldt avvika i 2011 og 2012 mangelfull risikovurdering og gjennomføring av det førebyggjande vedlikehaldet. I 2013 var risikovurderinga fullført, men avviket består som følge av stort etterslep på gjennomføringa av det planlagde førebyggjande vedlikehaldet. I Førde fann DSB det vanskeleg å få ein oversikt i det eigenutvikla systemet over risikovurderingar, gjennomførte vedlikehaldsoppdrag og eventuelle restansar; alt utstyr var heller ikkje risikovurdert med omsyn til vedlikehaldsbehov.

I intervjuet våre fekk vi opplyst at Helse Bergen og Helse Stavanger rapporterer å vere «godt à jour» med sitt førebyggjande vedlikehald, noko som òg er bekrefta i DSB-rapportane. Helse Fonna rapporterer at dei legg ned maksimal innsats i å kome à jour med det førebyggjande vedlikehaldet, slik at DSB sitt avvik kan bli lukka, men at dei slit som følge av bemanningskapasiteten. Helse Førde opplyser at dei arbeider med å fullføre risikovurderingane i det noverande eigenutvikla systemet, samstundes med at dei førebur omlegginga til det nye, nasjonale systemet.

Utstyr for stråleterapi

Av føretaka i Helse Vest er det Helse Bergen og Helse Stavanger som har utstyr for stråleterapi. I Helse Bergen har ikkje MTA ansvaret for dette utstyret, anna enn at dei registrerer nyanskaffa maskinar i Merida. All drift og alt vedlikehald blir utført av (eller på oppdrag av) kreftavdelinga, som har tilsett eigne fysikarar blant anna til å kalibrere, justere og kontrollere stråleterapimaskinane. I Helse Stavanger ligg driftsansvaret for dette utstyret òg hos MTI.

Uhell og skader som følgje av (bruken av) medisinsk-teknisk utstyr

Det følgjer av spesialisthelsetenestelova ¹¹ at alle helseinstitusjonar skal sende melding til Kunnskapssenteret ¹² om alle hendingar som har ført – eller som kunne ha ført – til betydeleg personskade på pasient. Føremålet med denne meldeplikta er både å betre pasienttryggleiken og å førebyggje at tilsvarende hendingar skjer igjen – «melde for å lære». Kunnskapssenteret skal gje tilbakemelding til melder for å bidra til slik læring.

Hendingane skal meldast i datasystemet Synergi. Alle føretaka i Helse Vest har skriftlege rutinar for kva som skal meldast, kven som skal melde og korleis ein går fram. Dokumentasjon vi har innhenta viser at talet på saker innmeldt som «pasientrelaterte med (mogleg) konsekvens» er lågt; eksempelvis har det største føretaket, Helse Bergen, 13 slike saker innmeldt over ein fireårsperiode. Dokumentasjonen viser ikkje oppståtte pasientskader som kan førast direkte tilbake til funksjonsfeil ved utstyret. Derimot er det i nokre tilfelle rapportert at slik skade *kunne ha* skjedd. Heller ikkje RHF-et sin koordinator for pasienttryggleik har opplyst å vere kjent med dokumentasjon om tilfelle av oppstått pasientskade som direkte følgje av bruk av MTU.

Intervjua med informantane våre har underbygd inntrykket frå Synergimeldingane. Hovudintrykket er at i den grad (moglege) pasientskader har ein kopling til (bruken av) MTU, er dette dels ei følgje av brukarane sine faglege vurderingar i samband med bruken, dels ei følgje av pasienten sin tilstand. I nokre få tilfelle er det oppdaga funksjonsfeil ved utstyret som kunne ha ført til alvorleg pasientskade.

Nokre av informantane har eit inntrykk av at det i det store og heile er ei viss underreportering av hendingar i Synergi. Det vert gjeve uttrykk for at dette i liten grad skuldast motvilje blant brukarane mot å rapportere eiga involvering i pasientskadar, men at det snarare heng saman med ei oppleving av manglande tilbakemeldingar på innmeldte hendingar, og av at læringsmotivasjonen dermed ikkje blir ivareteke. Enkelte informantar gjev òg uttrykk for det motsette; ei overreportering i Synergi som eigentleg er relatert til vanlege driftsavvik, eller som blir knytt til MTA sjølv om dei ikkje har noko med medisinsk utstyr å gjere.

Kassasjon

Alle føretaka har skriftlege rutinar for kassasjon. I følgje desse skal brukaravdelinga sende avregistreringsmelding til MTA, som deretter sørgjer for vedkomande utstyrs-eining blir avregistrert i Merida. MTA har ansvaret for eventuell destruksjon av sensitive komponentar, og sørgjer òg (som hovudregel) for fysisk kassasjon, med mindre anna ansvarsfordeling blir avtala i einskildtilfelle. Berre i unntakstilfelle vert utstyr seld, eller vidareformidla til mottakarar i utlandet i bistandssamanheng. I Helse Bergen er det fastsett eigne rutinar for dette.

¹¹ Lov 1999-07-02-61 § 3-3

¹² Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Trass i desse rutineane fortel både brukarar og MTA-personell i føretaka (Førde, Bergen og Fonna) om tilfelle av manglande samsvar mellom kva utstyr som faktisk finst i avdelingane og kva utstyr som er registrert på dei i databasen. Utstyr som då eventuelt blir registrert med status «Sakna» kan dukke opp ved ei heilt anna avdeling seinare. Det hender òg at avdelingane kasserer noko av utstyret sitt utan å gje beskjed til MTA.

3.4.2 VURDERINGAR

Det er fleire titusen utstyrseiningar som føretaka skal registrere, merke, risikovurdere, vedlikehalde og til slutt avhende. Internrevisjonen finn at dei datasystema som føretaka i dag bruker, i stor grad legg til rette for gode og effektive arbeidsprosessar i så måte.

Internrevisjonen trur at det er svært viktig at føretaka (MTA og fagmiljøa) i si risikovurdering er ekstra nøye med å dokumentere konsekvensen av å legge seg på eit anna (lågare) vedlikehaldsnivå enn kva leverandøren tilrår.

I tilsynsrapporter er det kome fram at ikkje alle føretaka er like oppdaterte i sin administrasjon av registeret. Dette vert stadfeste i våre intervju. Utstyr manglar, og vedlikehald er ikkje registrert.

Det synest også å være stor forskjell mellom føretak med omsyn til kva utstyr som er registrert. Helse Førde har meir utstyr enn Helse Stavanger ifølge listene. Det kan neppe stemme.

Dei to gjeldande systema er på vei ut, og ny leverandør og nytt system skal innførast etter kvart. Det vil bli ei utfordring for MTA-einingane særskilt. Denne prosessen er allerede starta, ettersom Helse Førde er med i første pulje av helseføretak som skal implementere det nye nasjonale systemet.

3.5 PROSESSAR PÅ REGIONALT NIVÅ

Den prosessmodellen for medisinsk-teknisk utstyr vi har anvendt i denne internrevisjonen (sjå figur) har i all hovudsak vært knytt til føretaksnivået. Og da særlig kvart enkelt føretak. Vi skal her sjå på regionale initiativ og løysingar.



3.5.1 REVISJONSFUNN

Dei seinare åra er skiljelinene mellom MTU og andre teknologiområde blitt meir og meir utviska. På RHF-nivået har ein teke strategiske grep innan IKT-området, t.d. gjennom opprettinga av Helse Vest IKT AS i 2006 og samlinga av tele- og signalløysingane i Helse Vest i 2013.

Gjeldande strategiplan for Helse Vest "Helse 2020 – Strategi for helseregionen" (vedteken av styret 06/2011) uttrykker at det av omsyn til pasienttryggleik, vidareutvikling av tenestetilbodet og driftsøkonomi er viktig for Helse Vest å vidareutvikle gode system for å avgjere kva teknologiske satsingar som skal prioriterast, korleis ein organiserer innføring og drift, og korleis ein evnar å hauste gevinstar i både kvalitativ og økonomisk forstand.

Eitt av punkta i Helse 2020 gjeld Helse og teknologi (jf. punkt 6.3 i planen). Her inneheld eitt av tiltaksområda ei målsetting om «å starte eit arbeid med siktemål å organisere ei sterkare regional og samordna tilnærming til medisinsk utstyr og teknologi. I dette ligg òg å greie ut forholdet mellom ei regionalt samordna MTU-teneste og IKT». Den same målsettinga er teke med i Teknologiplan for Helse Vest 2013-2017 (i kapitlet om Konvergerande teknologiar.)

På overordna nivå er det gjort fleire strategiske satsingar på nye, felles teknologiløysingar. Vi vil nemne:

- I 2015 vil helseføretaka i Helse Vest kunne ta i bruk eit digitalt media-arkiv (DMA) for alle bilete som inngår i det kliniske arbeidet. Dette arkivet er knytt opp mot databasane for elektronisk pasientjournal (EPJ), der arbeidet med å gjere desse til ei felles løysing ved sjukehusa på Vestlandet vil bli fullført våren 2015.
- Nasjonal IKT HF har i februar 2014 valt leverandør for eit felles forvaltnings-, drift og vedlikehaldssystem for medisinsk-teknisk utstyr og behandlingshjelpemiddel i spesialisthelsetenesta i Noreg.
- Ny, regional systemmodul i Kompetanseportalen. Den gjer det mogleg å standardisere opplæringskrav og -opplegg for MTU og betre oversikta over og gjennomføringa av opplæringa.

Innan MTU-området vert stadig meir av det medisinsk-tekniske utstyret tilkopla anna elektronisk utstyr. Dette har ført til at grenseflata mellom fagområda til det regionalt organiserte Helse Vest IKT AS og dei lokalt føretaksorganiserte medisinsk-tekniske avdelingane aukar meir og meir. Dette «utfordrar» den autonomien som kvar av dei respektive organisasjonane hittil har hatt. Til dømes har ikkje Helse Vest IKT AS den nødvendige formelle autorisasjonen til å gjere programvareoppdateringar på medisinsk-teknisk utstyr, medan dei medisinsk-tekniske avdelingane på si side ikkje har autorisasjon innanfor dei større, felles systema som MTU kommuniserer med (t.d. sentrale databaser).

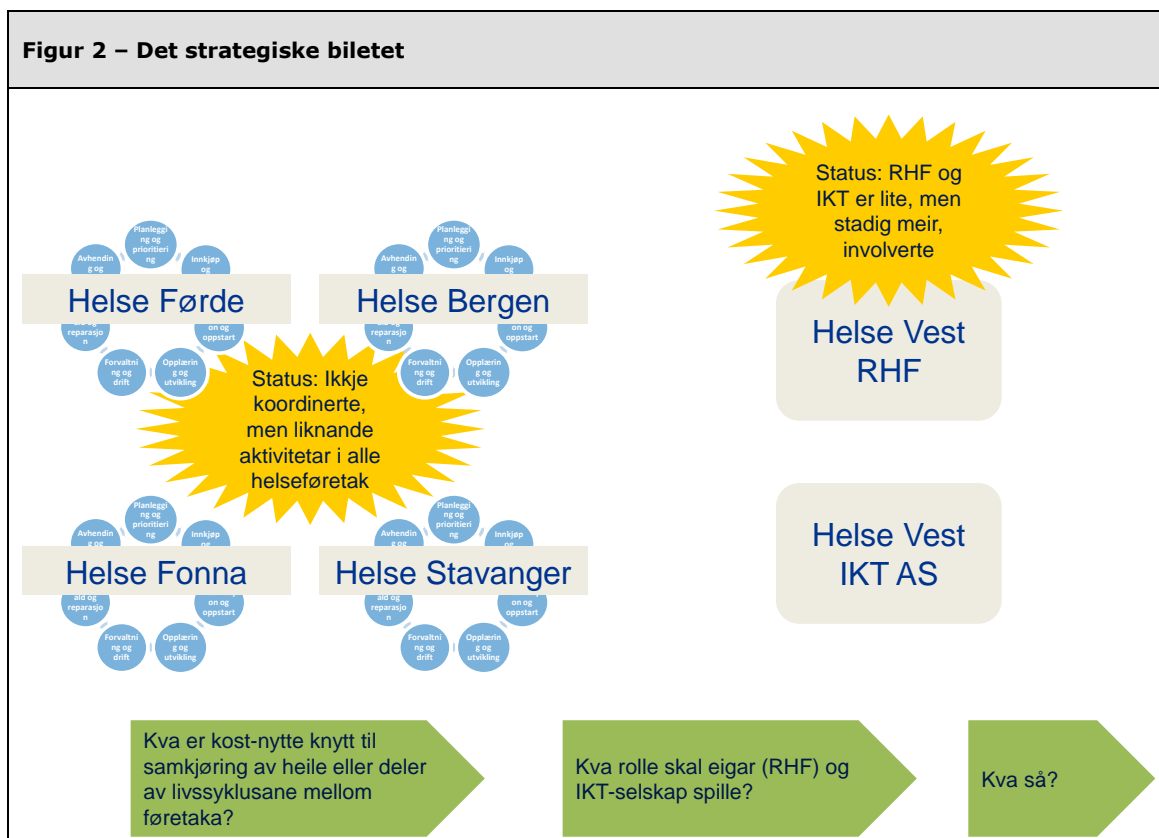
MTA-einingane i føretaka opplyser at det skjer ei god utvikling i gjensidig forståing og innsikt desse aktørane imellom. Til dømes samarbeider ein godt om integrasjon av MTU-data inn i felles system som Helse Vest IKT AS har ansvaret for. Den største risikoen på teknologisida, sett frå MTA-miljøa sin ståstad, er at Helse Vest IKT AS fortsatt ikkje har noko kontaktpunkt for akutthendingar, som kan løyse meldingar om akutt-kriser på IKT-system som er kritiske for bruken av MTU.

Det er ikkje etablert regelmessige, formelle eller uformelle møteplassar mellom dei medisinsk-tekniske avdelingane og Helse Vest IKT AS, sjølv om det har vore teke sporadiske initiativ til samlingar og workshops mellom desse aktørane. På lokalt plan er det berre innan Helse Bergen vi har fått opplyst at det er etablert ein slik møteplass (Teknisk Forum) for å sikre god samhandling innan teknologiområdet. Alle MTA-miljøa gjev uttrykk for at ein for heile regionen sin del er avhengig av å få til ein god løysing med omsyn til samarbeid og møteplassar mellom dei medisinsk-tekniske avdelingane og Helse Vest IKT AS.

Relativt nyleg har dei fire lokale MTA-leiarane etablert ein felles møteplass med kvartalsvise samlingar. Dette er eit fagleg forum for erfaringsutveksling, som er uformelt og som heller ikkje har deltaking frå RHF-nivået. Ein av bakgrunnane for dette samarbeidet er oppgitt å vere nettopp utfordringane i høve til den regionale IKT-funksjonen. I vidare perspektiv er målsettinga å diskutere felles utfordringar og utveksle erfaringar i høve til m.a. FDV-system, risikovurderingar, eksterne revisjonar, service og IKT.

Etter det vi har fått opplyst av informantane våre har ein på brukarsida, dei medisinske fagmiljøa i føretaka, enno ikkje teke initiativ til å samarbeide om MTU, korkje om samordning av tekniske krav og spesifikasjonar for dei ulike utstyrsgroppene, eventuell standardisering av utstyrsparken, kompetansekrav og opplæring, for å nemne nokre aktuelle tema. Inntrykket vårt er at fagmiljøa framleis er prega av ein føretaksvis autonomi som ikkje har fremja slike initiativ.

Figur 2 – Det strategiske biletet



Internrevisjonen får opplyst at foretakene kan ha vanskar med rekrutteringa av ny arbeidskraft til dei medisinsk-tekniske avdelingane. Det vert også vist til at den spesialiserte utdanninga som har vært tilgjengeleg i Stavanger (tidlegare teknisk fagskule) snart kjem til å forsvinne. Løysinga for foretakene har vært å rekruttere inn alternativ kunnskap og vektlegge opplæring på arbeidsplassen. Alle viser også til at dei i aukande grad må basere seg på kjøp av kompetanse frå utstyrsleverandørane.

3.5.2 VURDERINGAR

Både overordna strategidokument og den regionale teknologiplanen har teke til orde for større grad av regionale løysingar innanfor feltet som medisinsk-teknisk utstyr er ein del av. Utviklinga går i retning av meir samarbeid på tvers av foretaksgrensene.

Eitt tema som peiker seg ut er kva ein kan kalle overgangen frå mekanikk til teknologi med større grad av integrering mot IKT-kompetansen i foretaksgruppa. Dei medisinsk-tekniske avdelingane sjølve bør kunne begynne å samarbeide og få på plass fellesløysingar for arbeidsprosessar på aktuelle område (t.d. database, utvikling, service og vedlikehald). Ikkje minst i lys av at eit nytt, nasjonalt FDV-system truleg vil bli teke i bruk i Helse Vest i løpet av dei komande åra, bør ein starte opp arbeidet med å førebu utarbeiding av felles rutinar for registrering av utstyr, opplæring og drift/vedlikehald.

Likeins tyder utsegner frå fleire av informantane våre på at det er eit potensiale for å spare pengar på å samordne anskaffingane av MTU i større grad enn i dag. Det synest

å vere grunn til å forvente at det er pengar å spare på volumrabattar ved regionalt samordna innkjøp, enten av sjølve utstyret eller på vedlikehaldskontraktane. Dette bør kunne oppnåast samtidig med at ein tek omsyn til føretaksspesifikke behov.

Ein viktig føresetnad for å kunne finne fram til gode regionale løysingar som vil gje samordningsgevinstar, er at brukarane, dei medisinske fagmiljøa, blir teke med i utviklingsarbeidet. Det er deira arbeidsoppgåver det medisinsk-tekniske utstyret skal bidra til å løyse, og deira bidrag i prosessen vil vere avgjerande for eit godt resultat som alle involverte kan einast om.

For alle delområda gjeld at eit mogleg gevinstpotensiale ved regional samordning må utgreiast, for å klargjere kva for områder regionale løysingar vil kunne gje gevinstar.

4 KONKLUSJONAR OG ANBEFALINGAR

4.1.1 KONKLUSJONAR

Internrevisjonen har ikkje avdekkja vesentlege feil eller manglar ved måten medisinsk-teknisk utstyr blir forvalta i føretaka. Samstundes vil vi understreke at revisjonen har vært gjennomført mest som ei kartlegging av korleis ein arbeider innan alle de prosesssteg som inngår i utstyret sin livssyklus.

I intervju med brukarar av tenestene til dei medisinsk-tekniske avdelingane, i «klinikken», går det klart fram at avdelingane har stor tillit på det operative. Dei har god responstid, kompetente medarbeidarar og sørgjer for «brannslukking» i form av reparasjon eller bytte.

Utfordringane for dei medisinsk-tekniske avdelingane synest mest å være på det administrative, det å sørgje for at eigne datasystem er oppdaterte med korrekte lister over utstyr, at risikovurderingar blir gjort, og at gjennomført vedlikehald faktisk blir dokumentert. DSB – direktoratet som utøver årlege tilsyn – har funne avvik i både Førde, Fonna og Stavanger dei siste åra. DSB har også konstatert avvik i korleis brukarmiljøa dokumenterer sin kunnskap.

Det er også klart at felles, regionale planar har vært spreidde, samarbeidsløysingar få, og møtearenaer endå færre. Ikkje desto mindre finn vi klare indikasjonar på ei utvikling i nyare regionale planar (Teknologiplan), vi finn organisatoriske grep (samling av Tele og signal), vi finn likearta malar og prosessar (Innkjøp) og vi finn bruk av nyutvikla teknologiske «mogleggjerarar» (Kompetanseportal og FDV-system).

Internrevisjonen sin konklusjon er at det er enkelte område som føretaka bør oppretthalde gode prosessar på, noko som vert understreka i anbefalingane i neste punkt. Vidare opplever vi det slik at dei medisinsk-tekniske avdelingane ser at endring i retning av meir regionale løysingar vil komme, og at dei ser endringane positivt i møte. Derimot kan det godt være at initiativet må komme frå andre, og at andre i så fall må drive fram nye løysingar.

4.1.2 ANBEFALINGAR

- **Fortsette innsatsen med å overhalde anskaffingsregelverket, og søke verkemidler for å effektivisere anskaffingane.**

Føretaka har teke nødvendige og gode grep for å gjennomføre sjølve anskaffingsprosessane i tråd med intensjonane i forskrifta om offentlege anskaffingar. Det er viktig at ein held fram med å gjennomføre alle anskaffingane av medisinsk-teknisk utstyr i tråd med regelverket sine intensjonar. Dette gjeld òg vurderingane og avvegingane som føretaka gjer av kva som er driftsmessige oppgraderingar av eksisterande utstyr og kva som i realiteten er anskaffing av nytt utstyr.

Det vil vere hensiktsmessig at føretaka og RHF-et i fellesskap vurderer ei kategorisering av kva typer utstyr som egner seg for samordna anskaffing på regionalt plan og kva for typer utstyr som best bør handterast lokalt. Det er viktig at ein tek i bruk aktuelle virkemidler som kan gje prosess- eller kostnadmessige synergieffektar ved samordning, der det er mogleg. Dette kan gjelde sparing av tid eller arbeid ved å gjennomføre felles anskaffingsprosess eller gjenbruk av informasjon, oppnå auka kvalitet i anskaffinga gjennom å utnytte felles innsikt, eller oppnå betre pris gjennom å anskaffe i stort volum.

- **Følgje opp krav til (og eigne planar for) gjennomføring av opplæring. I samband med den nye modulen i Kompetanseportalen bør ein nytte høvet til å vurdere samordningstiltak på tvers av føretaka.**
- **Oppfylle forskriftskrava om risikovurdering, gjennomføring og dokumentasjon av førebyggjande vedlikehald.**
- **Ved innføring av nytt FDV-system: Opprette systematisk samarbeid mellom føretaka på m.a. utarbeiding av felles rutinar for registrering av utstyr, opplæring og drift/vedlikehald.**
- **RHFet bør vurdere kost/nytte ved større grad av samordning av ressursane (både utstyr og personell) innan MTU-området i Helse Vest.**

5 VEDLEGG

Om internrevisjon

Internrevisjonen skal på vegner av styret i Helse Vest RHF overvake og bidra til forbetringar i føretaksgruppa si verksemdstyring, risikostyring og internkontroll. Vi baserer vårt arbeid på [NIRF/IIA](#) sine internasjonale standardar for profesjonell utøving av internrevisjon. Les meir på [helse-vest.no](#).

Internasjonal definisjon av internrevisjon: "Internrevisjon er en uavhengig, objektiv bekreftelses- og rådgivningsfunksjon som har til hensikt å tilføre merverdi og forbedre organisasjonens drift. Den bidrar til at organisasjonen oppnår sine målsettinger ved å benytte en systematisk og strukturert metode for å evaluere og forbedre effektiviteten og hensiktsmessigheten av organisasjonens prosesser for risikostyring, og kontroll og governance."

Denne rapporten er utarbeidd av internrevisor Haakon Totland og gjennomgått av leier for internrevisjonen i Helse Vest RHF, Bård Humberset.

Tabellvedlegg

Her er ei oversikt for kvart av dei fire helseføretaka over beholdningane deira av MTU. Vi har laga ein delsum for dei fire utstyrskategoriene som vi har sett nærare på i rapporten.

Føretaka har til dels ulik praksis med omsyn til om utstyr som er i bruk er registrert som eitt system (med delkomponentar registrert på eit lågare nivå), eller om kvar komponent er sjølvstendig registrert kvar for seg. Dette påverkar talgrunnlaget som vert rapportert og gjer at utstyrsoversiktane ikkje er direkte samanliknbare helseføretaka imellom.

Tabell Vedlegg 5a – Behaldning av MTU i Helse Bergen pr. 31.12.2013								
SHD-gruppe	Utstyret sin verdi (i 1 000 kr)		Totalt antal einingar	Utstyr i bruk				Avskri- vingstid (SHD)
	Investert beløp i 2013	Historisk anskaf- fingsverdi		Utstyret sin alder				
				< 5 år	6-10 år	>10 år	Gj.snitt	
Endoskopisk utstyr	13 624	28 238	438	178	258	2	5,2	4
Røntgenutstyr	55 534	285 174	300	133	149	18	5,7	10
Stråleterapiutstyr	23 927	167 289	74	9	13	52	11,0	12
Ultralydutstyr	4 812	82 488	383	165	172	46	5,2	7
Delsum utvalt ut- styr:	97 897	563 189	1 195	485	592	118	6,7	
Analyseapparat og laboratorieutstyr	14 818	149 428	626	197	250	179	6,7	9
Kirurgiske instrument	866	28 965	76	76	0	0	6,7	15
Overvåkingsanlegg	15 578	41 845	1 045	203	730	112	9,3	8
Anna MTU	78 086	647 308	4 111	1 468	1 471	1 172	10,0	11
Ikkje under avskrivning		180 873	7 531	2 573	1 940	3 018	11,1	
Totalt:	207 245	1 609 743	15 775	5 455	4 950	5 370		
Prosentvis aldersfordeling:								
- utvalte utstyrskategorier			100	40,6	49,5	9,9		
- MTU samla			100	34,6	31,4	34,0		

Tabell Vedlegg 5b - Behaldning av MTU i Helse Fonna pr. 31.12.2013

SHD-gruppe	Utstyret sin verdi (i 1 000 kr)		Utstyr i bruk					Avskrivningstid (SHD)
	Investert beløp i 2013	Historisk anskaffingsverdi	Totalt antal einingar	Utstyret sin alder				
				< 5 år	6-10 år	>10 år	Gj.snitt	
Endoskopisk utstyr	2 761	23 967	337	141	123	73	7,3	4
Røntgenutstyr	3 308	97 379	113	53	19	41	8,6	10
Stråleterapiutstyr	0	0	0	0	0	0		12
Ultralydutstyr	1 155	22 995	153	53	52	48	9,4	7
Delsum utvalt utstyr:	7 224	144 341	603	247	194	162		
Analyseapparat og laboratorieutstyr	5 788	22 705	658	363	135	160	6,7	9
Kirurgiske instrument	866	1 952	74	35	18	21	6,7	15
Overvakingsanlegg	174	23 256	829	179	232	418	9,3	8
Anna MTU	3 858	117 135	3 568	1 256	844	1 468	10,0	11
Totalt:	17 910	309 389	5 732	2 080	1 423	2 229		

Prosentvis aldersfordeling:

- utvalte utstyrsgupper	100	41,0	32,1	26,9
- MTU samla	100	40,1	23,6	36,3

Tabell Vedlegg 5c - Behaldning av MTU i Helse Førde pr. 31.12.2013

SHD-gruppe	Utstyret sin verdi (i 1 000 kr)		Utstyr i bruk					Avskrivningstid (SHD)
	Investert beløp i 2013	Historisk anskaffingsverdi	Totalt antal einingar	Utstyret sin alder				
				<5 år	6-10 år	>10 år	Gj.snitt	
Endoskopisk utstyr	2 199	24 803	185	100	56	29	6,5	4
Røntgenutstyr	3 665	135 624	199	71	54	74	8,0	10
Stråleterapiutstyr	0	7 312	0	0	0	0		12
Ultralydutstyr	5 017	32 678	143	73	31	39	8,4	7
Delsum utvalt utstyr:	10 881	200 417	527	244	141	142		
Analyseapparat og laboratorieutstyr	1 168	30 955	439	198	159	82	7,2	9
Kirurgiske instrument	177	15 192	87	85	2	0	1,2	15
Overvakingsanlegg	1 307	20 897	330	95	83	152	9,0	8
Anna MTU	5 491	116 141	5 434	1 719	1 105	2 986	7,0	11
Ikkje under avskrivning	4 192							
Totalt:	23 216	383 602	6 817	2 341	1 490	2 986		

Prosentvis aldersfordeling:

- utvalte utstyrsgupper	100	46,3	26,8	26,9
- MTU samla	100	34,3	21,9	43,8

Tabell Vedlegg 5d - Behaldning av MTU i Helse Stavanger pr. 31.12.2013

SHD-gruppe	Utstyret sin verdi (i 1 000 kr)		Utstyr i bruk					
	Investert beløp i 2013	Historisk anskaf- fingsverdi	Totalt antal einingar	Utstyret sin alder				Avskri- vingstid (SHD)
				< 5 år	6-10 år	>10 år	Gj.snitt	
Endoskopisk utstyr	5 131	24 575	296	94	113	89	7,5	4
Røntgenutstyr	19 769	367 532	85	35	36	14	5,5	10
Stråleterapiutstyr	202	124 986	11	5	3	3	6,2	12
Ultralydutstyr	6 177	80 610	343	168	119	56	5,7	7
Delsum utvalt ut- styr:	31 279	597 703	735	302	271	162		
Analyseapparat og laboratorieutstyr	9 332	129 094	1 651	557	756	338	7,0	9
Kirurgiske instrument	1 219	30 599	438	136	143	159	8,6	15
Overvåkingsanlegg	2 568	31 212	831	348	296	187	7,3	8
Anna MTU	23 848	483 376	4 121	1 461	1 326	1 334	7,8	11
Totalt:	68 246	1 271 984	7 776	2 804	2 792	2 180	7,5	

Prosentvis aldersfordeling:

- utvalgte utstysrgrupper

100 16,0 19,5 64,5

- MTU samla

100 49,2 27,9 22,9