

Nr 661

av herrar Karl Bengtsson i Varberg och Levin om provning av teknisk medicinsk apparatur

Någon särskild provningsinstitution för materiel inom sjukvården finns inte i vårt land, men begränsad provning förekommer huvudsakligen av en del standardiserad material, t. ex. textilier. SPRI och föregångare till dem har i någon utsträckning anlitat statens provningsanstalt vid fastställande av lämpliga egenskaper för medicinsk-tekniska apparater. Man har då låtit prova bl. a. EKG-apparatur, defibrillatorer, blodtrycksmätare, elektrokardioskop m. m. Elutrustning för hushåll och kontor m. m. måste typgodkännas för att kunna försäljas. Motsvarande typgodkännande för medicinsk utrustning är f. n. möjlig endast i undantagsfall.

Styrelsen för SPRI beslöt den 8 juni 1970 att tillsätta en arbetsgrupp för att bedöma främst frågan om en utbyggnad av materielprovning för sjukvården. Gruppen avslutade sitt uppdrag den 19 april 1971. Den tillsatta gruppen har kommit fram till bl. a. följande.

»— — — att en utbyggd provningsverksamhet för apparater och annan materiel inom sjukvården är en angelägen uppgift. Huvuddelen av den tekniska provningen bör utföras vid befintliga provningsanstalter men sjukhusen måste utnyttjas för kliniska provningar.

Det är svårt att överblicka sjukvårdens ekonomiska engagemang när det gäller sådan materiel som är aktuell för provning. Följande siffror innebär grova uppskattningar och är närmast avsedda att ge en uppfattning om storleksordningen. Medicinskt elektroniska apparater, inklusive röntgenapparater, köptes i slutet av 1960-talet för ca 150 milj. kronor årligen. Med en väntad fortsatt kraftig expansion inom elektro-medicin och intensivvård torde detta belopp vid mitten av 70-talet ligga i storleksordningen 400 milj. kronor. Värdet av det totala apparatbeståndet torde f. n. röra sig om 2 miljarder kronor. På storhushållssidan inköps årligen möbler, textilier och belysningsarmatur, köks-, serverings- och städmateriel för i storleksordningen 150 milj. kronor. Landstingens kostnader för 'förbrukningsmateriel, råvaror o. d.' angavs enligt 'Kommunernas finanser' år 1967 till 530 milj. kronor. Trenden under senare år har varit en fördubbling av kostnaderna vart tredje år.

Provningsverksamhet — och de utredningar om materielegenskaper m. m. som måste föregå denna — torde medverka till bättre köp, ökad kunskap om apparatunderhållet, bättre funktion samt ökad tillförlitlig-

het och personsäkerhet. Underlag saknas för att ange i vilken utsträckning miljardbeloppen för det totala apparatbeståndet och halvmiljardbeloppen för årliga inköp av den aktuella materielen påverkas av provningsverksamheten och därmed också för hur stora vinster som kan komma den samlade sjukvården till del.»

I tidskriften *Forskning och Framsteg* 1969:4, framhåller professor Bertil Jacobson under rubriken *Teknik och sjukvård* att »en organisation bestående av några tiotal tekniker med möjlighet att utnyttja befintliga laboratorier och institut för provning och kontroll av ny utrustning skulle snart kunna göra stora tjänster åt sjukvården och förhindra att många undermåliga hjälpmedel kommer ut i marknaden». Han säger också att »vid inköp, användning och underhåll av krigsmateriel tillämpas ytterligt kvalificerade och omsorgsfullt utarbetade förfaranden, baserade på en strikt militär, teknisk och framför allt ekonomisk analys; så icke i kriget mot våra sjukdomar. — Orsaken är uppenbar. Köparen saknar teknisk kompetens och allt går att sälja vilket resulterar i ett oenhetligt apparatbestånd på våra sjukhus.»

Vidare kan nämnas att Svensk sjuksköterskeförening år 1968 begärde att socialstyrelsen måtte vidta åtgärder för att inrätta ett centralt kontrollorgan för sjukvårdsmateriel. Föreningen vill därmed ge säkerhet för den som blir föremål för diagnostisk eller terapeutisk åtgärd där sjukvårdsmateriel ingår. Den säger också att de som i sin yrkesutövning använder materielen bör ha rätt att känna tryggheten att varorna är kontrollerade och godkända för användning — detta särskilt som personalen kan ställas till ansvar om skada uppstår.

Krav på provning av medicinsk apparatur har även framförts i *Läkartidningen*. En god grund för provningsverksamheten finns, utöver den tidigare nämnda materielstandardiseringen, i det egenskapsredovisningsarbete som år 1963 startades av Sjura och där det i arbetsuppgifterna uttryckligen ingick att föreslå åtgärder för praktiskt genomförande av provningar.

Arbetsgruppen har under hand haft kontakt med köpare av sjukvårdsmateriel och med industri- och säljrepresentanter i branschen för att pejla inställningen till en utvidgad egenskapsredovisning och provning av sjukvårdsmateriel. Denna inställning har genomgående varit positiv.

SPRI:s expertråd för frågor rörande medicinsk teknik och utrustning samt arbetsgruppen för medicinsk-tekniska apparater stöder också en utvidgad provningsverksamhet.

Enligt statskontorets »statlig uppdragsprovning» finns ett 80-tal olika provningslaboratorier i landet. Bland dessa kan de flesta anses vara av ett särskilt intresse för sjukvården; resurser för provning saknas således inte.

Som framgår av det föregående som till mycket stor del hämtar argumentering ur SPRI:s arbetsgrupps rapport är det mycket angeläget att

åtgärder vidtages för att så fort som möjligt få de brister som utredningen avslöjar avhjälpta. Tillsynsmyndighet för elektrisk apparatur som används inom sjukvården är på det medicinska området socialstyrelsen och på det elektriska området kommerskollegium. Rationell Industrielektronik skriver den 17 november 1970.

»Det är med största intresse vi följt SPRI:s initiativ för provning av elektromedicinsk apparatur och det är vår förhoppning att SPRI ges ökade resurser för sin fortsatta verksamhet på detta område.»

De skriver vidare i ett annat stycke följande.

»a) Till svenska sjukhus säljs idag apparater av mest skiftande kvalitet och ursprung. Experter från USA med vilka vi haft tillfälle att besöka svenska sjukhus är ofta mycket förvånade över den mängd olika apparattyper av ofta låg kvalitet som sjukhusen är utrustade med.»

Med tanke på ovanstående är det också mycket viktigt att faktablad, som kan bidra till inköparens och läkares bedömning, snarast publiceras.

Med hänvisning till det anförda hemställs

att riksdagen som sin mening ger Kungl. Maj:t till känna

att med hänsyn till patientsäkerhet och säkerheten för dem som arbetar inom sjukvården den tilltänkta materielprovning-institutionen lämnas högsta prioritet.

att pågående verksamhet med utformande av bestämmelser och säkerhetsföreskrifter avseende all teknisk medicinsk apparatur som används inom sjukvården bör påskyndas.

att all apparatur och materiel som anskaffas för tekniskt medicinskt bruk inom sjukvården skall vara godkänd av ansvarig tillsynsmyndighet.

Stockholm den 26 januari 1972

KARL BENGTTSSON (fp)
i Varberg

KARL-AXEL LEVIN (fp)