

Rapport nr 14/2025

Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

**- Akutsjukhusnämnden och Danderyds
sjukhus**

Innehållsförteckning

1. Sammanfattande analys och rekommendationer.....	3
2. Utgångspunkter för granskningen	4
2.1. Bakgrund.....	4
2.2. Syfte och revisionsfrågor.....	5
2.3. Avgränsningar och ansvarig nämnd	5
2.4. Revisionskriterier	6
2.5. Metod och kvalitetssäkring	7
3. Resultat av granskningen.....	7
3.1. Styrning vid införande av medicintekniska produkter	7
3.2. Roller och ansvar för medicintekniska produkter	12
3.3. Riskanalyser avseende medicintekniska produkter.....	15
3.4. Utbildning vid införande av medicintekniska produkter	16
3.5. Kontroller för att säkerställa att regler och rutiner för medicintekniska produkter följs	18
3.6. Nämndens uppföljning av medicintekniska produkter	20
4. Svar på syfte och revisionsfrågor	20

1. Sammanfattande analys och rekommendationer

Hälso- och sjukvården är en teknikintensiv verksamhet där medicintekniska produkter (MTP) är viktiga för en modern och effektiv vård. Införande och användning av MTP styrs av omfattande regelverk och kräver tydlig styrning, ansvarsfördelning och samverkan mellan vårdverksamheter och stödfunktioner. Brister i styrning, processer eller regelefterlevnad kan få konsekvenser för patientsäkerheten. Granskningen visar att akutsjukhusnämnden för Danderyds sjukhus inte fullt ut har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll över införandet av MTP.

Akutsjukhusnämnden har verksamhetsansvar för Danderyds sjukhus och fungerar som vårdgivarföreträdare. Men det saknas en fördelning av denna uppgift från nämnden till sjukhusdirektören. Danderyds sjukhus saknar vidare ett övergripande styrdokument som tydliggör hur ansvaret enligt föreskrifterna ska omsättas i praktiken inom sjukhuset. Revisionskontoret bedömer att detta innebär en risk för att regelverket tolkas olika inom sjukhuset och att detta kan leda till omotiverade skillnader i styrning av de olika verksamheterna. Olika tolkningar av regelverket kan även bidra till utmaningar i samarbetet mellan vårdverksamheter och stödfunktioner. Det finns även en risk för att föreskrifterna inte är tillräckligt kända hos vårdpersonalen.

Revisionskontoret bedömer vidare att akutsjukhusnämnden delvis har säkerställt tydliga roller och ansvar för MTP. Inom vårdverksamheterna finns en grundläggande rollfördelning genom ansvarsbeskrivningar för chefer. Dessa beskriver dock inte fullt ut det ansvar som bör ligga på vårdverksamheterna enligt gällande föreskrifter och är inte uppdaterade efter akutsjukhusnämndens inrättande.

Granskningen visar att Danderyds sjukhus har ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet med processororienterat arbetssätt och tillhörande riktlinjer. Revisionskontoret noterar samtidigt att det finns brister i dokumentstyrningen. Styrdokument är inte alltid uppdaterade och är svåra att hitta, vilket innebär en risk för att personalen inte har tillgång till aktuella riktlinjer.

Införandet av medicinteknisk utrustning styrs av processer som ger viss struktur, men revisionskontoret bedömer att dessa inte är heltäckande eftersom införanden inom utveckling och forskning inte finns beskrivna. Ansvar för regulatoriska krav och IT-säkerhet är delvis otydligt, och styrdokumentet behandlar inte faktorer såsom utbildning, förbrukningsmaterial, underhåll eller teknisk dokumentation. Detta kan medföra risk för driftstörningar, regelbrott och ökade kostnader.

Enheten Medicinsk Teknik har en central roll i att säkerställa att endast säkra produkter används på sjukhuset. Revisionskontoret bedömer att avsaknaden av ett fungerande kvalitetsledningssystem med dokumenterade arbetsrutiner innebär en risk för att detta ansvar inte kan uppfyllas på ett tillräckligt systematiskt och spårbart sätt. Inom enheten finns även ett behov av att tydliggöra roller, eftersom det annars finns en risk för att delar av förvaltningen av MTP faller mellan organisatoriska funktioner.

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämnden inte har tydliggjort när en riskanalys ska genomföras. Enligt riktlinjen ska detta ske vid införande av ny teknik, men begreppet saknar definition. Detta innebär en risk för att vårdverksamheterna tolkar

riktlinjen olika och att riskanalyser inte genomförs systematiskt. De riskanalyser som granskats saknar väsentliga delar och är inte diarieförda.

Revisionskontoret bedömer vidare att akutsjukhusnämnden delvis säkerställer att berörd personal ges tillräcklig utbildning vid införande av MTP. Utbildning i användning av MTP är integrerad i klinikernas utbildningsprogram och dokumenteras. Men sjukhuset saknar ett styrdokument som tydliggör hur föreskrifternas krav på kompetens och utbildning för användning av MTP ska uppfyllas.

Revisionskontoret bedömer därutöver att akutsjukhusnämnden inte har säkerställt tillräckliga kontroller av efterlevnaden av kraven för MTP.

Uppföljning sker inom ramen för patientsäkerhetsarbetet, men omfattar inte specifikt MTP. Det saknas en samlad rapportering med indikatorer, vilket innebär att nämnden inte får en helhetsbild av risker och effekter.

Revisionskontoret konstaterar att nämnden har erhållit information om patientsäkerhetsarbetet, men nämnden har inte efterfrågat information om ledningssystemet eller hur kontrollen av regelefterlevnad fungerar.

Rekommendationer:

Akutsjukhusnämnden bör tillse att följande rekommendationer genomförs:

- Säkerställa sjukhusövergripande efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) genom att fastställa ett styrdokument som tydliggör hur det övergripande ansvaret är fördelat mellan vårdverksamheterna och stödfunktionerna samt hur föreskrifterna ska omsättas i verksamheten.
- Säkerställa att styrdokumentet är aktuella och att strukturen för publicering gör dem lättillgängliga.
- Utveckla styrningen för införande av medicintekniska produkter så att samtliga former av införanden omfattas, att roller och ansvar tydliggörs för berörda aktörer samt att relevanta aspekter beaktas.
- Säkerställa att det för den medicintekniska verksamheten finns ett kvalitetsledningssystem med dokumenterade rutiner för centrala arbetsprocesser.
- Utveckla beskrivningen och definiera "ny teknik" i riktlinje för riskanalyser.
- Säkerställa att riskanalyserna är fullständiga och diarieförda enligt riktlinje för riskanalyser.
- Utforma en samlad uppföljning av den medicintekniska verksamheten med indikatorer som ger en helhetsbild av risker och effekter med avseende på både patientsäkerhet och kostnadseffektivitet.

2. Utgångspunkter för granskningen

2.1. Bakgrund

Hälso- och sjukvården är en teknikintensiv verksamhet där medicintekniska produkter (MTP) är viktiga för en modern och effektiv vård. Produkterna används i många delar av vårdprocessen och regleras av ett omfattande regelverk. Detta ställer krav på tydlig styrning, fastställda processer och en ändamålsenlig ansvarsfördelning vid införande,

användning och förvaltning. Brister i dessa delar kan medföra att MTP införs, används eller följs upp utan tillräckligt tekniskt stöd, att utbildnings- och underhållsbehov inte hanteras systematiskt eller att regelefterlevnaden inte säkerställs, vilket sammantaget påverkar förutsättningarna för en säker och ändamålsenlig användning.

Ett väl fungerande samarbete mellan vårdverksamheterna och stödfunktioner är avgörande. Enheten för Medicinsk Teknik (MT) har en central roll genom att tillhandahålla teknisk kompetens och verka för korrekt hantering i alla skeden, i nära samverkan med vårdverksamheterna. Om roller, ansvar eller samverkansformer är otydliga riskerar nödvändiga kontroller, utbildningsinsatser och uppföljning att inte genomföras på ett enhetligt sätt, vilket ökar risken för brister i hanteringen. Mot bakgrund av ovan har revisionskontoret granskat akutsjukhusnämndens styrning och kontroll gällande patientsäkerheten vid införandet av medicintekniska produkter vid Danderyds sjukhus. Granskningen ingår i revisionsplanen för 2025.

2.2. Syfte och revisionsfrågor

Granskningens syfte är att bedöma om akutsjukhusnämnden har en tillräcklig styrning och kontroll gällande patientsäkerheten vid införandet av medicintekniska produkter.

För att uppfylla syftet ska följande revisionsfrågor besvaras:

- Har akutsjukhusnämnden säkerställt att:
 1. det finns en tillräcklig styrning vid införande av medicintekniska produkter?
 2. roller och ansvar för medicintekniska produkter är tydliga och kända?
 3. det finns dokumenterade riskanalyser avseende medicintekniska produkter?
 4. berörd personal ges tillräcklig utbildning vid införande av medicintekniska produkter?
 5. det finns tillräckliga kontroller för att verksamheten följer gällande krav för medicintekniska produkter?
 6. nämnden med hjälp av uppföljning håller sig tillräckligt informerad om införande av medicintekniska produkter?

2.3. Avgränsningar och ansvarig nämnd

Granskningen är avgränsad till en förvaltning inom akutsjukhusnämnden, Danderyds sjukhus. Granskningen är översiktlig och avser sjukhusövergripande styrning samt styrning inom två utvalda verksamhetsområden, Hjärtkliniken (exkl. fysiologi) samt Kvinnokliniken. Valet av kliniker är inte självklart, båda klinikerna är stora verksamheter med både planerad och akut vård. Granskningen rör inte enskilda projekt.

Granskningen fokuserar på införande och användning av medicinteknik ur ett patientsäkerhetsperspektiv, och inte på hantering av medicinteknik ur ett arbetsmiljöperspektiv.

Danderyds sjukhus är en av fyra förvaltningar som ingår i akutsjukhusnämnden som startade den 1 januari 2025. Danderyds sjukhus drevs tidigare i bolagsform. Till och med den 31 december 2024 ansvarade styrelsen för Danderyds sjukhus AB för verksamheten och var därmed ansvarig vårdgivare.

2.4. Revisionskriterier

Revisionskriterierna utgör de bedömningsgrunder som bildar underlag för granskningens analyser, slutsatser och bedömningar. Vi beskriver revisionskriterier för denna granskning nedan.

Kommunallagen (2017:725), 6 kap, 6 §

Nämnderna ska var och en inom sitt område se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

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

Föreskriften anger att vårdgivaren är ytterst ansvarig för att ledningssystem finns. Ledningssystemet är till för att skapa en systematisk styrning och uppföljning av all verksamhet i syfte att säkra och utveckla verksamhetens kvalitet. I föreskriften definieras ett ledningssystem som ”system för att fastställa principer för ledning av verksamheten” och en aspekt på kvalitet är ”att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård” (2 kap. 1 §). Föreskriften innehåller krav på processtyrning, riskanalys, utredning av avvikelser, egenkontroll, rapportering och dokumentation.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (2021:52)

Föreskrifterna reglerar hur medicintekniska produkter ska användas inom hälso- och sjukvården. De ställer krav på vårdgivare att införa ledningssystem med rutiner för säker användning, hantering och spårbarhet av dessa produkter, samt att säkerställa att personalen har rätt kompetens och utbildning. Föreskrifterna omfattar även rapportering av negativa händelser och tillbud, samt kompletterar EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den tidigare föreskriften SOSFS 2008:1 fanns bestämmelser som pekar ut verksamhetschefens ansvar och skyldigheter. I gällande föreskrift regleras vårdgivarens ansvar. Socialstyrelsen vill med detta tydliggöra att det är vårdgivaren som har det övergripande ansvaret för verksamheten samt även öppna upp för möjligheten för vårdgivaren att fördela arbetsuppgifterna till någon annan inom verksamheten med adekvat kompetens.¹

Reglemente för akutsjukhusnämnden (RS 2022-0762) 2 § 2 pkt

Nämnden ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom dess verksamhetsområde.

¹ Konsekvensutredning – förslag till nya föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen, dnr 4. 1-8405/2021

2.5. Metod och kvalitetssäkring

Revisionskontoret har granskat styrdokument och rutiner på sjukhusövergripande nivå för att bedöma om det finns en tydlig och tillräcklig styrning vid införandet av medicintekniska produkter på Danderyds sjukhus. Vi har intervjuat nyckelpersoner inom sjukhusledning samt inom stödfunktionerna Ekonomi samt Teknik, Utveckling, Fastighet och Försörjning (TUFF) samt verksamheten för att få en konkret bild av hur styrning, ansvarsfördelning, riskhantering, utbildning och uppföljning fungerar.

Vi har granskat två verksamhetsområden närmare: Hjärtkliniken (exkl. fysiologi) samt Kvinnokliniken. Syftet har inte varit att granska verksamhetsområdena i detalj, utan att få en förståelse för hur styrningen fungerar på operativ nivå.

Ett utkast av rapporten har stämts av med intervjupersoner och ledningen för Danderyds sjukhus. Intern kvalitetssäkring har gjorts av enhetschef Joakim Söderberg och revisionsdirektör Richard Norberg.

Projektledare har varit Carolina Sandberg och projektmedarbetare har varit Charlotta Edholm.

Louise Tornhagen vid PwC har anlits för expertstöd samt kvalitetssäkring.

3. Resultat av granskningen

3.1. Styrning vid införande av medicintekniska produkter

Revisionsfråga: Har akutsjukhusnämnden säkerställt att det finns en tillräcklig styrning vid införande av medicintekniska produkter?

3.1.1. Sjukhusövergripande styrning av medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52, hädanefter föreskrifterna) reglerar hur medicintekniska produkter (MTP) ska införas och användas på ett patientsäkert sätt i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna riktas till vårdgivaren och ställer krav på vårdpersonalen. Det framgår att vårdgivarens styrning ska utgå från ett ledningssystem och omfatta rutiner för korrekt hantering, kompetens, användning och rapportering av tillbud.

Danderyds sjukhus har en riktlinje för anmälan av tillbud med medicintekniska produkter.² Riktlinjen utgår från föreskrifterna. Giltighetstiden för riktlinjen löpte dock ut 2023. Därutöver saknas sjukhusövergripande styrdokument för användning av MTP. Revisionskontoret noterar att ett sådant samlat styrdokument finns på exempelvis Karolinska Universitetssjukhuset.³

Föreskrifterna anger att det ska finnas ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Inom ramen för detta ska vårdgivaren tydliggöra hur man styr för att efterleva gällande regelverk. Danderyds sjukhus har ett ledningssystem som finns beskrivet på sjukhusets intranät inklusive länkade styrdokument. Vidare har sjukhuset en verksamhetshandbok där det anges vilka kärnprocesser (patientprocesser) och stödprocesser

² Anmäla tillbud med medicintekniska produkter, DSVT61048, 2022-02-09.

³ Riktlinje för användning och hantering av medicintekniska produkter, STAB3323, 2022-03-22.

som finns samt principer för förbättringsarbete.⁴ För verksamhetshandboken samt för flera av de övriga länkade styrdokumenterna har dock giltighetstider passerat och länkar till vissa av de externa vägledningarna fungerar inte.

Företrädare för sjukhusledningen uppger i intervju att generellt gäller att samtliga styrdokument som fanns på verksamhetsnivå inom det tidigare bolaget fortsatt är giltiga. Dessa styrdokument kommer att förbli giltiga tills det är dags för deras ordinarie uppdatering i enlighet med dokumenthanteringsrutinen (se 3.1.2).

När sjukhuset drevs som aktiebolag hade det en ISO-certifiering för sitt ledningssystem. Ingen av de övriga tre förvaltningarna under den nya akutsjukhusnämnden är ISO-certifierad, och sjukhuset har valt att avsluta sin certifiering. I stället införs ett arbetssätt för egenkontroll som ska implementeras under 2026.⁵

Granskningen visar vidare att sjukhuset har styrdokument för kvalitet och patientsäkerhetsarbetet. På Danderyds sjukhus intranätssidor för vårdstöd finns beskrivningar av patientsäkerhetsarbetet inklusive processbeskrivning och riktlinje för avvikelshantering samt en riktlinje för riskanalyser för patientsäkerhet. Vi återkommer till denna riktlinje i avsnitt 3.3.

Sjukhuset har inrättat ett Taktiskt Forum Kvalitet (TFQ). TFQ ansvarar för att samordna och driva kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor som berör flera verksamhetsområden. Forumet ska bland annat säkerställa måluppfyllelse och följa upp resultat samt prioritera resurser för att hantera lagkrav och åtgärda systematiska kvalitetsbrister.⁶ Ansvaret för att förvalta och uppdatera kvalitetsledningssystemet ligger på detta forum. Chefläkaren är ordförande och verksamhetschefer inom vården ingår. Representanter för funktionen TUFF (Teknik, Utveckling, Fastighet och Försörjning), där enheten Medicinsk Teknik (MT) ingår, adjungeras vid behov. Revisionskontoret har tagit del av minnesanteckningar från möten under 2025, men efterlevnaden av föreskriften tas inte upp.

3.1.2. Styrande dokument

Styrande dokument vid Danderyds sjukhus ska upprättas i dokumenthanteringssystemet Edit, det framgår av en sjukhusövergripande riktlinje för dokumentstyrning.⁷ Styrdokument ska lagras i Edit och publiceras på intranätet. Alla giltiga styrdokument för arbetets utförande ska publiceras på intranätet. Upprättaren ansvarar för att informationen sprids, vanligtvis via nyhet på intranätet, samt för att styrdokumentet hålls aktuellt och tidigare version arkiveras. Det anges inte i riktlinjen vem som har rätt att fastställa sjukhusövergripande styrdokument.

⁴ Verksamhetshandbok DSAB, DSVT-S-677350, 2022-08-31.

⁵ Egenkontroll avseende ledningssystem för vårdkvalitet och patientsäkerhet, DSVT-S-3384218, 2025-12-05.

⁶ Uppdragsbeskrivning: Taktiskt Forum Kvalitet (TFQ), DSVT-S-2886982, 2024-02-15.

⁷ Dokumentstyrning - Styrande dokument på Danderyds sjukhus - Sjukhusövergripande riktlinje, DSVT-S-606104, 2025-04-24.

Revisionskontoret noterar att nya och uppdaterade riktlinjer listas osorterat på intranätet, och flera respondenter upplever att det är svårt att söka och hitta i systemet. Enligt intervjuer kompletterar därför några verksamheter Edit med lagring av styrdokument på server eller i Teams.

3.1.3. Styrning inom vårdverksamheterna

Både Hjärtkliniken och Kvinnokliniken saknar styrdokument som utgår från Socialstyrelsens föreskrifter och som förtydligar hur respektive klinik har implementerat föreskrifterna i sin styrning. Revisionskontorets intervjuer visar att vårdenheter på båda klinikerna uppfattar att det finns rutiner och praxis som de följer för införande och användning av MTP. Granskningen visar vidare att för båda klinikerna gäller att rutiner och beskrivningar för användning av MTP i stor utsträckning är integrerade i behandlingsriktlinjer och utbildningsmaterial. Se vidare avsnitt 3.4.

Hjärtkliniken har en sida på intranätet om kvalitet där det framför allt finns information om olika kvalitetsmätningar i omvårdnadsarbetet.⁸ Det finns även sida med frågor och svar i patientsäkerhetsarbetet som bland annat behandlar avvikelser och riskanalyser. Det finns inte referenser till relevanta sjukhusgemensamma riktlinjer.

Kvinnokliniken har en sida på intranätet som behandlar kvalitetsarbetet inom kliniken.⁹ Där återfinns referenser till sjukhusets kvalitetspolicy samt en länk till Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessutom har Kvinnokliniken en sida med länkar till ett urval av riktlinjer som gäller både på kliniknivå och sjukhusövergripande nivå.

Intervjuade chefer vid båda klinikerna uppger att riktlinjer ska vara sökbara på sjukhusets intranät, men att de ibland kan vara svåra att hitta via sökfunktionen. Vanligtvis förmedlas information till vårdpersonal om gällande riktlinjer genom enheternas introduktionsprogram samt i kunskapsöverföring mellan erfarna och mindre erfarna kollegor. Uppdateringar av riktlinjer meddelas på intranätet, under arbetsplatsträffar och via mejl.

Hjärtkliniken har utvecklat en app för att underlätta för vårdpersonal att hitta riktlinjer. Appen kräver att riktlinjer synkas manuellt mellan appen och dokumenthanteringsystemet.¹⁰

En vårdenhet inom Kvinnokliniken har påbörjat ett arbete med att ta fram ett styrdokument för medicinteknik. Enheten genomför samtidigt en översyn av sina rutiner för att identifiera områden som behöver tydliggöras i riktlinjer.

3.1.4. Införande av medicinteknisk utrustning

Inköp av medicinteknisk utrustning planeras genom att verksamheterna skickar in sina äskningar (önskemål) som en del av investeringsprocessen. Enligt intervjuer har hanteringen av önskemålen saknat tillräcklig formalisering, vilket bland annat lett till att vissa utrustningsbehov inte beaktats och hanterats genom omprioriteringar. Ett nytt

⁸ Webbsidan hämtades 2025-11-14.

⁹ Webbsidan hämtades 2025-11-14.

¹⁰ Konsekvens och riskbedömning vid förändringar i verksamheten, DSVT-S-795920, 2021-07-07.

styrdokument från november 2025 anger att MT ska ha helhetsansvar för äskningsprocessen, inklusive kontroll och uppföljning av investeringar. MT ska se till att äskningar motsvarar sjukhusets behov samt uppfyller ekonomiska och regulatoriska krav.¹¹

Innan inköp påbörjas ska ett inköpsuppdrag signeras av verksamhetsområdeschefen.¹² I samband med detta ska kontaktpersoner för MT och i förekommande fall även IT anges, men ett explicit godkännande från dem efterfrågas inte. Enligt intervjuer har inköp en rutin där man frågar MT och IT om de har några invändningar innan beställningen omhändertas. Denna rutin är inte dokumenterad. Inköp under 32 000 kronor hanteras av vårdverksamheterna.

Det finns ett styrdokument benämnt "Teknikupphandling" för inköp av medicintekniska produkter. Det är en överenskommelse mellan enheterna Inköp och Juridik (numera Avtals- och leverantörsstyrning) samt enheten för Medicinsk Teknik.¹³ Den styr hur enheterna ska samarbeta när ett inköp ska genomföras. Enheten Avtal- och leverantörsstyrning är processägare och ansvarar för upphandlingsförfarandet, inklusive val av upphandlingsform. MT ansvarar för tekniska och regulatoriska krav, ankomstkontroll samt dokumentation i inventariesystemet. Respektive klinik ansvarar för de funktionella kraven. Det är inte beskrivet hur MT och klinikerna ska samverka för att säkerställa att alla krav beaktas.

Så kallad provuppställning av MTP nämns kort, men andra former för införande som lån av utrustning eller inköp inom ramen för forskningsprojekt eller innovationsprojekt omfattas inte.

MTP kan även omfatta mjukvara och nätverksanslutning, men IT:s roll och aspekter som IT-säkerhet beskrivs inte i dokumentet. Andra faktorer som behövs beaktas vid inköp av MTP som utbildning, service och förbrukningsmaterial nämns inte heller och det är därmed inte tydliggjort vem som ansvarar för detta. Styrdokumentet är fastställt av chefen för MT, men det ska vara styrande även för verksamheter utanför MT.

Enligt intervjuer förekommer det att MT kommer in sent i anskaffningsprocessen vilket enligt respondenter från MT innebär en risk för att MT:s behov av tillräcklig teknisk dokumentation och utbildning för att kunna utföra ankomstkontroll samt svara för förebyggande och avhjälpande underhåll inte tillgodoses.

Stödfunktionen TUFF inrättade under våren 2025 ett utvecklingsråd. Syftet är enligt intranätet att prioritera vilka utvecklingsprojekt på sjukhuset som TUFF ska bidra till och även följa upp dessa projekt. Prioritering ska ske enligt en värderingsmodell med en enkel nyttoanalys som även inkluderar patientnytta och patientsäkerhet.¹⁴

¹¹ Styrdokument - Investeringskommitté (IK) och beredningsstruktur, 2025-11-03.

¹² Inköps- och beslutsprocess investering - sammansatta bilagor, DSVT-S-2937423, 2024-10-16.

¹³ Teknikupphandling - Överenskommelse mellan enheterna Inköp & Juridik samt Medicinsk teknik på DSAB, DSVT-S-2497805, 2022-12-07.

¹⁴ Webbsidan hämtades 2025-10-22.

Utvecklingsrådet bereder även en strategi för digitalisering på sjukhuset som ska beslutas i början av 2026.

3.1.5. Medicinteknisk förvaltning

Danderyds sjukhus har som tidigare nämnt en riktlinje för anmälan av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.¹⁵ Riktlinjen utgår från föreskrifterna. I riktlinjen fördelas ansvaret för anmälan till behöriga myndigheter mellan chefläkare och medicinteknisk chef, och den senare har ansvar för den anmälan som enligt föreskriften ska ske till Läkemedelsverket. Det finns också en hänvisning till sjukhusets riktlinje för avvikelshantering. I övrigt saknar sjukhuset ett formellt tydliggörande av vilket ansvar för stöd till vårdverksamheten som utifrån föreskrifterna ska falla på MT.

Enligt intranätet ansvarar MT för att förvalta och tillhandahålla säkra, tillgängliga och robusta medicintekniska produkter på sjukhuset.¹⁶ Uppdraget är enligt intranätet att se till att den utrustning som används på Danderyds sjukhus är säker och lämplig för ändamålet för att kunna garantera patienter och personal en trygg och säker vård. På intranätet finns en tjänstekatalog som kortfattat beskriver vad MT kan bistå med.

MT har varit certifierade enligt ISO 13845 (krav för medicintekniska ledningssystem). När en ny version av standarden introducerades 2017 valde sjukhuset att lämna certifieringen eftersom den bedömdes vara för resurskrävande att upprätthålla. Enligt intervju har ett arbete påbörjats med att på nytt definiera kvalitetsledningssystemet, men det arbetet är försenat.

Överenskommelsen Teknikupphandling anger att MT ansvarar för tekniska och regulatoriska krav, ankomstkontroll samt dokumentation i inventariesystemet. Enligt intervjuer är de styrdokument som ska styra hur MT ska arbeta med dessa uppgifter ofullständiga och inte uppdaterade. Arbetsprocesserna inom MT bygger enligt intervjuade i stor utsträckning på rutiner som inte är dokumenterade.

MT-enheten använder inventariesystemet Medusa. I Medusa ska all medicinteknisk utrustning finnas registrerad. Där finns bland annat uppgifter om tidsintervall för förebyggande underhåll samt när en utrustning bör utangeras. MT har en vägledning för hur MTP bör hanteras i Medusa.¹⁷

Enligt intervjuer förkommer det att MT träffar på MTP som inte genomgått ankomstkontroll, men det är mindre vanligt förekommande än för några år sedan. Dessa avvikelser ska rapporteras i avvikelshanteringssystemet Händelsevis, men inga sådana avvikelser har rapporterats enligt underlag för 2024 och 2025 som revisionskontoret har begärt ut.¹⁸

¹⁵ Anmäla tillbud med medicintekniska produkter, DSVT-S-1261048, 2022-02-09.

¹⁶ Webbsidan hämtades 2025-10-22

¹⁷ Metodanvisning Medusa, DSVT-S—2818715, 2024-12-18.

¹⁸ Förteckning över avvikelser rapporterade av personal på MT vid Danderyds sjukhus under perioden 2024-01-01—2025-11-21, uttag ur avvikelshanteringssystemet Händelsevis, 2025-11-21.

3.1.6. **Bedömning**

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämndens styrning vid införande av medicintekniska produkter behöver stärkas. Det saknas ett styrdokument som tydliggör hur Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) ska omsättas i praktiken på sjukhusövergripande nivå och vidare i verksamheterna. Därmed finns det en risk för att reglerna tolkas olika inom vården och stödfunktionerna, vilket kan leda till omotiverade skillnader i styrning och att onödiga utmaningar uppstår i samarbete mellan vårdverksamheter och stödfunktioner. Det finns vidare en risk för att föreskrifterna inte är kända hos vårdpersonalen.

Revisionskontorets översiktliga granskning visar att sjukhuset i övrigt har ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet med processororienterat arbetssätt och riktlinjer, men det finns brister i dokumentstyrningen. Styrdokument är inte uppdaterade och svåra att hitta. Detta kan innebära att personalen inte alltid har tillgång till aktuella riktlinjer.

Införandet av medicinteknisk utrustning styrs av processer, som ger viss struktur, men utan att vara heltäckande eftersom införanden inom utveckling och forskning inte finns beskrivna. Ansvar för regulatoriska krav och IT-säkerhet är delvis otydligt, och styrdokumentet behandlar inte faktorer som utbildning, förbrukningsmaterial, underhåll eller teknisk dokumentation. Det kan medföra risk för driftstörningar, regelbrott och ökade kostnader.

Enheten Medicinsk Teknik har en central roll för att säkerställa att endast säkra produkter används på sjukhuset. Avsaknaden av ett fungerande kvalitetsledningssystem och dokumenterade arbetsrutiner innebär en risk för att detta ansvar inte kan uppfyllas på ett tillräckligt systematiskt och spårbart sätt.

3.2. **Roller och ansvar för medicintekniska produkter**

Revisionsfråga: Har akutsjukhusnämnden säkerställt att roller och ansvar för medicintekniska produkter är tydliga och kända?

3.2.1. **Roller och ansvar på sjukhusövergripande nivå**

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) har vårdgivaren det övergripande ansvaret för korrekt användning av medicintekniska produkter (MTP). Hälso- och sjukvårdspersonal är ansvariga för att följa fastställda rutiner och tillverkarens anvisningar.

Granskningen visar att sjukhuset saknar ett samlat styrdokument som beskriver hur roller och ansvar fördelas enligt Socialstyrelsens föreskrifter. Respondenter uppfattar att det i praktiken finns en rollfördelning där vårdverksamheterna ansvarar för patientsäkerheten, inklusive användning av MTP. Enheten Medicinsk Teknik (MT) ansvarar för service och reparationer av dessa produkter. Denna rollfördelning uppfattas generellt fungera väl i vardagen. Dock har några respondenter uttryckt en delvis avvikande uppfattning och pekar på att avsaknaden av en tydliggjord rollfördelning kan leda till oklarheter. En chef inom vården ser risker med att inte ha tillräcklig rådighet över MT-personal.

3.2.2. Roller och ansvar inom vårdverksamheterna

Enligt intervjuer har Danderyds sjukhus en organisation där ansvaret är decentraliserat till verksamhetsområdescheferna, som också är verksamhetschefer. Enligt ansvarsbeskrivningen för verksamhetscheferna, har de uppdraget att agera som vårdgivarföreträdare och säkerställa regelefterlevnad.¹⁹ Denna ansvarsbeskrivning, fastställd av den tidigare VD:n, har likt flera andra styrdokument, inte formellt uppdaterats efter bildandet av akutsjukhusnämnden. Revisionskontoret har inte funnit att akutsjukhusnämnden har fördelat uppdraget att vara vårdgivarföreträdare till sjukhusdirektören. Revisionskontoret har även undersökt hur det var före avbolagiseringen, men har inte kunnat finna något beslut där den tidigare styrelsen gav VD uppdraget att företräda dem som vårdgivare.

Verksamhetscheferna ansvarar för patientsäkerhet och hantering av vårdavvikelse inom sitt område. Det innefattar bland annat att initiera och besluta om internutredningar samt genomföra risk- och konsekvensanalyser. Verksamhetscheferna ansvarar också för att säkerställa att riktlinjen om vårdavvikelseprocessen är känd och följs inom verksamheten.²⁰

Verksamhetscheferna har ett specificerat uppdrag avseende MTP, som innefattar att säkerställa, genom en tydlig kravställning, att verksamhetsområdet har ett ändamålsenligt IT-och medicintekniskt stöd. Det specifika ansvaret att fastställa rutiner för användning av MTP och att utse utbildningsansvariga i enlighet med föreskrifterna, är dock inte preciserat i deras uppdrag. Enligt intervjuer vilar detta ansvar på verksamhetscheferna, eftersom de agerar som vårdgivarföreträdare.

Revisionskontoret har tagit del av ett utbildningsmaterial riktat till nyanställda chefer våren 2025.²¹ Cheferna informeras om bland annat kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet, men där ingår ingen information om vilka krav som enligt föreskrifterna kan ställas på vårdverksamheterna när det gäller införande och användning av MTP.

Ansvarsbeskrivningar för den medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA), samt för chefer inom omvårdnad innehåller uppgifter med bäring på införande och användning av medicintekniska produkter. MLA har under verksamhetscheferna det övergripande medicinska ansvaret och ansvar för patientsäkerhetsfrågor för en specifik enhet. I uppdraget som MLA ingår också att ansvara för att rutiner för medicinskteknisk utrustning utarbetas och följs.²² Chefer inom omvårdnad ska verka för att medicintekniska produkter och arbetsätt kontinuerligt uppdateras och förbättras utifrån medicinsk utveckling och framtida krav.²³

¹⁹ Ansvarsbeskrivning för verksamhetschef vid Danderyds Sjukhus AB, DSVT-S-1555896, 2025-09-15.

²⁰ Vårdavvikelseprocessen vid Danderyds sjukhus - sjukhusövergripande riktlinje, DS-S-1273453, 2025-04-29.

²¹ Chefsintroduktionsprogrammet vid Danderyds sjukhus, presentationsmaterial, hösten 2025.

²² Ansvarsbeskrivning för medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA) vid Danderyds sjukhus AB, DSVT-S-703899, 2021-09-15.

²³ Ansvarsbeskrivning vårdchef vid Danderyds Sjukhus AB, DSVT-S-703986, 2016-06-02; Ansvarsbeskrivning vårdenhetschef (enhetschef, 1:a linjens chef, DSVT-S-703869, 2021-10-15.

Ansvarsbeskrivningarna är publicerade på intranätet, men de är inte uppdaterade efter att akutsjukhusnämnden inrättades. Revisionskontoret har inte funnit någon samlad beskrivning av de olika rollerna och hur respektive ansvarsområde förhåller sig till varandra.

Intervjuer indikerar att chefer uppfattar att de har ett generellt ansvar för patientsäkerhet. Vidare visar intervjuer att de specifika uppdragen när det gäller MTP som anges i ansvarsbeskrivningarna i praktiken har utvecklats till ett delat ansvar mellan MLA och vårdenhetschefer. MLA fokuserar på att säkerställa patientsäkerhet vid införande och användning av MTP, medan vårdenhetschefen ansvarar för anskaffning av MTP och utbildning av vårdpersonalen. MLA uppfattar även att de har ett generellt ansvar för att utveckla riktlinjer i vården. Vissa vårdenheter har också särskilt utsedda personer som ansvariga för medicinteknisk utrustning.

Organisation och roller i patientsäkerhetsarbetet finns beskrivna på intranätet och behandlas också i introduktionsprogrammet för nya chefer, men specifikt införande och användning av medicinteknik behandlas inte.

3.2.3. Roller och ansvar inom enheten Medicinsk Teknik

Det framgår av styrdokumentet för avvikelshantering att enhetschef för MT har ansvar för att anmäla tillbud med MTP i enlighet med föreskrifterna.²⁴ Hur detta ska göras beskrivs i en särskild riktlinje för anmälan av tillbud.²⁵ Utöver detta saknas en ansvarsbeskrivning för rollen som medicinteknisk chef.

MT har direkt ansvar för några sjukhusgemensamma system, såsom patientövervakning, hjärtstartare och utrustning för desinfektion. För övrig utrustning ligger ansvaret på vårdverksamheterna. Enligt intervjuer ingår i detta ansvar att exempelvis utrangera och ersätta MTP, men enligt uppgift finns det inte dokumenterat.²⁶

MT har apparatansvariga för större MTP. Vidare har man utsedda kontaktpersoner för de olika vårdverksamheterna. Det finns även en roll som teknisk samordnare. Enheten har en handläggare som arbetar med regulatoriska frågor, men det saknas en fastställd rollbeskrivning för detta uppdrag. Det finns även en grupp som arbetar med specifika IT-system som är relaterade till MTP. Andra vårdrelaterade system som journalsystem förvaltas av IT.

3.2.4. Bedömning

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämnden delvis har säkerställt tydliga roller och ansvar för MTP, men att det finns brister i utformning och kommunikation av ansvarsfördelningen.

²⁴ Avvikelsehantering på Danderyds sjukhus AB- sjukhusövergripande riktlinje, DSVT-S-482677, 2023-09-07

²⁵ Anmäla tillbud med medicintekniska produkter, DSVT-S-1261048, 2022-02-09.

²⁶ Uppgift bekräftad i faktakontroll 2026-02-04.

Trots att nämnden har verksamhetsansvar för Danderyds sjukhus och fungerar som vårdgivarföreträdare saknas fördelning av denna arbetsuppgift från nämnden till sjukhusdirektören.

På sjukhusövergripande nivå saknas ett samlat styrdokument som beskriver hur vårdgivaransvaret för medicintekniska produkter ska fullgöras enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52). Detta leder till otydlighet i ansvarsfördelningen när det gäller att etablera processer och rutiner som säkerställer att föreskrivna krav efterlevs inom både vårdverksamheterna och enheten för MT. Revisionskontoret bedömer också att ansvaret för MTP bör finnas med i introduktionen till nya chefer för att säkerställa att chefer har kunskap om sina skyldigheter.

Inom vårdverksamheterna finns en grundläggande rollfördelning genom ansvarsbeskrivningar för chefer. Dessa beskriver sammantaget dock inte fullt ut det ansvar som bör ligga på vårdverksamheterna enligt gällande föreskrifter. Ansvarsbeskrivningarna är inte uppdaterade efter nämndens inrättande. Bristerna ökar risken för att rollfördelningen blir otydlig i praktiken, vilket i sin tur i förlängningen kan påverka patientsäkerheten och försvåra akutsjukhusnämndens möjligheter att följa upp efterlevnaden av föreskrifterna.

Inom enheten MT finns det också ett behov av att tydliggöra roller. Det finns annars en risk för att delar av förvaltningen av MTP faller mellan organisatoriska funktioner.

3.3. Riskanalyser avseende medicintekniska produkter

Revisionsfråga: Har akutsjukhusnämnden säkerställt att det finns dokumenterade riskanalyser avseende medicintekniska produkter?

3.3.1. Riskanalyser på sjukhusövergripande nivå

Enligt Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete²⁷ ska vårdgivaren fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet.

Danderyds sjukhus har ett sjukhusövergripande styrdokument gällande riskanalyser²⁸, som finns tillgängligt på intranätet. Enligt styrdokumentet är syftet med en riskanalys att identifiera och värdera patientsäkerhetsrisker samt finna bakomliggande orsaker till dem. Vidare står det att analysen även syftar till att föreslå åtgärder som minskar eller eliminerar riskerna, höjer medvetenheten gällande patientsäkerhet och förbättrar patientsäkerhetskulturen.

Enligt dokumentet bör en riskanalys göras vid implementering av ny teknik men det saknas en definition på "ny teknik" i dokumentet.

Styrdokumentet beskriver riskanalysens olika steg. Sammanfattningsvis ska den fullständiga riskanalysen innehålla bakgrund, analyschema med riskvärdering, åtgärdsförslag inklusive hur personalen informeras samt en handlingsplan med angiven

²⁷ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (2011:9)

²⁸ Riskanalys avseende patientsäkerhet vid Danderyds sjukhus DSVT- S-1895785, 2025-01-31

tidsplan, ansvariga och uppföljning. Vidare framkommer det att beslutet till riskanalyser och den färdiga rapporten ska diarieföras.

Revisionskontoret har erhållit diarieförda riskanalyser för 2024 och 2025 för samtliga verksamheter. Fram till november 2025 har totalt 20 riskanalyser registrerats²⁹. För 2024 var siffran 28 analyser. De flesta diarieförda riskanalyser har gjorts med anledning av förändringar som kan ha konsekvenser på arbetsmiljön.

Enligt intervju avser sjukhuset att bli mer proaktiva i sitt arbete med patientsäkerhet. Riskbedömningar för patientsäkerhet och arbetsmiljö har oftast gjorts samlat i enlighet med sjukhusets styrdokument, men enligt uppgift ska dessa separeras.

3.3.2. Riskanalyser inom vårdverksamheterna

Revisionskontoret har tagit del av tre riskanalyser³⁰ avseende MTP som Hjärtkliniken genomfört under 2024 och 2025. Riskanalyserna saknar handlingsplaner med tidsplanering och uppföljning av åtgärderna samt angivelse av när personalen ska informeras. I två fall saknas även analyschema och vem som är ansvarig för riskanalysen. Riskanalyserna är inte diarieförda.

Revisionskontoret har även tagit del av två riskanalyser³¹ för MTP från Kvinnokliniken 2025. Riskanalyserna saknar handlingsplan med tidsplan och uppföljning av åtgärderna. Riskanalyserna är inte diarieförda. Enligt intervjuer genomförs sällan riskanalyser med avseende på MTP på Kvinnokliniken. Respondenterna anger att detta beror på att införande av ny behandlingsteknik eller ny teknisk utrustning är ovanligt.

3.3.3. Bedömning

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämnden inte har tydliggjort när en riskanalys bör genomföras avseende medicintekniska produkter.

Enligt riktlinjen bör detta ske vid implementering av ny teknik, men ”ny teknik” saknar en definition. Detta kan leda till att vårdverksamheterna tolkar riktlinjen olika, vilket innebär en risk för att riskanalyser inte utförs systematiskt.

De riskanalyser som revisionskontoret har tagit del av saknar väsentliga delar som ska ingå i en riskanalys. Revisionskontoret konstaterar också att riskanalyserna inte är diarieförda. Därmed blir det svårt att följa upp riskanalyserna.

3.4. Utbildning vid införande av medicintekniska produkter

Revisionsfråga: Har akutsjukhusnämnden säkerställt att berörd personal ges tillräcklig utbildning vid införande av medicintekniska produkter?

²⁹ Förteckning över diarieregistrerade riskanalyser vid Danderyds sjukhus under perioden 2025-01-01-2025-11-11

³⁰ Förenklad Riskanalys Mall NAC närverksavbrott, Nya deff 2025 pat säkerhet, Utbyte av CT i SCAPIS-projekt

³¹ Patientsäkerhet, RoK patientsäkerhet obstetrisk blödning Alla 250929

3.4.1. Utbildning på sjukhusövergripande nivå

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (2021:52) är vårdgivaren ansvarig för att hälso- och sjukvårdspersonalens utbildningar är adekvata för den kompetens som krävs för användning av medicintekniska produkter (MTP). Vårdgivaren ska även utse utbildningsansvarig. På sjukhusövergripande nivå saknas ett styrdokument som tydliggör hur efterlevnad av föreskrifternas krav på kompetens och utbildning för användning av medicintekniska produkter ska uppfyllas.

Enligt Danderyds sjukhus ansvarsbeskrivning för vårdenhetschef³² är ansvaret att organisera enheten med rätt bemanning och kompetens på kort och lång sikt.

Clinicum är ett utbildningscentrum för medarbetare och studerande på Danderyds sjukhus. De bidrar med expertis i sjukhusets utbildningsuppdrag och har varit involverade i att träna och simulerat personal för bland annat hantering av defibrillatorer och att sätta kateter. På Kliniskt träningscentrum, som är en enhet inom Clincium, har personalen möjlighet att öva på olika medicintekniska moment.

3.4.2. Utbildning inom vårdverksamheterna

Intervjuer visar att chefer på både Hjärtkliniken och Kvinnokliniken uppfattar att ansvaret för vårdpersonalens utbildning ligger hos vårdenhetschefen, som ansvarar för att vårdpersonalen kan hantera apparaterna. I praktiken är ansvaret delat mellan medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA) och vårdenhetschefen då MLA ansvarar för att läkarna har kunskap om apparaterna.

Revisionskontoret har tagit del av dokumentation avseende personalens utbildning inom Hjärtkliniken och Kvinnokliniken. Samtliga nyanställda på de två klinikerna genomgår ett introduktionsprogram³³ med obligatoriska utbildningar och utsedda handledare. Klinikerna använder checklistor för att dokumentera när genomgång av medicintekniska apparater har genomförts med handledare. Checklistor finns för centrala MTP. Cheferna stämmer av med nya medarbetare kring deras kunskap om MTP. Vid behov kan chefen planera specifika utbildningsinsatser för enskilda medarbetare, grupper av medarbetare eller hela enheten.

Granskningen visar att arbetsrutiner kring MTP är integrerade i utbildningar, inom både introduktionsprogrammen för nyanställda och i särskilda utbildningar. Rutinerna beskrivs i utbildningsdokumentationen och repeteras i återkommande praktiska moment. För att upprätthålla god kompetens framhålls i intervjuer vikten av rotation och repetition samt att arbetslag sätts samman så att nyanställda arbetar tillsammans med erfaren kollega.

³² Ansvarsbeskrivning vårdenhetschef DSVT-S-703869, 2021-10-15

³³ Checklista apparat ssk PCI, Checklista gemensam PCI, Inskolning PCI intervention från chef, inskolningschecklista för USK på HIA, inskolningschecklista för SSK på HIA. Introduktionsmapp SSK avd 90, Introduktionsmapp USK avd 90. Introduktion för nyanställda operationssjuksköterskor checklista 90. Introduktion för nyanställda operationssjuksköterskor checklista

Det finns flera obligatoriska elektroniska utbildningar³⁴ på utbildningsplattformen, Lärtorget som de anställda vid båda klinikerna måste genomföra med godkänt resultat. På Lärtorget finns en utbildning som heter ”Medicinteknisk säkerhet – generell”, som riktar sig till personal som arbetar med medicinsk teknik inom hälso- och sjukvården. Den ingår inte bland klinikernas obligatoriska utbildningar.

Klinikerna har superanvändare³⁵ med fördjupad kompetens kring specifika MTP. Dessa personer används för utbildning och frågor som relaterar till MTP. Det är dokumenterat vem som ansvarar för olika apparater, men rollen är inte formaliserad.

Klinikerna använder i vissa fall apparatkörkort för att säkerställa korrekt användning av utrustning. Förlossningsavdelningen³⁶ har körkort för tio apparater, exempelvis laktatmätare och lustgas. Hjärtkliniken har ett körkort för Philips röntgensystem³⁷ som är framtaget i samarbete med Philips. Superanvändare granskar och signerar körkort, vilket dokumenteras.

Under 2025 tog en vårdenhet inom Kvinnokliniken fram en arbetsbeskrivning³⁸ för operationssjuksköterska med ansvar för logistik och medicinteknik, inklusive planering av utbildningsdagar med fokus på apparatutbildning. Rollen omfattar även information om materialförändringar, utbildning vid behov och stöd vid inskolning. Dessutom finns en separat beskrivning för en roll som operationssjuksköterska med utbildningsansvar för medicinteknisk utrustning³⁹.

3.4.3. Bedömning

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämnden delvis säkerställer att berörd personal ges tillräcklig utbildning vid införande av medicintekniska produkter.

Revisionskontorets granskning visar att utbildning i användning av MTP är integrerad i klinikernas utbildningsprogram och att genomförda utbildningar dokumenteras. Därutöver finns funktioner som bland annat superanvändare och apparatkörkort som bidrar till att säkerställa att vårdpersonal kan använda utrustningen korrekt. Men sjukhuset saknar ett styrdokument som tydliggör hur kravet på kompetens och utbildning för användning av medicintekniska produkter i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) ska uppfyllas. Därmed försvåras uppföljning av utbildning när det gäller MTP.

3.5. Kontroller för att säkerställa att regler och rutiner för medicintekniska produkter följs

Revisionsfråga: Har akutsjukhusnämnden säkerställt att det finns tillräckliga kontroller för att verksamheten följer gällande krav för medicintekniska produkter?

³⁴ Utbildningar Lärtorget SSK, Utbildningar Lärtorget USK Avd 90. Obligatoriska utbildningar för personal inom vården på KK.

³⁵ Ansvarsområden HIA, Ansvarsområden PCI. Ultraljud Superusers gymmottagningen

³⁶ Apparatkörkort för förlossningen

³⁷ Uppgift bekräftad i faktakontroll 2026-02-04

³⁸ Arbetsbeskrivning operationssjuksköterska med logistik och MT ansvar

³⁹ Arbetsbeskrivning operationssjuksköterska med utbildningsansvar

3.5.1. Kontroll inom vårdverksamheterna

Systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten utgör en central del av ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. På Danderyds sjukhus är uppföljning och kontroll av hur medicintekniska produkter (MTP) används integrerad i den generella uppföljningen av patientsäkerhetsarbetet. Vid tid för granskningen finns ingen särskild uppföljning av patientsäkerhet när det gäller MTP, eller av efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52).

Patientsäkerhetsberättelsen samlar uppföljningsinformation om sjukhusets patientsäkerhetsarbete. Den täcker dock inte de patientsäkerhetsmässiga aspekterna av vårdverksamheternas användning av MTP. Redogörelsen om medicinsk teknik i patientsäkerhetsberättelsen baseras uteslutande på information från enheten Medicinsk Teknik (MT). Vi återkommer till denna i avsnitt 3.5.2.

Tidigare gjordes revisioner av verksamheterna inom ramen för det certifierade ledningssystemet, senast hösten 2024. Den omfattade vårdverksamheterna och noterade inga avvikelser kopplade till medicinteknik. Från 2026 ersätts externa revisioner av ett nytt uppföljningssystem med interna revisioner och enkätbaserade kontroller.⁴⁰

Patientsäkerhetsarbetet följs sjukhusövergripande via kvalitetsdialoger mellan ledning och vårdverksamheter två gånger per år, där identifierade brister noteras för uppföljning. Brister kring MTP kan tas upp här. Utöver detta sker månatlig budget- och verksamhetsuppföljning per verksamhetsområde.

Varje vårdområde har en analysgrupp som stödjer chefer i avvikelseanalys, identifierar allvarliga eller frekventa avvikelser månadsvis och rapporterar till ledningen tre gånger per år. I intervjuer lyfts vidare kollegial kvalitetssäkring som viktigt, där avvikelser tas upp i arbetslaget.

3.5.2. Kontroll inom enheten Medicinsk Teknik

Enligt styrdokumentet Ledningens genomgång ska enheten för MT delta i den uppföljning av IT och Medicinsk teknik som sker i februari.⁴¹ Enligt uppgift till revisionskontoret har inga sådana uppföljningar dock skett under 2024 eller 2025.

Patientsäkerhetsberättelsen innehåller ett avsnitt om medicinsk teknik som redogör för aktiviteter genomförda inom MT under 2024, men det saknas mätbara mål. Utöver detta finns ingen annan årsrapportering, vilket innebär att en samlad redovisning av utrustningsstatus, underhåll och reparationer, samt analyser av avvikelser och tillbud som rör MTP saknas. En sådan rapportering skulle även kunna omfatta kostnader, viktiga utbildningsinsatser och framtida förbättringsområden.

Det pågår ett arbete inom enheten med att ta fram indikatorer.⁴²

⁴⁰ Egenkontroll avseende ledningssystem för vårdkvalitet och patientsäkerhet, DSVT-S-3384218, 2025-12-05.

⁴¹ Ledningens genomgång - metod för uppföljning av ledningssystemet, DSVT-S-2454107, 2022-08-31 (giltigt t.o.m. 2025-08-31).

⁴² Verksamhetsplan Medicinsk Teknik, 2026-02-06.

3.5.3. **Bedömning**

Revisionskontoret bedömer att akutsjukhusnämnden inte har säkerställt att det finns tillräckliga kontroller för att verksamheten följer krav för MTP. Det saknas särskilda kontroller av efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52). Uppföljning av patientsäkerhetsarbetet sker både på sjukhusövergripande nivå och inom vårdverksamheterna, men omfattar inte specifikt MTP. För medicinsk teknik finns ingen samlad rapportering eller tydliga indikatorer; den nuvarande redovisningen fokuserar främst på genomförda aktiviteter snarare än på uppnådda effekter. Sammantaget ger uppföljningen inte en helhetsbild av risker och efterlevnad.

3.6. **Nämndens uppföljning av medicintekniska produkter**

Revisionsfråga: Har akutsjukhusnämnden säkerställt att nämnden med hjälp av uppföljning håller sig tillräckligt informerad om införande av medicintekniska produkter?

Akutsjukhusnämnden har en struktur för uppföljning som omfattar delårsrapporter, årsrapport, patientsäkerhetsberättelse och intern kontroll. I denna struktur finns ingen systematisk uppföljning av användning och hantering medicintekniska produkter (MTP).

Nämnden har funnits sedan 1 januari 2025. Detta innebär att vid tidpunkten för granskning hade ännu inte ett fullt verksamhetsår inklusive uppföljning hunnit löpa ut.

Nämnden ansvarar för att Danderyds sjukhus har ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet, men har inte fått eller efterfrågat information om uppbyggnad inom sjukhuset. Nämnden har tagit del av Danderyds sjukhus kvalitets- och patientsäkerhetsberättelsen 2024. Nämnden har därutöver i november fått en presentation av kvalitetsarbetet där nämnden beslutat att notera informationen. Denna presentation inkluderade dock inte information relaterad till MTP.

3.6.1. **Bedömning**

Enligt reglementet är akutsjukhusnämndens ansvar att säkerställa att det finns ett ledningssystem för patientsäkerhet och kvalitet, i syfte att bland annat försäkra sig om att sjukhuset följer lagar och regler inom vårdområdet. Nämnden har erhållit information om patientsäkerhetsarbetet, men nämnden har inte efterfrågat information om ledningssystemet. Revisionskontoret bedömer att nämnden inte i tillräcklig utsträckning har informerat sig om sjukhusets ledningssystem, eller om hur kontrollen av efterlevnad av regelverket fungerar.

4. **Svar på syfte och revisionsfrågor**

Revisionskontorets samlade bedömning är att akutsjukhusnämnden inte fullt ut har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll gällande patientsäkerheten vid införandet av MTP för att uppfylla kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) och kommunallagens krav på intern kontroll.

Revisionsfråga	Svar på revisionsfråga	Motiv för bedömning
Har akutsjukhusnämnden säkerställt att det finns en tillräcklig styrning vid införande av medicintekniska produkter?	Delvis	Nämnden har delvis säkerställt styrningen genom vissa processer, men styrningen behöver stärkas eftersom övergripande styrdokument saknas, processerna är inte heltäckande och kvalitetssystem för medicinteknisk verksamhet har brister.
Har akutsjukhusnämnden säkerställt att roller och ansvar för medicintekniska produkter är tydliga och kända?	Delvis	Nämnden har inte fullt ut säkerställt att roller och ansvar för medicintekniska produkter är tydliga och kända, eftersom ansvarsfördelningen endast är delvis fastställd.
Har akutsjukhusnämnden säkerställt att det finns dokumenterade riskanalyser avseende medicintekniska produkter?	Nej	Nämnden har inte säkerställt att riskanalyser avseende medicintekniska produkter är dokumenterade. Riskanalyser genomförs inte systematiskt och saknar väsentliga delar.
Har akutsjukhusnämnden säkerställt att berörd personal ges tillräcklig utbildning vid införande av medicintekniska produkter?	Delvis	Nämnden har delvis säkerställt att personalen ges tillräcklig utbildning i användning av medicintekniska produkter men det saknas tydliggörande av hur krav på kompetens ska uppfyllas.
Har akutsjukhusnämnden säkerställt att det finns tillräckliga kontroller för att verksamheten följer gällande krav för medicintekniska produkter?	Nej	Nämnden har inte säkerställt tillräckliga kontroller för att verksamheten följer gällande krav för medicintekniska produkter, eftersom samlad uppföljning av efterlevnad och risker saknas.
Har akutsjukhusnämnden säkerställt att nämnden med hjälp av uppföljning håller sig tillräckligt informerad om införande av medicintekniska produkter?	Nej	Nämnden har inte säkerställt att de håller sig tillräckligt informerad om införande av medicintekniska produkter eftersom nämnden inte har efterfrågat information om ledningssystemet eller om hur kontrollen av efterlevnad av regelverket fungerar.

Stockholm den 12 februari 2026

Carolina Sandberg
Sakkunnig

Joakim Söderberg
Enhetschef

Vad gör regionrevisorerna?

Regionrevisorerna granskar den verksamhet som bedrivs av regionens nämnder och bolagsstyrelser. Revisionsuppdraget är det största inom kommunal verksamhet.

Att vara revisor är ett förtroendeuppdrag vars syfte är att med oberoende, saklighet och integritet främja, granska och bedöma verksamheten. Den övergripande uppgiften för revisorerna är att granska hur nämnder och styrelser tar sitt ansvar. De förtroendevalda revisorerna är fullmäktiges och ytterst medborgarnas instrument för den demokratiska kontrollen. De har därmed en viktig funktion i den lokala självstyrelsen.

Ledamöter i nämnder och styrelser ansvarar inför fullmäktige för hur de själva, anställda och uppdragstagare genomför verksamheten. I ansvaret ingår att genomföra en ändamålsenlig verksamhet utifrån fullmäktiges mål, beslut och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten, på ett ekonomiskt tillfredsställande sätt och med en tillräcklig intern kontroll samt att upprätta rättvisande räkenskaper.

I årsrapporter för nämnder och styrelser sammanfattar revisionskontoret den granskning som genomförts under det gångna året. Verksamhetsrevisionen redovisas löpande i projektrapporter. Publikationerna finns på www.regionstockholm.se. Det går även att prenumerera på regionrevisorernas nyhetsbrev genom att anmäla intresse via e-postmeddelande till regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se.

Postadress: Box 22230, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Hantverkargatan 25 b (T-bana Rådhuset)

Telefon: 08-737 25 00

E-post: regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se

Hemsida: www.regionstockholm.se