

§ 160/26 Yttrande över granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Diarienummer: RS-LED26-0847

Regionstyrelsens beslut

Yttrandet godkänns.

Proposition

Ordförande Christoffer Öqvist (M) ställer förvaltningens förslag under proposition och finner att det bifalls.

Ärendet

Region Sörmlands revisorer har genomfört en granskning av hanteringen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ur ett säkerhetsperspektiv. Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen säkerställer en tillräcklig intern styrning och kontroll för följsamhet mot gällande regelverk. Den sammanfattande bedömningen är att regionstyrelsen i huvudsak har säkerställt detta, men att brister föreligger avseende hanteringen av egentillverkade medicintekniska produkter.

Revisionen har lämnat rekommendationer om att bland annat säkerställa efterlevnad av Läkemedelsverkets föreskrifter för egentillverkade medicintekniska produkter, utveckla rutiner för anmälningar till myndigheter, stärka rutiner för diarieföring samt förbättra registrering i avvikelshanteringssystemet.

Ett yttrande har upprättats där regionstyrelsen ställer sig bakom revisionens rekommendationer och redovisar planerade åtgärder för att åtgärda identifierade brister samt ytterligare stärka den interna styrningen och kontrollen inom området.

Regionstyrelsen föreslås godkänna upprättat yttrande som svar till revisorerna.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande – Yttrande över granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården
Yttrande av granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Beslutet expedieras till

Revisionen
Magnus Johansson, Hälso- och sjukvårdsdirektör
Magnus Johansson, Regiondirektör
Akten

Handläggare

Magnus Johansson
Hälsa- och sjukvård

Datum

2026-05-05

Dokumentnummer

RS-LED26-0847-2

Ärendegång

Regionstyrelsens arbetsutskott
Regionstyrelsen

Yttrande över granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Förslag till beslut

Regionstyrelsens beslut

Yttrandet godkänns.

Ärendet

Region Sörmlands revisorer har genomfört en granskning av hanteringen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ur ett säkerhetsperspektiv. Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen säkerställer en tillräcklig intern styrning och kontroll för följsamhet mot gällande regelverk. Den sammanfattande bedömningen är att regionstyrelsen i huvudsak har säkerställt detta, men att brister föreligger avseende hanteringen av egentillverkade medicintekniska produkter.

Revisionen har lämnat rekommendationer om att bland annat säkerställa efterlevnad av Läkemedelsverkets föreskrifter för egentillverkade medicintekniska produkter, utveckla rutiner för anmälningar till myndigheter, stärka rutiner för diarieföring samt förbättra registrering i avvikelshanteringssystemet.

Ett yttrande har upprättats där regionstyrelsen ställer sig bakom revisionens rekommendationer och redovisar planerade åtgärder för att åtgärda identifierade brister samt ytterligare stärka den interna styrningen och kontrollen inom området.

Regionstyrelsen föreslås godkänna upprättat yttrande som svar till revisorerna.

Ekonomiska konsekvenser

Godkännandet av yttrandet medför inga ekonomiska konsekvenser.

Handläggare

Magnus Johansson
Hälso- och sjukvård

Datum

2026-05-05

Dokumentnummer

RS-LED26-0847-2

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande – Yttrande över granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Yttrande av granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Beslutet expedieras till

Revisionen

Magnus Johansson, Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Johansson, Regiondirektör

Akten

Yttrande över granskningsrapport - Hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Regionstyrelsen har tagit del av revisionsrapporten avseende hantering av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Revisionens sammanfattande bedömning är att regionstyrelsen i allt väsentligt har säkerställt förutsättningar för en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende följsamhet till regelverk, med undantag för området egentillverkade medicintekniska produkter. De brister om påpekas i rapporten gällande egentillverkning kommer åtgärdas enligt plan nedan.

Rapportens rekommendationer och yttranden till dem

- **Upprätta rutiner och dokumentation för att uppfylla Läkemedelsverkets föreskrifter för egentillverkade medicintekniska produkter**
Arbete med att ta fram och komplettera befintligt ledningssystem för medicinsk teknik avseende egentillverkning av medicintekniska produkter pågår sedan våren 2026 och beräknas vara klart under fjärde kvartalet 2026. Sedan tidigare finns ledningssystem för kvalitetsarbete för medicinsk teknik och avsikten är att komplettera detta med egentillverkningen och de specifika delar som hör till detta. Regionstyrelsen ser en risk i att ha flera olika ledningssystem ur ett användarperspektiv varför styrelsen avser att lägga till egentillverkning i befintligt ledningssystem.
- **Lämna uppgifter om egentillverkade medicintekniska produkter till Inspektion för vård och omsorg (IVO)**
Anmälan om uppgifter av egentillverkade medicintekniska produkter kommer att lämnas under fjärde kvartalet 2026 i samband med att ledningssystemet är kompletterat med egentillverkning av medicintekniska produkter enligt ovan.
- **Upprätta rutiner för diarieföring av anmälningar till myndigheter på Medicinsk fysik och teknik (MFT)**
Rutiner för diarieföring ska ses över och säkerställas.
- **Se över rutiner för registrering i avvikelshanteringssystemet avseende information om anmälningar till myndigheter**
Ledningssystemet enligt ovan kommer att uppdateras med hur



avvikelsesystemet hanteras avseende information om anmälningar till myndigheter.

Därutöver kommer Regelbok för vårdval vårdcentral ses över gällande hanteringen av anmälningar till Läke-medelsverket. Detta kommer förtydligas avseende regiondrivna och privatdrivna vårdcentraler i samband med revidering inför år 2027.

I övrigt har regionstyrelsen tagit del av revisorernas synpunkter och förslag på förbättringsområden. Dessa kommer att beaktas i det fortsatta arbetet.

REGION SÖRMLAND

Christoffer Öqvist (M)
Regionstyrelsens ordförande

Magnus Johansson
Regiondirektör