

Regionens revisorer 2020-06-24

Till
Regionstyrelsen för yttrande
Regionfullmäktiges presidium för kännedom

Revisionsrapport Anskaffning av medicinteknisk utrustning

Regionens revisorer har vid sitt sammanträde 2020-06-24 behandlat och godkänt bifogad revisionsrapport "Anskaffning av medicinteknisk utrustning".

Granskningens syfte har varit att bedöma om regionstyrelsen har en ändamålsenlig styrning och uppföljning av anskaffning, användning och förvaltning av medicinteknisk utrustning. Vi har i vår granskning biträttats av sakkunniga från PwC.

Vår samlade bedömningen är att regionstyrelsen inte helt har en ändamålsenlig styrning och uppföljning av anskaffning, användning och förvaltning av medicinteknisk utrustning.

Av rapporten framgår att det finns styrande dokument i form av budgetdokument, verksamhetsplaner samt processbeskrivningar för anskaffning av medicinsk utrustning. Förbättringsområden som lyfts fram i granskningen är bland annat avsaknad av en tydlig och gemensam investeringsprocess för medicinsk teknik som gäller för hela regionen samt att en hel del inköp sker utanför ramavtal.

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen rekommenderas regionstyrelsen att:

- ta fram samlade och regionövergripande dokument för samtliga investeringar i regionen
- tillse att det finns någon funktion i regionen som har en övergripande helhetsbild över när det är dags att göra reinvesteringar
- koppla in såväl Medicinsk Teknik som Regionfastigheter tidigare i investeringsprocessen
- tillse att samtliga verksamheter i regionen har ett gemensamt investeringsverktyg för att på så vis öka möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över hela Region Hallands investeringar.
- överflyttade upphandlingar, från ett år till ett annat, föregås av risk- och konsekvensanalys
- i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans.
- genomföra regionövergripande behovsanalyser med inblandning från MTH såväl som från verksamheterna
- genomföra hälsoekonomiska analyser i samband med anskaffning av medicinteknisk utrustning
- tillse att uppföljning av avtalstrohet genomförs.

Yttrande samt redogörelse om vilka åtgärder regionstyrelsen avser att vidta med anledning av resultatet i granskningen önskas senast 2020-09-30.

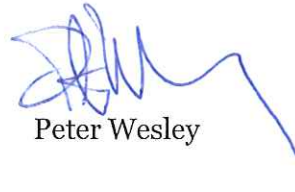
För regionens revisorer



Jan-Erik Martinsen


Lena Olofsdotter

Eva Hudin
via länk


Gösta Gustafsson


Peter Wesley


Tobias Eriksson

Bilaga: Revisionrapport Anskaffning av medicinteknisk utrustning
Svar sänds till: regionen@regionhalland.se

Granskning av anskaffning av medicinteknisk utrustning

Region Halland

Juni 2020

Louise Tornhagen

Emma Ekstén



Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
1. Inledning	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte och revisionsfrågor	4
1.3 Revisionskriterier	5
1.4 Avgränsning	5
1.5 Metod	5
2. Iakttagelser och bedömningar	6
2.1 Inledande beskrivning över organisation för anskaffning av medicinteknisk utrustning	6
2.2 Mål och styrdokument för anskaffning	7
2.3 Processer för anskaffning	9
2.4 Kännedom om styrdokument och processer i verksamheten	12
2.5 Efterlevnad av styrdokument och processer	14
2.6 Riktlinjer och processer för upphandling	15
Revisionell bedömning	19
3.1 Bedömningar mot revisionsfrågor	19
3.2 Rekommendationer	20
Bilagor	21
Bilaga 1 - Investeringsplaner	21
Bilaga 2 - Förändrade processer för lokalförsörjning respektive investeringar i maskiner och inventarier	22

Sammanfattning

Efter genomgång av granskningens samtliga revisionsfrågor gör vi den revisionella bedömningen att regionstyrelsen **inte helt** har en ändamålsenlig styrning och uppföljning av anskaffning, användning och förvaltning av medicinteknisk utrustning. Bedömningen görs mot bakgrund av utfallet av nedan revisionsfrågor, för detaljerade bedömningar, se avsnitt 2.

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

Revisionsfrågan bedöms som uppfylld

Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld

Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

Revisionsfrågan bedöms som uppfylld

Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld

Finns det riktlinjer och processer kring upphandling?

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld

Rekommendationer

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen rekommenderas regionstyrelsen att:

- ta fram samlade och regionövergripande dokument för samtliga investeringar i regionen
- tillse att det finns någon funktion i regionen som har en övergripande helhetsbild över när det är dags att göra reinvesteringar.
- koppla in såväl Medicinsk Teknik som Regionfastigheter tidigare i investeringsprocessen
- tillse att samtliga verksamheter i regionen har ett gemensamt investeringsverktyg för att på så vis öka möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över hela Region Hallands investeringar.
- överflyttade upphandlingar från ett år till ett annat föregås av risk-och konsekvensanalys
- i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans.
- genomföra regionövergripande behovsanalyser med inblandning från MTH såväl som från verksamheterna
- genomföra hälsoekonomiska analyser i samband med anskaffning av medicinteknisk utrustning
- tillse att uppföljning av avtalstrohet genomförs.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

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

Teknik är att betrakta som medicinskteknisk utrustning om den används för att bland annat påvisa, förebygga, övervaka behandla eller lindra en sjukdom eller en funktionsnedsättning enligt Lag (1993:584) om medicintekniska produkter och är föremål för CE-märkning. En medicinteknisk produkt omfattar såväl fysiska produkter som mjukvaror. Vårdgivaren har enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ansvar för att det finns ett ledningssystem och att det finns ett systematiskt kvalitetsarbete. Verksamhetschefer ansvarar för att produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter samt att hälso- och sjukvårdspersonalen har kunskap om rutinerna. Cheferna ansvarar också för att det finns spårbarhet i hur produkterna har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienterna. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att identifiera patientens behov och för att produkten motsvarar behoven.

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

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

1.2 Syfte och revisionsfrågor

Granskningens syfte är att bedöma om regionstyrelsen har en ändamålsenlig styrning och uppföljning av anskaffning, användning och förvaltning av medicinteknisk utrustning.

Revisionsfrågor

- Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?
- Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?
- Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?
- Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?
- Finns det riktlinjer och processer kring:
 - behovskartläggning gällande ny teknik i avseende mål, nyttoeffekten, samt hälsoekonomisk investeringskalkyl?
 - upphandling av medicinteknisk utrustning?

- införande och förändringsarbete samt projektmetodik?
- förvaltning och underhåll av utrustning?
- ändamålsenlig uppföljning av anskaffning av medicinteknisk utrustning?

1.3 Revisionskriterier

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

1.4 Avgränsning

Granskningen sker övergripande och avgränsas till att omfatta regionstyrelsens styrning och ledning på området.

1.5 Metod

Granskningen har genomförts genom:

- Dokumentgranskning av relevanta, centrala styrande dokument och genomförda uppföljningar etc.

Intervjuer har genomförts med:

- Budgetchef
- Fastighetschef
- Upphandlingschef

Hallands sjukhus

- Verksamhetschef/Teknik MTH Stab samt bitr. verksamhetschef MTH och ingenjörer Halland sjukhus
- Controller Ekonomiavdelningen, Hallands sjukhus
- Verksamhetschefer område 3 skriftligt svar

Ambulans diagnostik och hälsa

- Ekonomichef och Controller Stab Ambulans diagnostik och hälsa
- Verksamhetschef och avdelningschef inom klinisk kemi
- Bitr. Verksamhetschef Ledning Röntgen Halland

Rapporten har sakavstämts med de intervjuade.

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1 Inledande beskrivning över organisation för anskaffning av medicinteknisk utrustning

Verksamheterna

Verksamheterna ansvarar för att inventera behovet (behovsanalys) i den egna verksamheten och även prioritera vilka investeringar som de ska genomföra inom investeringsramen (fram till och med budgeten för år 2020, därefter ingår det i nämndernas budget). Därtill ansvarar verksamheten även för att anpassa arbetssätt efter tekniken. Verksamheten medverkar även i referensgruppen under upphandlingsprocessen. Verksamheterna har stöd av en avdelning för medicinsk teknik i de delar som de behöver hjälp med.

Medicinsk teknik

Medicinsk Teknik är en avdelning inom förvaltningen Hallands sjukhus som arbetar med förebyggande och avhjälpande underhåll av den medicintekniska utrustningen, säkerställer funktioner, deltar i teknikronder samt stödjer verksamhetsområdena i frågor kring medicinteknik inför och under upphandlingar. Enligt en uppdragsbeskrivning utfärdad av sjukhuschefen för Hallands sjukhus ska Medicinsk teknik Halland vara ett konsultativt stöd för verksamheten (utifrån förvaltningschefernas och verksamhetschefernas ansvar) inom regionen och bistå med specifik expertkompetens i samband med framförallt:

- Fastighetsärenden och byggnationer
- Upphandling och inköp samt införande av medicinteknisk utrustning och informationssystem
- Risk- och händelseanalyser
- Medicintekniska ronder
- Underhåll och tekniskt stöd
- Beredning av säkerhetsärenden och medicintekniska avvikelser

Uppdraget omfattar även att utbilda sjukvårdspersonal och säkerställa rutiner för att skapa en så säker vård som möjligt utifrån den utrustning som hanteras.

Medicinsk teknik har därtill kontakt med utrustningens leverantörer samt genomför leveransk kontroll vid alla inköp av medicinteknisk utrustning. Avdelningen är ISO-certifierad enligt SS-EN 13485:2016. Medicinsk Teknik består, i huvudsak, av ingenjörer som ska säkerställa att utrustningens prestanda överensstämmer med de krav som verksamheterna har samt att där utrustningen är aktiv är fungerande och effektiv.

Anskaffning av medicinteknisk utrustning på annat sätt än genom upphandling, till exempel genom hyra, leasing eller direktupphandling, görs i samråd med Medicinsk Teknik Halland. Medicinsk Teknik Halland ska säkerställa den tekniska funktionen och att leverantören lever upp till ställda krav.

Inköp- och upphandling

Regionupphandling har ansvar för att genomföra upphandlingar, administrera avtal och säkerställa leverans. Det arbetar ca 17 personer på regionupphandling fördelat på upphandlare, upphandlingsjurist och registervårdare. Avdelningen genomför upphandlingar enligt upphandlingsplan, genomförandet av upphandling inklusive utformning av upphandlingsdokument, annonsering, utvärdering av anbud, tilldelning, avtalsteckning och överlämning till verksamheten. Därtill genomför avdelningen inköp/avrop mot upphandlade avtal samt hanterar och följer upp avtal.

Inköpen sker decentraliserat ute på förvaltningarna där avdelningarna själva ansvarar för att följa gällande ramavtal.

2.2 Mål och styrdokument för anskaffning

Revisionsfråga 1

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

2.2.1 Iakttagelser

Av styrande dokument och intervjuer framgår att Region Halland har en regionövergripande inköps- och upphandlingspolicy (beslutad av regionfullmäktige 2017-10-25, § 65) med tillhörande riktlinjer. Policyn och riktlinjerna gäller för samtliga investeringar. Syftet med inköps- och upphandlingspolicyn samt riktlinjer är att möjliggöra investeringar som bidrar till att regionens övergripande uppdrag och mål uppnås. Policyn beskriver ansvarsfördelning vid inköp för Region Halland med bolag samt samhällspolitiska strategier för inköpsverksamheten. Riktlinjen konkretiserar dessa delar ytterligare.

Investeringsprocessen är kopplad till den ekonomiska planeringen i Region Halland. Av intervjuerna framgår att verksamheterna årligen ska prioritera sina investeringar utifrån behov kopplat till nya behandlingsmetoder och diagnostik. Behovet att återinvesteringar och nyinvesteringar värderas utifrån angelägenhetsgrad, medicinska och tekniska aspekter.

Regionstyrelsen beslutade 2020-06-03 § 98 om en ny riktlinje för investeringsprocess för beslut. Den nya investeringsprocessen utgår ifrån riktlinjen för planering och uppföljning och syftar till att tydligare beskriva ansvarsfördelning och beslutsmandat i den politiska organisationen gällande investeringar. Tillhörande riktlinjen finns också en processkarta. Fram till dess att den nya investerings- och fastighetsprocessen är beslutad utgår Region Halland från *Förändrade processer för lokalförsörjning respektive investeringar i maskiner och inventarier*, framtaget av ekonomidirektören år 2012. Se bilaga 2 för mer detaljerad beskrivning.

Av *Mål och budget 2020–2022* samt intervjuer framgår att den regionövergripande budgetprocessen från och med 2020 har förändrats, vilket får en betydelse för investeringar av medicinteknisk utrustning. Tidigare har regionfullmäktige antagit budgeten med investeringsplanen sent på året, oftast i november, men från och med år 2019 antas budgeten i juni. I regionfullmäktiges budgetbeslut fastställs numera en investeringsram för respektive driftnämnd, där regionfullmäktige även fastställer en preliminär ram för de efterföljande två åren.

Av intervjuerna framgår att verksamheterna, både inom Hallands sjukhus och Ambulans, Diagnostik och hälsa (hädanefter benämnt ADH) arbetar aktivt med investeringsplanering. De intervjuade uppger att de har en investeringsplan som sträcker sig sju år fram i tiden. Det är framförallt reinvesteringar som finns med i investeringsplanen. Enligt de intervjuade utgör reinvesteringar ca 80% av samtliga investeringar. Planen är fastställd det kommande året, därutöver är den justerbar. Beslutad plan kan innefatta objekt som kan komma att sträcka sig över flera år, till vilket hänsyn måste tas i budgetar framöver. Enligt intervjuerna finns det ingen övergripande långsiktig gemensam investeringsplan för anskaffning av medicinteknisk utrustning som gäller Hallands sjukhus och ADH.

Mål och styrdokument inom Hallands sjukhus

I verksamhetsplanen för driftnämnden Hallands sjukhus beskrivs investeringsplanen och vilka större reinvesteringar som behöver göras mer fördjupat. Gällande reinvesteringarna görs en beskrivning över investeringsbelopp, driftskostnadseffekt, bakgrund/nytta/beroenden, hinder/risker samt tidsplanering/betalningsplan. Utöver investeringsplanen har Hallands sjukhus en egen rutin för investeringar som är fastställd av förvaltningschefen. Syftet med rutinen är att beskriva hur planering, godkännande/beslut, genomförande samt mål och uppföljning av investeringar sker vid Hallands sjukhus. Rutinen innehåller också en beskrivning av den organisatoriska strukturen för investeringsarbetet samt roller och uppdrag för nyckelaktörer och grupperingar.

Mål och styrdokument inom Ambulans, Diagnostik och Hälsa

I verksamhetsplanen för driftnämnden ADH beskrivs investeringsplanen och vilka reinvesteringar som behöver göras, dock ej fördjupat. Inom verksamheten finns också en rutin för investeringar avseende medicinsk diagnostik, framtagna år 2016. Rutinen beskriver vilket ansvar som åligger investeringsgrupp, verksamheterna i form av verksamhetschefen, områdesnivå i form av chefen för medicinsk diagnostik samt ekonomiavdelningen. Vidare finns det i rutinen en kronologisk beskrivning över när de olika stegen i investeringsprocessen ska genomföras.

2.2.2 Bedömning

Vi bedömer att revisionsfrågan är uppfylld.

Bedömningen grundar vi på att det finns styrande dokument i form av budgetdokument, verksamhetsplaner, styrdokument samt processbeskrivningar avseende anskaffning av medicinteknisk utrustning. Vi konstaterar dock att det arbetet i de olika driftnämnderna skiljer sig åt och att det inte finns några samlade och regionövergripande dokument för samtliga investeringar utöver vad som framgår i regionens budget. Vi konstaterar att det finns investeringsplaner inom driftnämnderna och tillhörande verksamheter på längre sikt för anskaffning av medicinteknisk utrustning. Vi saknar för år 2019 och första halvan av år 2020 någon form av investeringsriktlinje/policy som gäller för hela regionen, vi konstaterar dock att sådana dokument har beslutats i regionstyrelsen i juni månad år 2020. En sådan kan bidra till en likartad process inom regionen.

2.3 Processer för anskaffning

Revisionsfråga 2

Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?

2.3.1 Iakttagelser

Regionövergripande

Den 3 juni år 2020 beslutade regionstyrelsen om en regionövergripande investeringsprocess. Till den nya investeringsprocessen har det tagits fram en ny riktlinje och processbeskrivning som vi i granskningen tagit del av. Riktlinjen lyfter att i de fall då investeringar innehåller såväl fastighetsinvesteringar som utrustning ska investeringen beslutsmässigt beskrivas som ett samlat projekt. Dock ska varje typ av investering beslutas utifrån i tabellen nedan givna ansvarsområden. Om en fastighetsinvestering är ett villkor för att kunna genomföra en utrustningsinvestering, ska positivt beslut angående denna villkoras relativt fastighetsinvesteringsbeslutet. Utrustningsinvesteringar och fastighetsinvesteringar som är kopplade till utrustningar ska synliggöras i respektive nämnds investeringsplaner (för att tydliggöra sambanden mellan investeringarna).

Investeringstyp	Ansvarig nämnd/styrelse
Utrustningsinvesteringar	Respektive nämnd
IT-investeringar - Förvaltningsspecifika system	
Fastighetsinvesteringar	Regionstyrelsen
IT-investeringar - Regiongemensamma system	
IT-investeringar - Infrastruktur - Standarddatorinvesteringar	Driftnämnd Regionsservice
Immateriella investeringar	Regionstyrelsen/Regionfullmäktige
Infrastrukturinvesteringar	Regionstyrelsen/Regionfullmäktige
Kollektivtrafik	Hallandstrafiken AB

Upphandlingsplan 2020

Samtliga upphandlingar, inklusive anskaffning av medicinteknisk utrustning, ska hanteras genom regionupphandling. Regionupphandling arbetar efter en årlig upphandlingsplan. Upphandlingsplanen innehåller inga belopp utan enbart en lista över vad som ska anskaffas under året. Upphandlingsplan 2020 visar upphandlingar som förväntas starta eller bli klara under 2020, både till följd av att befintliga avtal löper ut samt helt nya upphandlingar. För år 2020 ska investeringarna avseende medicinteknik uppgå till 198 mkr totalt inom regionen. För driftnämnderna Hallands sjukhus och ambulans, diagnostik och hälsa återfinnes investeringsplanerna 2020–2024 i bilaga 1.

Som inledningsvis nämnts är avdelningen för medicinsk teknik behjälplig som en stödfunktion för samtliga verksamheter i processen för anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik. Dock har avdelningen inte något specifikt ansvar för processen gällande anskaffningen utöver för Hallands sjukhus.

Driftnämnden Hallands sjukhus

Inom Hallands sjukhus finns en styrgrupp för investeringar som har funnits sedan 2011. Styrgruppen ansvarar för den årliga planeringsprocessen och slutligt prioriteringsförslag till sjukhusledningen samt löpande beslutsfattande inom mandat enligt rutin. Utöver styrgruppen för Hallands sjukhus finns sedan 2015 också verksamhetspecifika och lokala investeringsråd som ansvarar för investeringsplaneringsarbetet inom sina respektive områden. Detta sker för att investeringarna ska vara mer verksamhetsnära och att det ska ske en snabbare beslutsprocess.

Anskaffning av medicinteknisk utrustning är en delprocess i nämndens rutin för investeringar. Delprocessen är en huvudprocess inom MTH och framhåller genomförandet för anskaffning av utrustning. Rutinen lyfter att efter ett investeringsärende blivit godkänt/beslutat, kan anskaffning av utrustningen påbörjas.

För anskaffning av medicinskteknisk utrustning ska alltid Medicinsk Teknik Halland kontaktas innan anskaffningen påbörjas. För medicintekniska produkter dvs förbrukningsmaterial genomförs dessa av RGS, Beställningsservice.

Medicinsk Teknik har rutiner och processbeskrivningar för anskaffning av medicinteknisk utrustning. Medicinsk teknik har en processkarta som beskriver hela anskaffningsprocessen från att det uppstår ett behov tills dess att den nya utrustningen är i drift. Tillhörande processkartan finns ett antal dokument och checklistor som ska följas.

Vid årsskiftet 2017/2018 infördes systemstödet PeRMit som innehåller samtliga investeringsärenden inom Hallands sjukhus. Investeringsplan och samtliga beslutsunderlag tillhörande en specifik investering läggs in i PeRMit. I PeRMit lägger Hallands sjukhus även in information om avskrivningstid och när det är dags att genomföra nya upphandlingar avseende medicinteknisk utrustning.

Driftnämnden ADH

Inom ADH är förvaltningens ekonom ansvarig för att koordinera nämndens samtliga investeringar. Beslutsgången ska ske på samma sätt som för samtliga investeringar inom regionen och i enlighet med vad som framkommer i gällande delegationsordningar.

ADH har inte implementerat PeRMit då det bedömdes finnas svårigheter att hantera investeringar som inte färdigställs under budgetåret. De intervjuade menar dock att systemet har utvecklats och ambitionen är att ADH ska undersöka om det är aktuellt att införa systemet. Tidplan för detta fanns före Covid-19, men den har blivit skjuten på framtiden.

Då ADH inte har PeRMit använder verksamheten sig av en lista i Excel för sina investeringar. Investeringarna hanteras även i TEAMS, där investeringsplaner, äskande, offerter, investeringsunderlag och beslutsunderlag dokumenteras och arkiveras. Där finns de tillgängliga för verksamheten medicinsk diagnostik samt berörda personer på MTH. Förutom detta så beskrivs löpande äskanden samt beslut i en matris som går vidare till förvaltningschefen för beslut och granskning.

Det framgår av investeringsplanen att större utmaningar under planperioden kommenteras i planeringsanalysen. Vi har inte tagit del av planeringsanalysen. Vi har

däremot tagit del av fördjupade investeringsplaner per verksamhetsområde inom nämnden där de olika investeringarna, pågående såväl som planerade och beslutade sådana, beskrivs i en Excel-fil med beskrivning över årliga kostnader samt avskrivningar.

Inom ADH finns det inte något formaliserat investeringsråd. Ekonomichefen har varje år har en genomgång tillsammans med verksamhetscheferna avseende investeringsplanen både utifrån reinvesteringar och framtida nyinvesteringar. Enligt de intervjuade hanterar respektive budgetansvarig chef verksamhetens investeringar. Investeringar bereds i respektive ledningsgrupp.

Det genomförs även löpande avstämningar under året. När investeringar ska påbörjas läggs det fram ett äskande. Äskandet tas därefter upp på ledningsgruppsmötet där ett beslut om godkännande sker. När ledningsgruppen fattat beslutet går det vidare till rätt instans enligt gällande delegationsordning. Genom processens gång finns en nära dialog med MTH.

Investeringar som flyttas: Av intervjuerna framgår att beslutade investeringar inte alltid genomförs under budgetåret, utan istället kan göras året efter. Enligt de intervjuade kan en upphandling påbörjas ett år och färdigställas först året efter eller senare, vilket inte är ovanligt om det är en mer omfattande upphandling. Om verksamheterna inte klarar att tillföra resurser till projekten i tid, eller inte exempelvis kan utse personer till referensgrupper som ska medverka vid upphandlingsprocessen kan upphandlingar dra ut på tiden. Den nuvarande beslutsprocessen kan också påverka tidplanen, framförallt gällande ärenden som skall vidare till Regionstyrelsen och/eller Regionfullmäktige för beslut. För Hallands sjukhus varierar det framflyttade beloppet mellan ca 20 och 40 mkr per år och för ADH var det drygt 40 mnkr som flyttades från år 2019 till år 2020.

För **Hallands sjukhus** ska ärenden, som inte påbörjats senast 6 månader efter beviljande, kommer efter avstämning att avföras från beviljade investeringar. MTH bevakar och uppdaterar slutdatum för MT- utrustning. Hallands sjukhus försöker följa vilka investeringar som har utfall under ett visst år och när dessa blivit beviljade samt eventuell eftersläpning. Det uppges även att systemleverantören kommer att uppgradera systemet gällande statistik och uppföljning som släpps till sommaren år 2020 och kommer medföra att uppföljningen kommer att bli bättre.

Av intervjuer framkommer det att **ADH** inte i full utsträckning lyckas genomföra sina investeringsplaner. Från ADH:s sida uppges den enskilt största anledningen till att investeringar inte genomförs under budgetåret är att fastighetsprocessen drar ut på tiden. Även teknikskiften samt inväntande av nya tekniker/modeller påverkar tidplanerna. Mer sällan är det upphandlingsprocessen eller verksamhetens resursbrist som försenar implementeringen av investeringarna. Det uppges att det mot bakgrund av lokalernas förutsättningar bland annat är svårt att installera ny utrustning främst i Halmstad, men även i Varberg och Kungsbacka. Byggnaderna är inte anpassade efter den apparatur som kommer. Lokalerna är ofta gränssättande p.g.a. maskinernas tyngd, strålning etc. Ett annat exempel är utbyte/uppgradering av genomlysningsapparater på röntgen, där nya hygienkrav (lagkrav) ställer helt andra krav på luft och el än nuvarande lokaler, det har varit ett omfattande utredningsarbete för att lokalerna ska kunna uppfylla de nya kraven som har lett till förseningar.

Regionfastigheter

Vidare sker också ett arbete med att ta fram nya riktlinjer för fastighetsprocessen som även har varit uppe för beslut i regionstyrelsen den 3 juni, men som återremitterades för förtydligande av beslutsnivå vid fördyringar, omformulering av inledningstext samt versionskontroll av grunddokument. Dessa ska tydligare beskriva projektprocessen och när Regionfastigheter ska involveras i investerings- och beslutsprocessen. Det framkommer i granskningen att processen och rollfördelningen i anskaffningsprocessen har upplevts som otydlig från Regionfastigheters sida, vilket är en av anledningarna till att fastighetsprocessen ses över. Initiativet till ett projekt och beredningen under de tidiga skedena är det som främst upplevs som otydligt. De olika aktiviteterna i processen och dess ordningsföljd är inte kända och bidrar till att organisationen olika bild av i vilket skede ett ärende befinner sig och skapar också olika förväntningar.

Projekt för investeringar i maskiner och projekt för investeringar i byggnader löper, enligt erhållna underlag, idag som två oberoende av varandra processer. Det uppges finnas ett behov av att koordinera projekt med investeringar i maskiner med projekt i byggnader.

2.3.2 Bedömning

Vi bedömer att revisionsfrågan är delvis uppfylld.

Bedömningen görs mot bakgrund av att det finns en gemensam övergripande investeringsprocess för Region Hallands samtliga verksamheter. En ny investeringsprocess har antagits den 3 juni 2020, och har ännu inte implementerats i verksamheten.

Vi ser dock en avsaknad av en tydlig och gemensam investeringsprocess för medicinsk teknik som gäller för hela regionen. Vi menar vidare att det inte finns någon funktion i regionen som har en övergripande helhetsbild över när det är dags att göra reinvesteringar. Vi ser att det finns en tydlig vinst att koppla in såväl Medicinsk Teknik som Regionfastigheter tidigare i investeringsprocessen, i enlighet med de nya styrdokument som ska beslutas i regionstyrelsen.

Det är positivt att Hallands sjukhus använder sig av investeringsverktyget PeRMit för att följa investeringarna. Avsaknaden av investeringsverktyget för övriga verksamheter försvårar möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över hela Region Hallands investeringar.

Vi anser att överflyttning av upphandlingar från ett år till ett annat, oavsett orsak, riskerar att upphandlingar hamnar i otakt med investeringsplanen. Vi menar därför att det är betydelsefullt att de föregås av risk-och konsekvensanalys.

2.4 Kännedom om styrdokument och processer i verksamheten

Revisionsfråga 3

Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?

2.4.1 Iakttagelser

Av intervjuerna framgår att samtliga styrdokument kopplat till anskaffningsprocessen i form av inköps- och upphandlingspolicy och andra relevanta dokument och processer, finns att tillgå i Region Hallands ledningssystem. De finns således att tillgå för samtliga

medarbetare. Det är förvaltningschefernas uppdrag att tillse att deras direkt underställda chefer är medvetna om de styrdokument och processer som finns. Av intervjuer framgår att inköps- och upphandlingspolicyn är kommunicerad i verksamheterna på en övergripande nivå.

De verksamhetsspecifika styrdokumenterna och processerna uppges under intervjuer vara kända i de respektive verksamheterna. De dokument som finns går i stor utsträckning att finna på regionens intranät.

Verksamheterna inom Hallands sjukhus och ADH uppger att de får information om gällande styrdokument vid introduktion till investeringsprocessen. Vidare sker en repetitionsutbildning för chefer och MT-ingenjörer varje år inom Hallands sjukhus och inom ADH vid behov.

Det uppges även under intervjuer att processen för anskaffning avseende MTHs delaktighet skiljer sig åt. Deras inblandning är tydligare inom Hallands sjukhus då de rent organisatoriskt befinner sig där. De är därmed med i hela processen från investering och upphandling till installation. Inom regionens andra verksamheter kommer oftast MTH in i processen när kravspecifikationen skrivs och är därmed inte direkt involverade i själva investeringsprocessen. Det uppges även att avsaknaden av ett regionövergripande investeringsverktyg medför svårigheter att på ett tydligt sätt följa anskaffningsprocessen i regionen som helhet.

2.4.2 Bedömning

Vi bedömer att revisionsfrågan är uppfylld.

Bedömningen görs mot bakgrund av att styrdokument och processer finns att tillgå i ledningssystemet och på intranätet och därmed tillgängligt för samtliga medarbetare. Det är obligatoriskt för verksamhetschefen att känna till dessa dokument och att dela dessa med sina medarbetare.

2.5 Efterlevnad av styrdokument och processer

Revisionsfråga 4

Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?

2.5.1 Iakttagelser

Enligt Region Hallands inköps- och upphandlingspolicy är det verksamheternas ansvarsområde att ha kännedom om vilka ramavtal som finns upphandlade inom ett visst område. De intervjuade menar att det finns riktlinjer samt beloppsgränser för när de ska initiera en dialog med regionupphandling. Enligt inköps- och upphandlings riktlinje gäller 100 000 kronor som gräns i hela regionen. De ska därtill nyttja de avtal som regionen tillhandahåller där det är möjligt innan en ny upphandling påbörjas. Vid initierande om en upphandling över 100 000 kronor ska regionupphandling kontaktas för att genomföra upphandlingen. Direktupphandlingar mellan 100 000 sek och 534 890 sek kan också hanteras av förvaltningen själv. Direktupphandlingar över 100 000 sek som hanteras av verksamheterna ska ske i systemstödet för direktupphandling som tillhandahålls av Regionupphandling.

Enligt intervjuerna så är den allmänna uppfattningen att styrdokument och processer efterlevs inom regionen för större investeringar. Dock finns ingen uppföljning som bekräftar detta för regionen som helhet.

Några av de intervjuade menar det är lättare att ha kontroll över det som är dyrt, och att efterlevnaden och styrande dokument och processer för det som understiger 100 000 inte är lika bra som vid investeringar. De intervjuade menar att verksamheterna till en viss del köper artiklar som det inte finns avtal på, vilket påverkar avtalstroheten. De beskriver att avsaknad av inköpsavdelning och att ansvaret istället ligger på verksamheterna påverkar inköpsbeteendet. Då regionen inte har någon sammanhållen inköpsfunktion samordnas inte inköpen mellan förvaltningarna

Som stöd i investeringsprocessen har Hallands sjukhus tillgång till investeringsverktyget PeRMit. De intervjuade inom Hallands sjukhus beskriver att det underlättar kontrollen över att rätt processer följs. För ADH används inte detta verktyg utan deras investeringar planeras istället i Excel.

För de upphandlingar på investeringar som görs nu och framåt, belyser MTH frågan om förbrukningsmaterial och tar med det som kan bli aktuellt redan i upphandlingen. Tidigare har bland annat direktupphandlingar mot specifik leverantör gjorts, där förbrukningsmaterialet är till en specifik till apparat. Övrigt förbrukningsmaterial läggs till på lämpligt ramavtal för förbrukningsmaterial, där förbrukningsmaterialet är möjligt att konkurrensutsätta.

Uppföljningen utgår från den statistik som finns där Regionen kan följa avtalstrohet på leverantörsnivå, men inte på produktnivå.

2.5.2 Bedömning

Vi bedömer att revisionsfrågan är delvis uppfylld.

Bedömningen grundar vi på att det finns styrande dokument som delvis efterlevs. Vi anser även att det är betydelsefullt i den mån det är möjligt att säkerställa att det

förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans. Detta för att säkerställa att materialet finns att tillgå, att det upphandlas till ett bra pris samt att avtalstroheten upprätthålls.

Vi menar att avsaknaden av en inköpsavdelning ställer större krav på verksamheterna att följa de avtal som finns samt process för när regionupphandling ska involveras.

Investeringsverktyget PerMit som Hallands sjukhus använder sig av för investeringar skapar möjlighet till kontroll och förutsättningar för att rätt process följs.

Inom ramen för granskningen har vi inte tagit del av några analyser kring stickprovskontroll och /eller avtalstrohet, vilket påverkar möjligheten att bedöma om processerna efterlevs i verksamheterna.

2.6 Riktlinjer och processer för upphandling

Revisionsfråga 5

Finns det riktlinjer och processer kring:

- behovskartläggning gällande ny teknik avseende mål, nyttoeffekten, samt hälsoekonomisk investeringskalkyl?
 - upphandling av medicinteknisk utrustning?
 - Införande och förändringsarbete samt projektmetodik?
 - förvaltning och underhåll av utrustning?
 - ändamålsenlig uppföljning av anskaffning av medicinteknisk utrustning?
-

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

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

2.6.1 Iakttagelser

Behovskartläggning

Innan verksamheterna ska genomföra en upphandling ska de kontrollera om tidigare avtal finns. För anskaffning av medicinteknisk utrustning finns MTH samt Regionupphandling tillgängliga som stöd för att söka efter befintliga avtal.

Enligt intervjuerna sker en behovskartläggning och analys inför anskaffning av medicinteknisk utrustning. Det är verksamheterna som ansvarar för att genomföra, kartlägga och prioritera sina behov. Det är också verksamheterna som ansvarar för omvärldsbevakningen av nya tekniker och metoder. Inom medicinteknisk utrustning finns det framförallt två typer av behov: uppehållande processer i form av **reinvesteringar** samt **nyinvesteringar**.

Det genomförs LCC-kalkyler med syfte att få en samlad bild av kostnaden av samtliga delar i investeringen. Vilket innefattar samtliga kostnader under utrustningens livscykel såsom licenskostnader, serviceavtal och utbildning. Detta är kostnader som inte syns i investeringsplanen utan kommer belasta nämndens driftbudget. Dock sker ingen fullständig hälsoekonomisk analys eller nyttokalkyl.

Respektive förvaltning prioriterar sina behov och det finns ingen gemensam process där behoven som helhet ses över för region Halland.

Verksamheten medverkar även i referensgruppen under upphandlingsprocessen.

Upphandling

I riktlinjen för inköp och upphandling visas följande beskrivning över inköpsprocessen (som även gäller vid anskaffning av medicinteknisk utrustning):



Analysdelen innebär att det sker förberedelse inför inköp och upphandling som omfattar behovs- och marknadsanalys. Syftet med behovsanalys är att identifiera regionens behov inom ett inköpsområde utan att ange lösning. Analysen kan med fördel omfatta regionens behov på längre sikt. Behovsanalys ska innehålla utvärdering av nuvarande lösning.

Analysen ska också innefatta en marknadsanalys som ska ge bild över vad marknaden kan erbjuda utifrån genomförd behovsanalys och om aktuell marknad är lokal, regional eller nationell. I analysen ingår att se över samupphandlingsmöjligheter och ge en bild över hur andra myndigheter löser behovet. Vidare ska analysen omfatta uppskattning av kostnad för behovet och vilka krav som är rimliga att ställa.

Då ramavtal saknas och värdet överstiger gränsen för direktupphandling ska upphandling ske. All upphandling handläggs av Regionupphandling med undantag för direktupphandling. Upphandlingsprocessen är verksamhetsstyrd, vilket innebär att behov och funktionskrav definieras av verksamheten. Regionupphandling ska lösa verksamheternas behov av upphandlingstjänster. Det innebär att Regionupphandling handlägger upphandlingen som projektledare med ansvar för affärsmässiga och upphandlingsjuridiska delar.

Regionupphandling ansvarar för helheten samt att upphandlingsprocessen är effektiv och följer regionens styrdokument och strategiska mål. Upphandling initieras genom att Anmodan skickas till Regionupphandling.

För övrigt kring processer för upphandling och anskaffning, se avsnitt 2.3.

Införande, förändringsarbete och projektmetodik

Av intervjuerna och styrdokument framkommer det att Region Halland saknar riktlinjer och processer i upphandlingsarbetet avseende införande, förändringsarbete och projektmetodik. Av intervjuerna framgår det att införandet regleras av det som finns överenskommet i köpeavtalet som i sin tur regleras av upphandlingens kravspecifikation. I kravspecifikationen finns information om hur leverantören ska utbilda såväl tekniker som kliniska användare. Vid anskaffning av ny utrustning som verksamheterna inte haft tidigare kan det finnas behov av nya arbetssätt och rutiner utöver att endast hantera en ny utrustning. Av intervjuerna med medarbetare framgår att detta beaktas, men att det inte finns några specifika dokument som beskriver när och hur förändringsarbetet ska bedrivas. Gällande projektmetodik så indikerar intervjuerna på att detta används i begränsad utsträckning och att det är oklart när någon typ av projektmetodik ska användas.

Ett exempel på aktuellt förändringsarbete som lyfts av en verksamhet inom Hallands sjukhus är införandet av ny patientövervakning där integration till andra system (exempelvis PDMS) är en viktig del. Ett historiskt viktigt förändringsarbete uppges vara när operationsrobotar anskaffades till operationsavdelningarna i Varberg och Halmstad. Det förändrade enligt svar från verksamheten i grunden sättet att operera ett flertal diagnoser, till stor fördel för berörda patientkategorier.

Förvaltning och underhåll av utrustning

Medicinsk Teknik har ansvar för förvaltning och underhåll av utrustningen. Deras ansvar inkluderar såväl förebyggande som avhjälpande underhåll av utrustning. Medicinsk Teknik och leverantören delar ofta på felhantering och förebyggande underhåll. Serviceavtalen och vad dessa ska innehålla tecknas oftast i samband med upphandlingen. Löpande underhåll genomförs på anskaffad utrustning. I vissa fall genomförs detta av teknikerna på MTH. Detta sker under förutsättning att det i upphandlingen finns en del om att MTH ska få tillräckligt med utbildning för att kunna genomföra det löpande underhållet.

Årligen genomförs teknikronder där MTH är involverade. Teknikronderna dokumenteras i systemet Medusa där varje klinik har sitt eget inlogg och därmed också kan följa status på sin utrustning. Under teknikronderna görs en genomgång av ett antal punkter, däribland vilket förebyggande underhåll som behöver göras samt vilka inköpsbehov som eventuellt kan finnas.

Klinisk kemi inom ADH uppger att det i serviceavtalen finns en fördelning mellan underhållsarbete och avhjälpande fel. Det finns också dokumenterade rutiner som beskriver vilket underhåll som ska göras och när, vilka bygger på leverantörens anvisningar. Veckunderhåll och månadsunderhåll genomförs av kliniken och deras tillhörande MTA-ingenjör. Ingenjören genomgår också utbildningar för att kunna genomföra den största delen av underhållet själv.

Det finns även en systemförvaltningsmodell som bygger på PM3 som är anpassad till Region Halland. Det finns en utvecklingsavdelning som arbetar med systemförvaltningsfrågor och hur utrustning kan användas på olika vis. Däremot framhålls det att kommunikationen från utvecklingsavdelningen ut i verksamheterna har varit

bristfälligt, vilket har resulterat i att regionkontoret och sjukhusen har byggt upp sina egna utvecklingsavdelningar där samma frågor diskuteras.

Uppföljning av anskaffning

Ansvar för uppföljning är delat mellan Regionupphandling och verksamheten som nyttjar upphandlade avtal. Upphandlingsfunktionen följer upp upphandlade avtal när det gäller affärsmässiga villkor, avtalstrohet och för de krav som låter sig följas upp utan ingående sakkunskap. Beställaren/verksamheten ansvarar för djupare kvalitetsmässig uppföljning av levererad eller utförd entreprenad, vara eller tjänst. Enligt riktlinjen för inköp och upphandling ska uppföljning genomföras enligt fastställd rutin för "uppföljning och förvaltning av avtal". Vid intervjuer framkommer att det finns oklarheter i vem som ansvarar för uppföljning av anskaffningen.

Det finns en kvalitetssamordnare inom regionen som genomför vissa stickprov och ställer kontrollfrågor. Det framgår vidare att det inte görs någon systematisk uppföljning av genomförda upphandlingar. Det finns inte någon uppföljning på regional nivå om hur ofta avsteg sker från upphandlingsprocessen. Av intervjuerna framgår det vidare inte heller om någon analys och uppföljning av nyttjandegraden på utrustning följs upp.

Enligt intervju svar genomför regionupphandling uppföljning gällande avtalstrohet gentemot ramavtal, detta är dock inte något material som vi i granskningen fått ta del av.

Verksamheter inom ADH uppger att de genomför uppföljningar avseende funktionalitet och kvalitet, pris, resursåtgång, driftsäkerhet etc. tillsammans med leverantörerna. Detta sker regelbundet genom bland annat halvårsavstämningar och i övrigt vid behov.

2.6.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld.

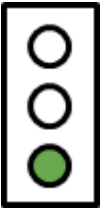
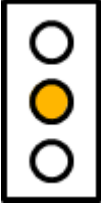

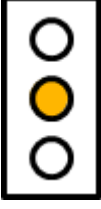
Bedömningen görs mot bakgrund av att det sker behovsanalyser som genomförs främst av verksamheterna. Vi menar dock att det inte genomförs några regionövergripande sådana med inblandning från MTH såväl som från verksamheterna. Nyttöanalyser görs till en viss del för investeringar, men hälsoekonomiska analyser utförs inte i nuläget i någon större omfattning. Behovskartläggning görs av respektive verksamhet, men det finns ingen process för att se över behovet som helhet för Region Halland. Det finns därför en risk att verksamheterna optimerar sin egen verksamhet, men att effekten på helheten uteblir då verksamheterna suboptimerar.

Uppföljningen är idag ett delat ansvar på olika roller och nivåer. Ett delat ansvar riskerar att leda till en risk för att uppföljningen faller mellan stolarna. Det anges vidare att det sker stickprov gentemot ramavtal, men intervjuerna påvisar att en hel del inköp genomförs utanför ramavtal vilket kan tyda på en bristande intern kontroll inom området.

3. Revisionell bedömning

Efter genomgång av granskningens samtliga revisionsfrågor gör vi den revisionella bedömningen att regionstyrelsen **inte helt** har en ändamålsenlig styrning och uppföljning av anskaffning, användning och förvaltning av medicinteknisk utrustning.

3.1 Bedömningar mot revisionsfrågor

Revisionsfråga	Kommentar	
Finns det mål och styrdokument gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?	Uppfylld Det finns styrande dokument i form av budgetdokument, verksamhetsplaner samt processbeskrivningar avseende anskaffning av medicinteknisk utrustning. Vi konstaterar dock att det arbetet i de olika driftnämnderna skiljer sig åt. Det finns investeringsplaner inom driftnämnderna och tillhörande verksamheter på längre sikt för anskaffning av medicinteknisk utrustning. Vi saknar för år 2019 och första halvan av år 2020 någon form av investeringsriktlinje/policy som gäller för hela regionen, vi konstaterar dock att sådana dokument har varit uppe för beslut i regionstyrelsen i juni månad år 2020.	
Finns processer gällande anskaffning av medicinteknisk utrustning och ny teknik?	Delvis uppfylld Det finns en gemensam övergripande investeringsprocess för Region Hallands samtliga verksamheter. En ny investeringsprocess har antagits den 3 juni 2020. Vi ser dock en avsaknad av en tydlig och gemensam investeringsprocess för medicinsk teknik som gäller för hela regionen. Det är positivt att Hallands sjukhus använder sig av investeringsverktyget PerMit för att följa investeringarna. Vi anser att överflyttning av upphandlingar från ett år till ett annat, oavsett orsak, riskerar att upphandlingar hamnar i otakt med investeringsplanen.	
Är dessa styrdokument och processer kommunicerade till verksamheten?	Uppfylld Styrdokument och processer finns att tillgå i ledningssystemet och på intranätet och därmed tillgängligt för samtliga medarbetare. Det är obligatoriskt för verksamhetschefen att känna till dessa dokument och att dela dessa med sina medarbetare.	
Efterlevs styrdokument och processer i verksamheten?	Delvis uppfylld Det finns styrande dokument som efterlevs. Vi menar att avsaknaden av en inköpsavdelning ställer större krav på verksamheterna att följa de avtal som finns samt process för när regionupphandling ska involveras. Investeringsverktyget PerMit som Hallands sjukhus använder sig av för investeringar skapar möjlighet till kontroll och	

förutsättningar för att rätt process följs. Inom ramen för granskningen har vi inte tagit del av några analyser kring stickprovskontroll och /eller avtalstrohet, vilket påverkar möjligheten att bedöma om processerna efterlevs i verksamheterna.

Finns det riktlinjer och processer kring upphandling?

Delvis uppfyllt

Det sker behovsanalyser som genomförs främst av verksamheterna. Vi menar dock att det inte genomförs några regionövergripande sådana med inblandning från MTH såväl som från verksamheterna. Nyttanalyser görs till en viss del för investeringar, men hälsoekonomiska analyser utförs inte i nuläget i någon större omfattning. Behovskartläggning görs av respektive verksamhet, men det finns ingen process för att se över behovet som helhet för Region Halland. Uppföljningen är idag ett delat ansvar på olika roller och nivåer. Det anges vidare att det sker stickprov gentemot ramavtal, men intervjuerna påvisar att en hel del inköp genomförs utanför ramavtal vilket kan tyda på en bristande intern kontroll inom området.



3.2 Rekommendationer

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen rekommenderas regionstyrelsen att:

- ta fram samlade och regionövergripande dokument för samtliga investeringar i regionen
- tillse att det finns någon funktion i regionen som har en övergripande helhetsbild över när det är dags att göra reinvesteringar.
- koppla in såväl Medicinsk Teknik som Regionfastigheter tidigare i investeringsprocessen
- tillse att samtliga verksamheter i regionen har ett gemensamt investeringsverktyg för att på så vis öka möjligheten att få en tydlig och samlad överblick över hela Region Hallands investeringar.
- överflyttade upphandlingar från ett år till ett annat föregås av risk-och konsekvensanalys
- i den mån det är möjligt att säkerställa att det förbrukningsmaterial av engångskaraktär som kommer att användas tillsammans med den medicintekniska utrustningen upphandlas tillsammans.
- genomföra regionövergripande behovsanalyser med inblandning från MTH såväl som från verksamheterna
- genomföra hälsoekonomiska analyser i samband med anskaffning av medicinteknisk utrustning

- tillse att uppföljning av avtalstrohet genomförs.

Bilagor

Bilaga 1 - Investeringsplaner

Investeringsplan Hallands sjukhus

HALLANDS SJUKHUS						
	Total budget	2020	2021	2022	2023	2024
Reinv patientövervakningsutrustning HSH, HSV, HSK	71,0	31,0	40,0			
Reinv ångautoklaver		5,8				
Reinv ultraljudsapparater		6,1				
Reinv kolo-/gastro-/cystoskop		5,4				
Reinv C-bågar		7,5				
Reinv övrig skopiutrustning		5,7				8,7
Reinv ultraljudsapparater			7,8			
Reinv diskdesinfektorer Sterilen Varberg			6,5			
Reinv operationsbord Varberg			14,0			
Nyinv nytt PCI-lab*			8,0			
Nyinv cytostatikarobot			6,0			
Reinv Ultraljudsapparater				12,3		
Reinv utbyte PCI-lab 1				7,5		
Nyinv journalsystem för intensivvård, PDMS				8,0		
Nyinv narkotikaautomater				8,4		
Reinv operationsrobotar Halmstad, Varberg					20,0	
Reinv Ultraljudsapparater					8,2	
Reinv diskdesinfektorer Sterilen Halmstad					6,5	
Reinv ultraljudsapparater						8,7
Reinv konferensutrustning		1,1	1,1	2,4	1,0	
Reinv/nyinv utrustning vid ombyggnad mottagningsblocket HSV						8,0
Reinv/nyinv patientnära IT-utrustning		2,2	1,6	1,6	2,0	2,7
Reinv/nyinv medicinteknisk utrustning		53,5	50,6	73,1	68,9	74,2
Reinv/nyinv vårdutrustning		9,6	5,2	4,6	4,7	9,4
Reinv/nyinv övriga maskiner och inventarier		12,2	5,2	8,5	3,8	3,4
Summa		140,2	146,0	126,4	115,0	115,0
* Särskilt beslut krävs av styrelsen						

Investeringsplan Ambulans, diagnostik och hälsa

AMBULANS DIAGNOSTIK OCH HÄLSA						
	Total budget	2020	2021	2022	2023	2024
Reinv bild- och patientinformationssystem, RIS/PACS	15,0	5,0				
Nyinv utrustning för laboratorieanalyser				20,0		
Reinv, utbyte bärsystem ambulanser			7,2			
Nyinv datortomograf Halmstad	8,0	4,0	4,0			
Reinv datortomografer Kungsbacka, Varberg, Halmstad		8,0				16,0
Reinv gammakameror (SPECT CT)	14,0	2,0				
Reinv MR-kameror Varberg, Kungsbacka, Halmstad		14,0	10,0		10,0	
Reinv skelettlab Falkenberg				5,0		
Reinv/Nyinv medicinteknisk utrustning		21,1	25,3	29,9	12,0	26,0
Reinv bilar och andra transportmedel		14,4	14,4	14,4	14,4	14,4
Reinv/nyinv övriga maskiner och inventarier		0,2	0,3			0,7
Summa		68,7	61,2	69,3	36,4	57,1

Bilaga 2 - Förändrade processer för lokalförsörjning respektive investeringar i maskiner och inventarier

Enligt dokumentet *Förändrade processer för lokalförsörjning respektive investeringar i maskiner och inventarier*, framtaget av ekonomidirektören år 2012, bör regionfullmäktiges budgetbeslut definieras som en ram som tilldelas regionstyrelsen. Regionstyrelsen bör sedan ha möjlighet att fördela ram till driftnämnd/styrelse för att på så sätt delegera beslutsfattandet angående investeringarna. Enligt regionens budgetchef lämnar förvaltningarna in respektive investeringsplan inför varje budgetprocess, som därefter sammanställs för regional planering och prioritering där medicinteknisk utrustning ingår. I dokumentet finns en modell för beslut om investering:

	< 2 mnkr	> 2 mnkr
Förvaltningschef	Förslag om investering till Regionfastigheter	Bereder förslag till Driftnämnd/styrelse
Regionfastigheter	Beslut om inom ram – annars beredning till Driftnämnd	Bereder förslag till Driftnämnd
Driftnämnd/styrelse	Bereder förslag till HSS au/RS (via RK)	Bereder förslag till HSS/RS (via RK)
Hälso- och sjukvårdsstyrelsens au	Samråd med RS ps inom HSS verksamhet	Samråd med RS ps inom HSS verksamhet
Regionstyrelsen	Beslut om inom ram – annars beredning till RF	Beslut om inom ram – annars beredning till RF

Investeringsbeslut ska enligt dokumentet grundas på standardiserade underlag som bland annat belyser bakgrund till investeringsförslaget, beskrivning av vilka alternativ som övervägts, investeringsutgiftens storlek samt ekonomisk effekt på verksamheten.

För investeringar, överstigande 3 mnkr, som genomförs av ekonomiska skäl ska uppföljning göras efter två år för att konstatera grad av uppfyllelse relativt

investeringskalkylen. Rapportering till beslutande nämnd/styrelse. Vid investeringar som genomförs av andra skäl ska motsvarande uppföljning/rapportering göras då investeringsutgiften överstiger 5 mnkr.

Av dokumentet framgår även att i fall då projekt innehåller såväl fastighetsinvesteringar som investeringar i maskiner och inventarier skall projektet beslutsmässigt beskrivas som ett samlat projekt. Dock ska projektets fastighets- respektive maskin- och inventariedel beslutas enligt relevant beslutsordning. Om en fastighetsinvestering är ett villkor för att kunna genomföra en investering i maskiner och inventarier så ska positivt beslut angående denna villkoras relativt fastighetsinvesteringsbeslutet.

2020-06-17

Kerstin Sikander

Uppdragsledare

Louise Tornhagen

Projektledare

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