

## Gränsland mellan Medicinsk Teknik och IT

**MIDS**  
Medicintekniska  
Informationsdatasystem

Rekommendationer för praktisk tillämpning av regelverk inom område medicintekniska produkter och anslutna informationssystem samt samarbete mellan Medicinsk Teknik och IT för ökad patientsäkerhet

2011-03-15

Salvatore Capizzello

Norrbottnens läns landsting

Länsteknik



Nel mezzo del cammin di nostra vita  
mi ritrovai in una selva oscura  
ché la dritta via era smarrita.

Dante Alighieri (1265 -1321)

Jag stod i mitten av min levnads bana  
då i en nermörk skog jag mig befann,  
där ej mer väg och stig jag kunde ana.

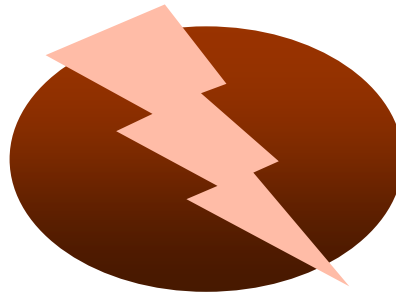
Halvveis gjennom livets reise vår fant jeg  
meg selv i en skog mørke, for den rette  
veien var tapt.



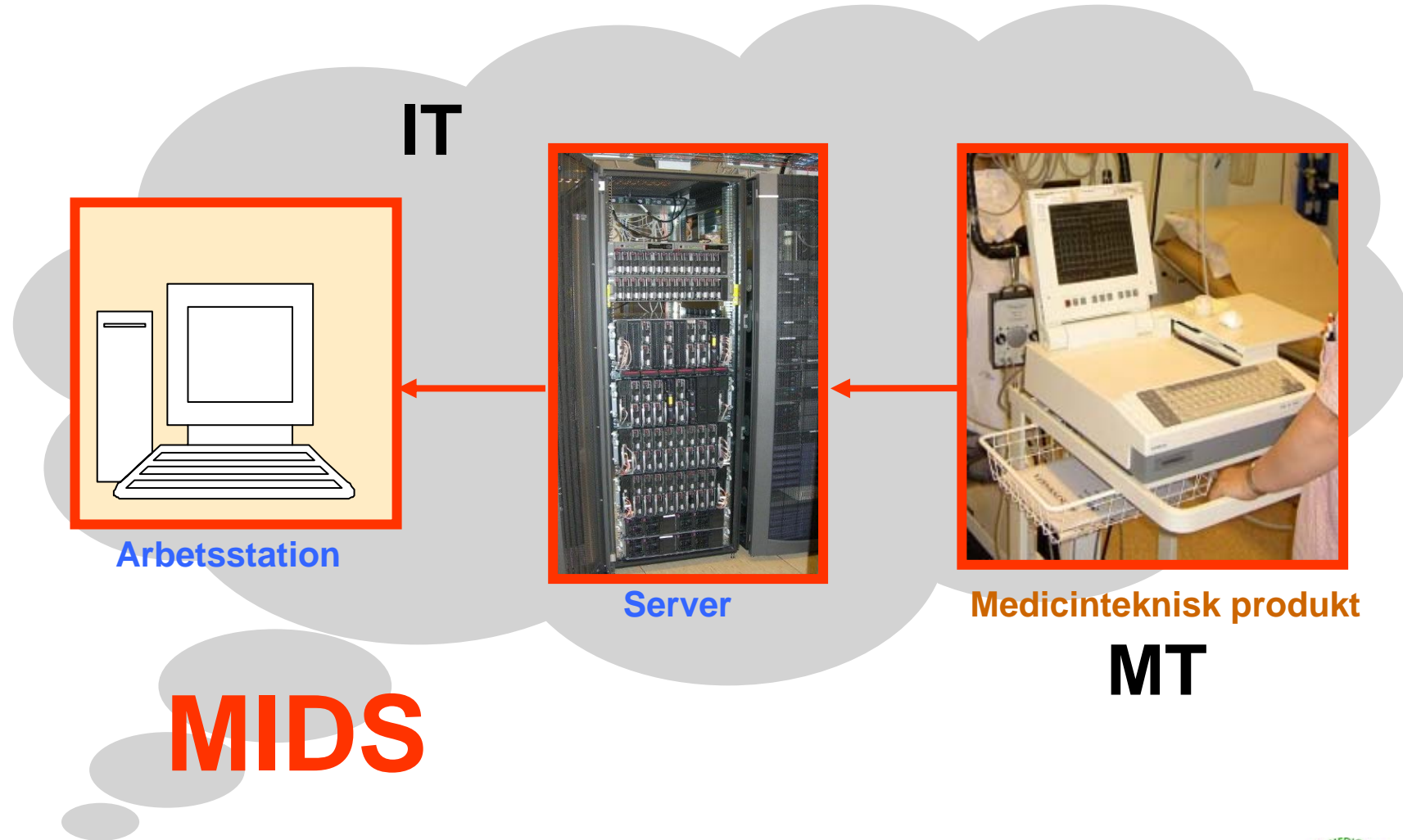
Dante Alighieri (1265 -1321)

# Negativa händelser / tillbud

- ✓ Ögonbottenkameran förlorade bilder vid avbrott i nätverket
- ✓ Raderade bilder ur Ultraljud/PACS
- ✓ E-virusangrepp på Universitetssjukhuset
- ✓ Datavirus slog ut sjukhusröntgen
- ✓ Nätverksåtgärd gav funktionsstörning i röntgensystem



# Medicinsk Teknik och IT



# MTF seminarium

10 maj 2005

## MIDS- En ny syn på Medicinsk Teknik och IT

- ✓ Sårbarhet av IT-system (virus)
- ✓ Kräver högre nivå på säkerhetsbedömning och riskanalys än administrativa IT-system
- ✓ Brist på samarbete mellan MT och IT avd
- ✓ Startpunkt för bildandet av ett nationellt nätverk medicinsk teknik/IT/MIDS



## Ideell förening

### MTF - Mål

- ✓ Erfarenhetsutbyte och samarbete mellan medlemmarna
- ✓ Uppmärksamma frågor om kompetens och utbildning
- ✓ Certifiering av medicinska ingenjörer och civilingenjörer
- ✓ Främja den vetenskapliga utvecklingen

Önskemål från medlemmar att driva frågor i gränslandet MT – IT

➡ **Projekt Riktlinjer för MIDS - MIDS Steg 2**

Projekt

# Riktlinjer för MIDS

Syfte

## Förbättra patientsäkerhet

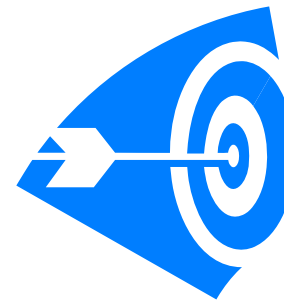
klargöra ansvarsområden för MT- och IT-  
verksamhet

Mål

## Riktlinjer för MIDS

Förslag till åtgärder för samarbete mellan Medicinsk Teknik  
och IT för ökad patientsäkerhet

- ✓ Tydliggörande av yrkesroller och ansvar
- ✓ Förbättrad och effektiviserad användning och hantering av MIDS produkter
- ✓ Vägledning för att uppfylla gällande krav



# Projektorganisation

Uppdragsgivare	<b>MTF: Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik</b>
Styrgrupp	<b>MTF styrelse</b>
Projektledare	<b>Salvatore Capizzello</b> MT Norrbottens läns landsting, Luleå
Projektdeltagare	<b>Per Aceberg</b> MTF, Stockholm <b>Mats Almgren</b> MTA Södersjukhuset AB, Stockholm <b>Git Eliasson</b> MTA Danderyds Sjukhus AB, Stockholm <b>Ola Gran</b> IT Karolinska, Nätverk/ IT-stöd inom Carelink, Stock <b>Carl Gunnar Höglund</b> MTA Karolinska, Stockholm <b>Sven Jonsson</b> MTA Karolinska, Stockholm <b>Mattias Larsson</b> Medicinsk Teknik Lund <b>Mårten Mannström</b> IT Danderyd, Stockholm <b>Peter Nicolaidis</b> Medicinsk Teknik Västerås <b>Urban Wallin</b> MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala <b>Torbjörn Westman</b> MT Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

---

# Projektorganisation

Referensgrupp

**Per Ask** MTF-styrelse

**Karin Kajbjer** SFMI

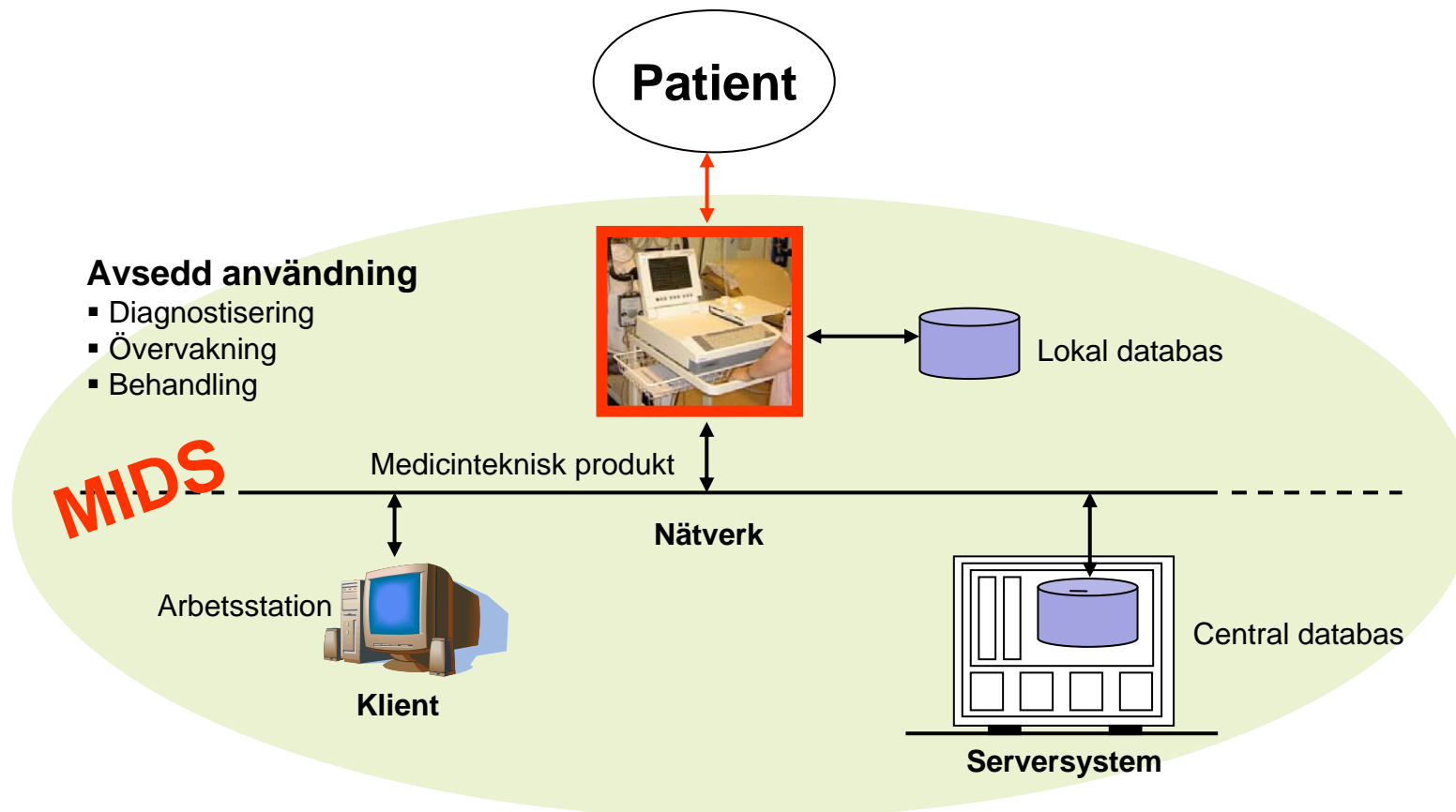
**Johan Lindkvist** IT Akademiska sjukhuset, Uppsala

**Jan-Erik Nygård** IT Norrbottens läns landsting

**Nils-Erik Pettersson** LfMT

**Heikki Teriö** MTA Karolinska, Stockholm

**Helene Richardsson** SKL, Stockholm



Med MIDS avses **området** där medicintekniska produkter samverkar med IT produkter/system, där avsedd användning är diagnos, övervakning och/eller behandling.

Kommunikationen sker via nätverk mellan server-system, databaser och/eller annat lagringsmedia.

# SOSFS 2005:12 (M)



## Försörjning av tjänster, produkter och teknik

Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för

### inköp av

- ✓ tjänster
- ✓ produkter
- ✓ försörjningssystem och informationssystem

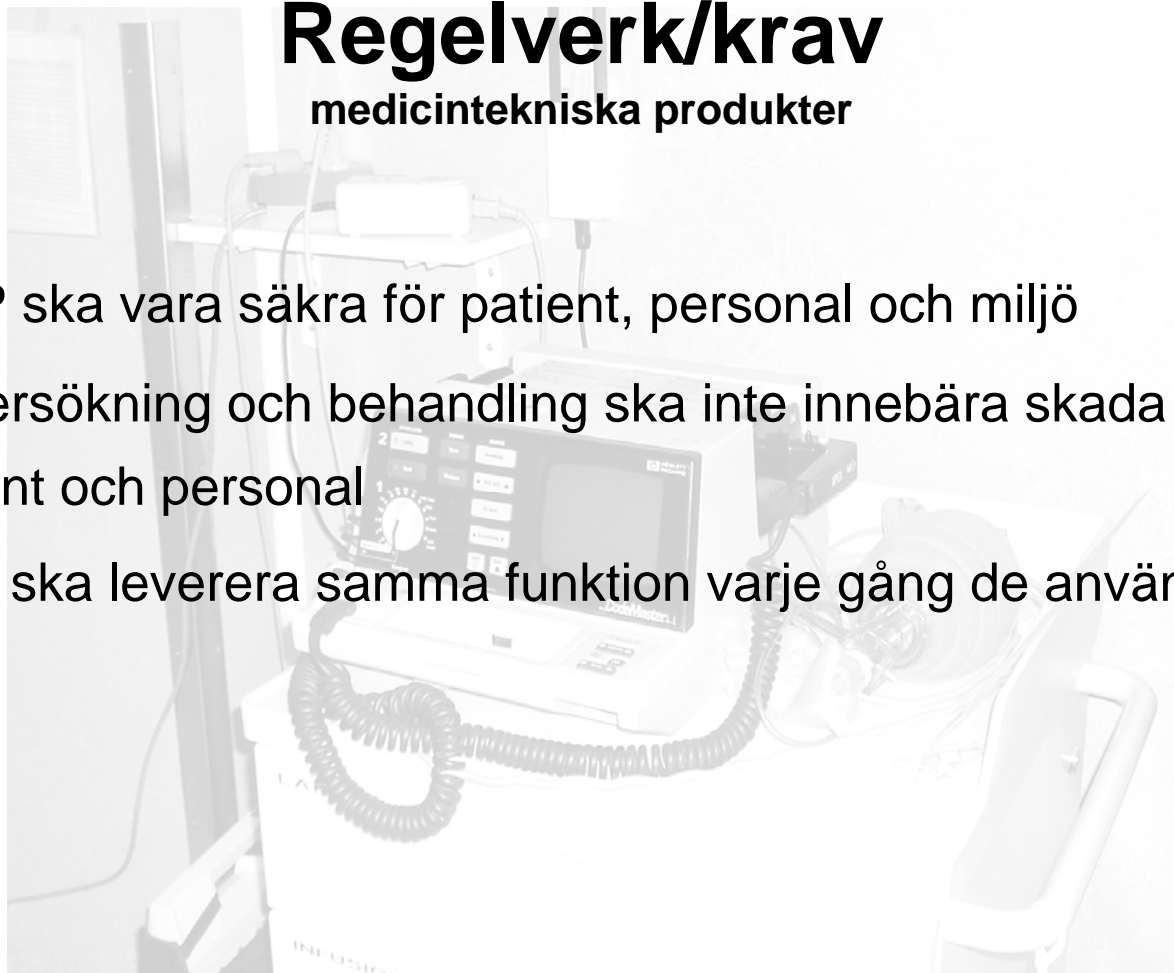
### säker användning och hantering av

- ✓ produkter
- ✓ försörjningssystem och
- ✓ informationssystem

# Regelverk/krav

## medicintekniska produkter

- ✓ MTP ska vara säkra för patient, personal och miljö
- ✓ Undersökning och behandling ska inte innebära skada för patient och personal
- ✓ MTP ska leverera samma funktion varje gång de används



# Vad är MIDS?

- ✓ Ansvar?
- ✓ Krav?
- ✓ Kompetens?

**IT**



- ✓ Ansvar?
- ✓ Krav?
- ✓ Kompetens?

**MT**



Salvatore Capizzello



# Vad är MIDS?

- ✓ Hur ser system ut?
- ✓ Var går gränsen?
- ✓ Vilka problem med MIDS?
- ✓ Vilka grupperingar/kategorier?
- ✓ Vilka kategorier måste få kunskaper?
- ✓ Vilken utbildning kan man kräva på en IT tekniker?
- ✓ Vilken utbildning kan man kräva på en MT-tekniker?
- ✓ Obligatorisk certifiering?



## Aktiviteter

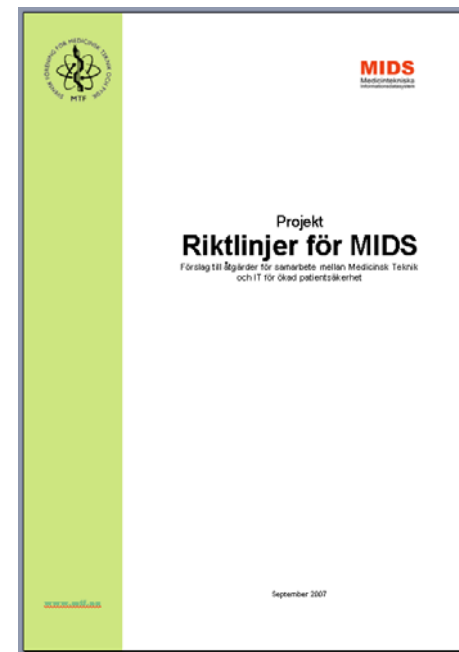
Kartläggning av

- ✓ Användning
- ✓ Hantering
- ✓ Regelverk
- ✓ Kompetenskrav
- ✓ Utbildningsbehov
  
- ✓ Seminarier
- ✓ MIDS portal



## Riktlinjer för MIDS

Förslag till åtgärder för samarbete mellan  
Medicinsk Teknik och IT för ökad patientsäkerhet



Slutrapport

# MIDS inom elektromedicin

- ✓ EKG
- ✓ EEG/EMG
- ✓ Patientövervakning

## Driftsleverantörer

- ✓ IT
- ✓ MT
- ✓ Tillverkare/leverantör



# Bildgivande MIDS system

- ✓ Röntgensystem
- ✓ Gammakameror
- ✓ Ultraljud med bildlagring
- ✓ Endoskopi med bildlagring

## Driftsleverantörer

- ✓ IT
- ✓ MT
- ✓ Sjukhusfysik
- ✓ Tillverkare/leverantör



# MIDS system lab.medicin



Automationssystem

## Driftsleverantörer

- ✓ IT
- ✓ MT
- ✓ Tillverkare/leverantör

Salvatore Capizzello

MIDS projekt

- ✓ Laboratoriemedicin-  
informationssystem



Analysautomat



# MIDS system

- ✓ Ekg överföring ambulans till sjukhus
- ✓ Bildöverföring av RTG bilder till jourhavande personal
- ✓ Bildöverföring av RTG bilder till annan vårdgivare

## Driftsleverantörer

- ✓ IT
- ✓ MT
- ✓ Sjukhusfysik
- ✓ Tillverkare/leverantör

# Vilka problem med MIDS?

- ✓ **Lagstiftningen brister**
- ✓ **Oklar ansvarsfördelning**  
Brister i tillämpningen av regelverket för mtp.  
Svårigheter att tolka regelverk med komplexa system
- ✓ **Bristfälliga kravspecifikationer vid anskaffning**  
Leverantörerna har ibland begränsad kunskap om regelverket gällande användning av de MIDS produkter/system
- ✓ **Egentillverkning**  
Med motivering att tillverkarens avsedda användning frångås fransäger sig leverantören ofta produktansvaret för MIDS som anskaffats av vårdgivaren
- ✓ **Brist i riskanalys och dokumentation**

---

# Vilka problem med MIDS?

- ✓ **Oklarheter i definitioner**
- ✓ **Kunskapsbrister inom MIDS**
- ✓ **Formella krav på kompetens saknas för MT och IT personal**

## Rekommendationer

# Klassificering av PC



	Group 0 Outside patient environment	Group 1 In patient environment with demands acc. to SS- EN 60601-1	Group 2 In patient environment with demands acc. to SS-EN 60601-1 and EN 60529
TYP W IT computer (standard configuration)	<b>W0</b>	<b>W1</b>	<b>W2</b>
TYP WM IT computer with medical device application(s)	<b>WM0</b>	<b>WM1</b>	<b>WM2</b>
TYP M Medical device computer for instruments/systems (configured according to current regulations, MDD)	<b>M0</b>	<b>M1</b>	<b>M2</b>

### Klassificering av datorer i relation till sin placering i patientmiljö

**M** = MTP-dator för MIDS system  
(konfigurerad enligt gällande regelverk)

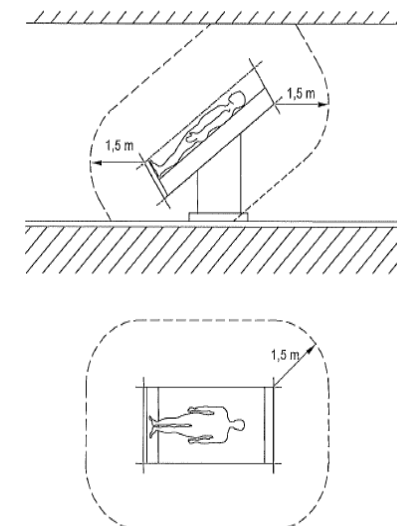
**WM** = IT-dator med MTP applikation/-er

**W** = IT-dator (standardkonfig)

Salvatore Capizzello

MIDS projekt

### Patientnära område



IEC 2431/05

NOTE The dimensions in the figure show minimum extent of the PATIENT ENVIRONMENT in a free surrounding.

Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT

Teknisk utrustning som befinner sig i patientens närhet under behandling eller undersökning måste normalt uppfylla säkerhetskrav (IEC 60601-1)

---

## Rekommendationer

# Lokala användbarhetsgrupper

---

- ✓ Består av tvärvetenskaplig kompetens (ekonomi, teknik, medicin)
- ✓ IT-enheten och leverantörer vänder sig till dessa inför uppgraderingar och förändringar
- ✓ Säkerställer att den nya funktionen motsvarar de lokala användarnas krav och behov

## Rekommendationer

# Kravspecifikation

## Standardiserade tekniska funktionskrav/dokumentmallar bör utarbetas

- ✓ Information och riktlinjer för viruskydd
- ✓ Uppgradering
- ✓ Versionsändring
- ✓ Patchar
- ✓ Anslutning till vårdgivarnas kommunikationsnätverk
- ✓ Leverantörernas/tillverkarnas ansvar



## Rekommendationer



# Kompetens

## MT personal

Kompletterar med  
kurser inom IT

- ✓ IT-standarder
- ✓ Nätverksteknik
- ✓ Riskanalys
- ✓ IT-säkerhet

## IT personal

Kompletterar med  
kurser inom medicinteknik

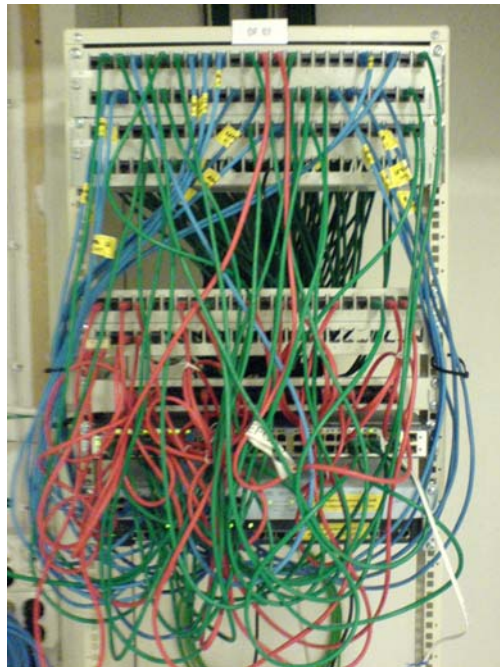
- ✓ Medicinteknisk säkerhet
- ✓ Riskanalys med fokus på patientsäkerhet
- ✓ Regelverk för MTP

## Rekommendationer

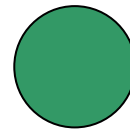
# Märkning



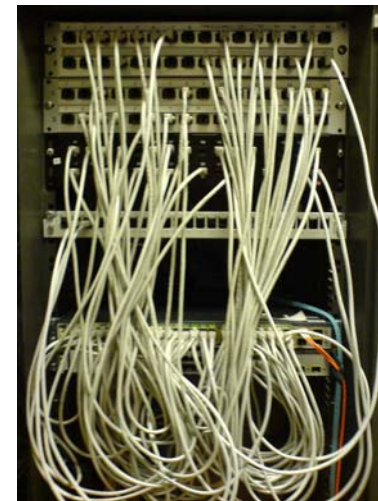
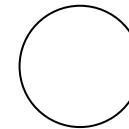
MIDS produkter och dess  
signalvägar/nätverk



”MIDS system”

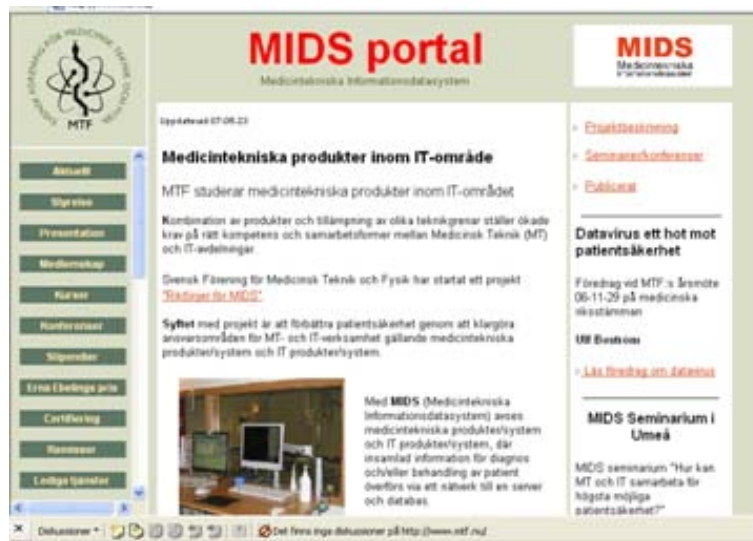


IT system



# Aktiviteter

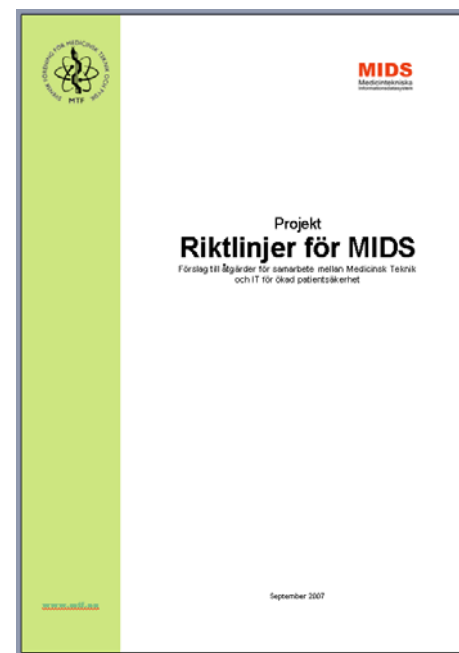
- ✓ Involvering även andra yrkeskategorier som berörs, t ex användare inom verksamheterna
- ✓ Införande av föreslagen klassificering och märkning
- ✓ Utveckling av anskaffnings- och beställarkompetens i samarbete med leverantörerna. Bättre anskaffning med gemensamma mallar för upphandling
- ✓ Framtagning av planer för anpassad utbildning inom MIDS området, t ex upphandling, riskhantering och produktsäkerhet
- ✓ Funktionsbeskrivning för systemintegrator, anpassning till verksamhetens omfattning



[www.mtf.nu](http://www.mtf.nu)

## Riktlinjer för MIDS

Förslag till åtgärder för samarbete mellan Medicinsk Teknik och IT för ökad patientsäkerhet



Slutrapport

salvatore.capizzello@nll.se

Salvatore Capizzello

MIDS projekt

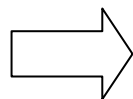


# Regelverk / rapporter kring MT - IT

- ✓ **Förslag på "Riktlinjer för MIDS"**
- ✓ Regelverk förändrat, mjukvara en medicinteknisk produkt
- ✓ Ny föreskrift, SOSFS 2008:1 mtp och anslutna info.system
- ✓ LV förslag klassificering av vårdens mjukvarubaserade system
- ✓ Lfnt – Riktlinjer System Integrator



**Hur tillämpa rekommendationer från "Riktlinjer för MIDS"?**  
**Hur ska man ta hänsyn till förändrat regelverk?**



**MIDS Steg 2**

Projekt

# MIDS steg 2

Syfte

## Förbättra patientsäkerhet

Förbättra säkerhetsmässiga aspekter på MTP som samverkar med IT-produkter/system

Mål

## Utarbeta rekommendationer

- ✓ Funktionellt samarbete och samverkan för MT och IT
- ✓ Riskhantering kring produkter/system
- ✓ Funktionen System Integrator
- ✓ Innehållsförslag utbildningsplan

## **MIDS – Steg 2**      **Projektorganisation**

Uppdragsgivare	MTF: Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik
Projektledare	Salvatore Capizzello Länsteknik Norrbottens läns landsting, Luleå
Projektdeltagare	Per Ackeberg, MTF, Stockholm Mats Almgren, MTA Södersjukhuset AB, Stockholm Jan-Olof Dahlberg, MT Skellefteå Lasarett Henrik Fält Padoan, Medicinsk Teknik, UniversitetsSjukhuset i Lund Carl Gunnar Höglund, MTA Karolinska, Stockholm Jasmin Kramle, VGR IT, Västra Götalandsregionen Mikael Rehnström ordförande SAMTIT Svensk Användarefören. för Med.Tekn– IT Urban Wallin, MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala Torbjörn Westman, MT-IT Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

## **MIDS – Steg 2**    **Projektorganisation**

### Referensgrupp

Ronnie Lundström, uppdragsgivare och tidigare ordförande MTF

Monika Söderholm, Anestesi- och Op.centrum Landstinget i Östergötland

Björn-Erik Erlandsson, SFMI (Svensk Förening för Medicinsk Informatik)

Git Eliasson SIS Swedish Standards Institut

Anna Lefevre Skjöldebrand Swedish Medtech

Jack Robinson Microsoft Health Solutions Group EMEA

Stefan Lundström chef IT infrastruktur, Norrbottens Läns landsting

Ronnie Jandreus, Utvecklingsledare Gymnasieskolan Vipan, Lund

Ann Peter Koncern IT Skåne Region

Mårten Mannström, SLL IT, Stockholm

Kenneth Eklund Ortivus AB

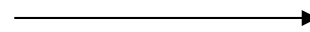
Heikki Teriö, MTA Karolinska, Stockholm

Sven Jonsson MTA Karolinska Stockholm

MIDS – Steg 2 projekt



☐ Projektstart Dec 2008



☐ Projektavlutning Mars 2010

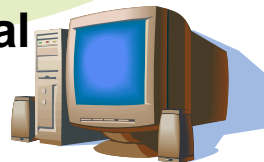
# Projekt mål

## Utarbeta rekommendationer

- ✓ Funktionellt samarbete MT och IT
- ✓ Riskhantering produkter/system
- ✓ Funktion "system integrator"
- ✓ Innehållsförslag utbildningsplan

- ✓ MIDS portal

[www.mtf.nu](http://www.mtf.nu)



Prel Slutrapport



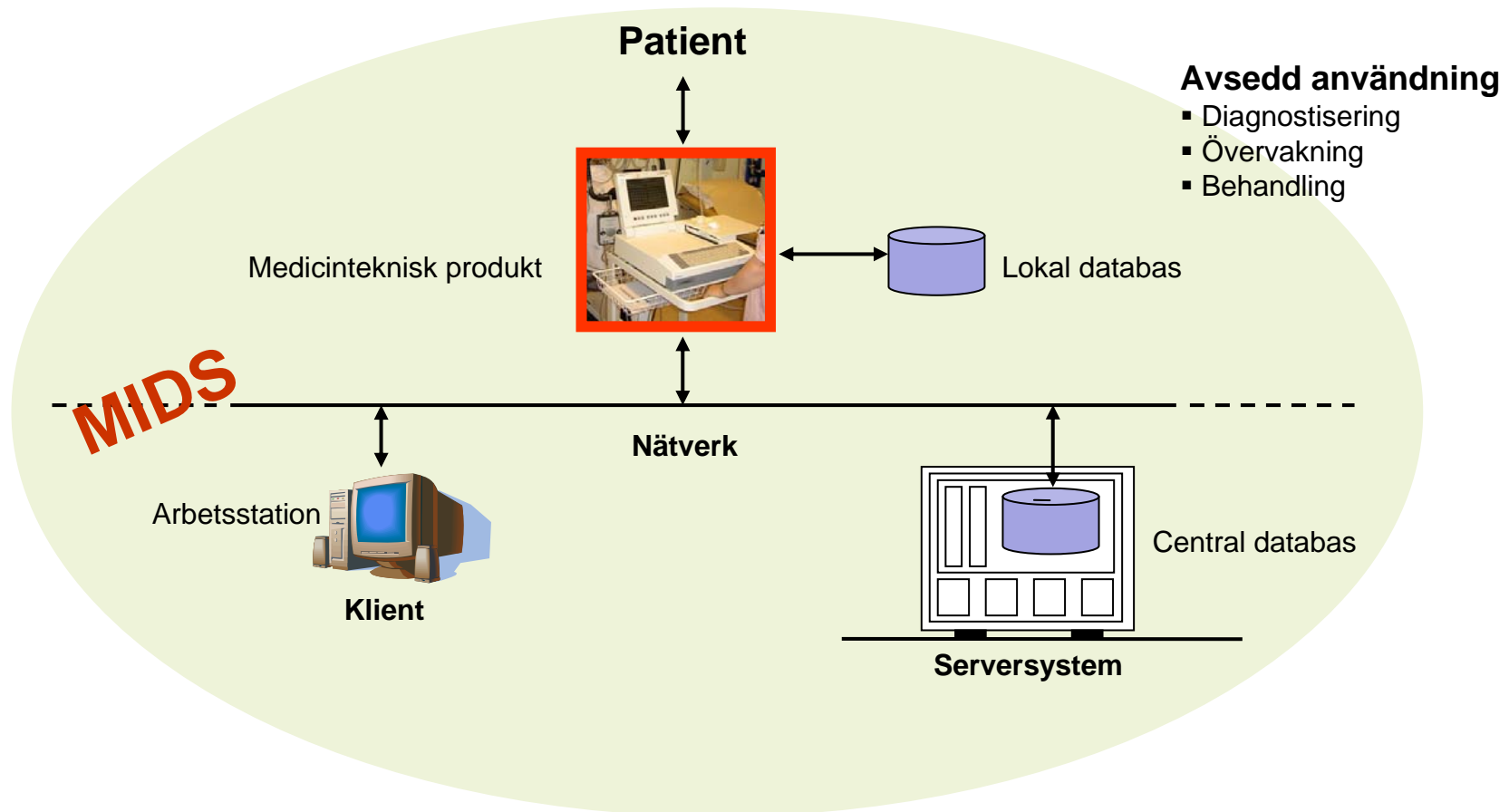
- ✓ Seminarium
- ✓ Remiss

Slutrapport



[www.mtf.nu](http://www.mtf.nu)

Med MIDS avses **området** där medicintekniska produkter samverkar med IT produkter/system, där avsedd användning är diagnos, övervakning och/eller behandling. Kommunikationen sker via nätverk mellan server-system, databaser och/eller annat lagringsmedia.



Projekt

# MIDS Steg 2

Delmål 1

## Samarbete & samverkan

# Inventering i riket



## Medicintekniska produkter/system

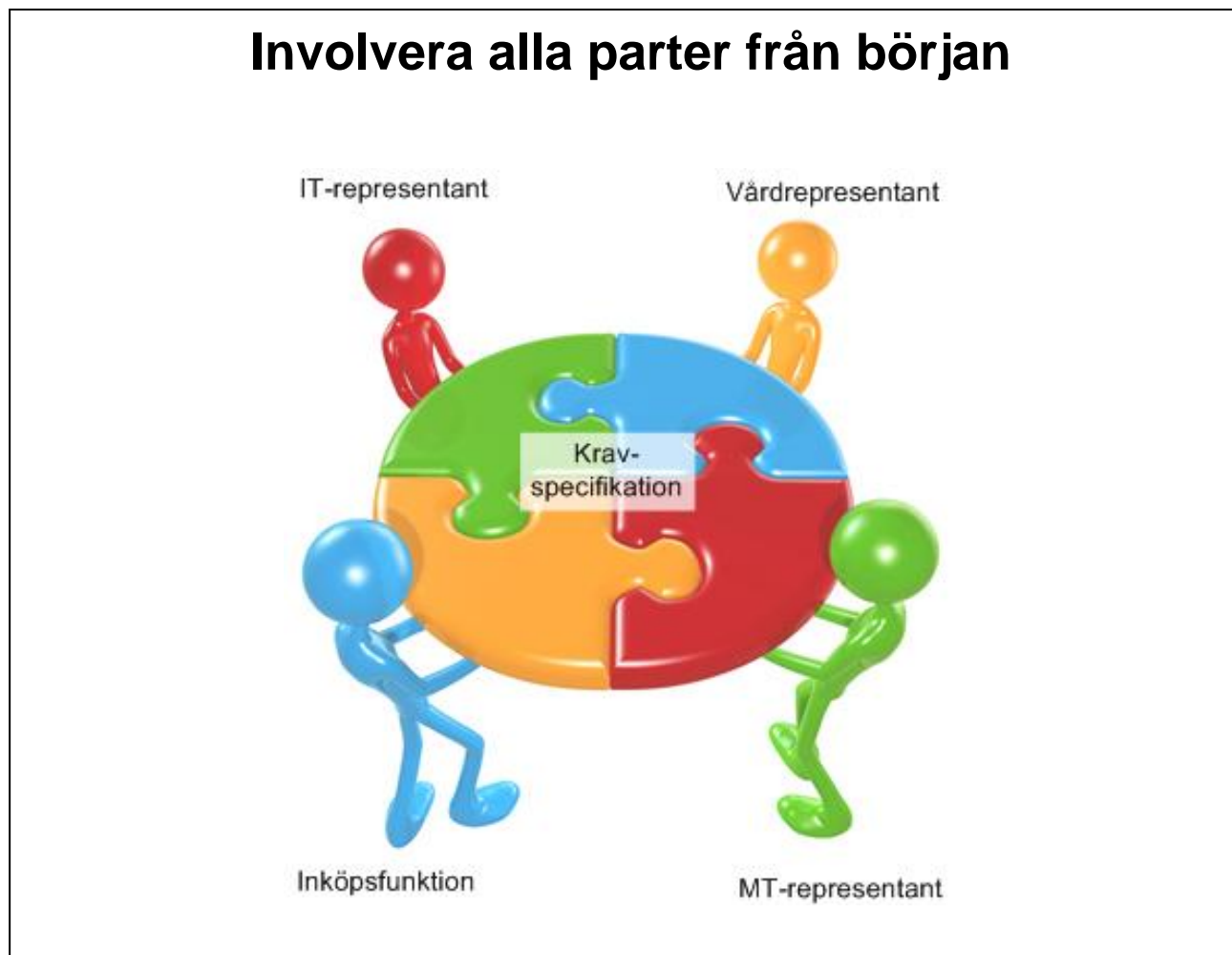
- ✓ MTP på sjukhuset förvaltas av MT, Sjukhusfysik, Hjälpmiddelsverksamhet, Laborieriemedicin osv
- ✓ Hantering av Röntgensystem med tillhörande RIS/PACS kan vara uppdelad på flera parter
- ✓ IT-produkter kan vara MTP



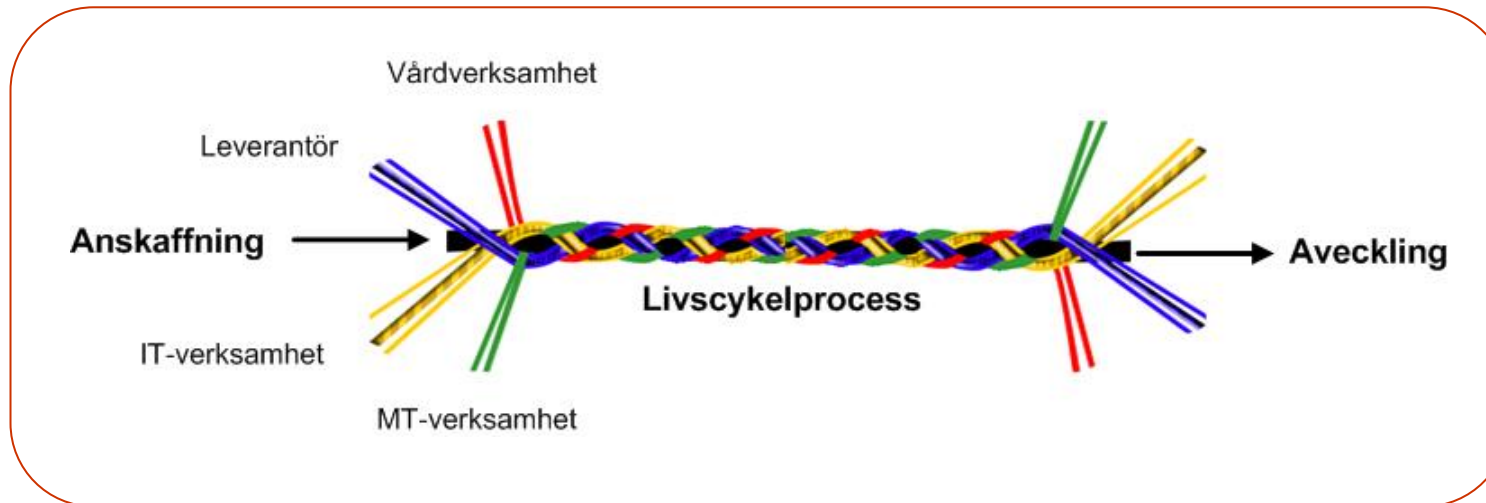
## IT-produkter/system

- ✓ IT-utrustning kan förvaltas av andra enheter: Laborieriemedicin Röntgen, Radiofysik, MT
- ✓ IT-verksamheten kan vara uppdelad i
  - Teknikdel - hårdvara
  - Systemdel - mjukvara, utveckling
- ✓ Leverantörer hanterar ibland system åt vården (outsourcing samt funktionsupphandlingar)

# Anskaffning



# Processamverkan



Framgångsfaktor -> Sammanfläta de ingående processer

- ✓ **Användbarhet**
- ✓ **Medicinsk säkerhet**
- ✓ **Teknisk säkerhet**

# Beröringspunkter - exempel

---

## ... inom **Anskaffning**

---

- ✓ Planering av MIDS integrering i befintlig IT-infrastruktur
- ✓ Ankomstkontroll och besiktning
- ✓ Registrering och märkning av produkter och programvara
- ✓ Installation av operativsystem, applikationsprogramvara
- ✓ Riskanalys
- ✓ Autentisering, antivirus, säkerhetsuppgraderingar
- ✓ Utbildning av teknisk personal och förvaltningspersonal
- ✓ Dokumentationssystem

---

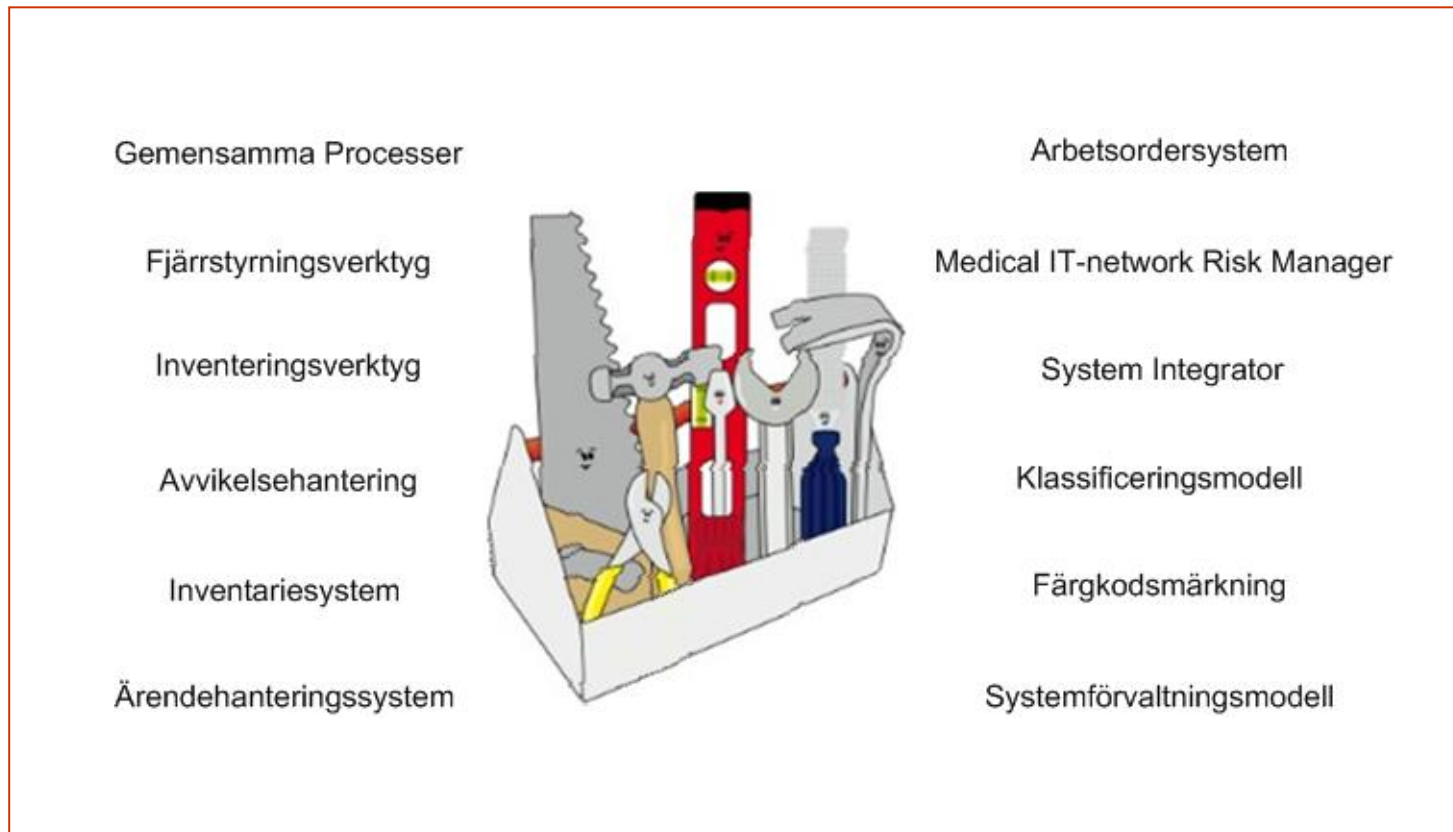
# Beröringspunkter - exempel

## ... under livscykelprocessen - **Förvaltning**

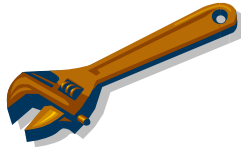
---

- ✓ Uppgradering av system och komponenter
- ✓ Förvaltningsmodell och objekt
- ✓ Förebyggande underhåll
- ✓ Servicefönster, serviceinformation
- ✓ Felanmälan och support
- ✓ Användarutbildning
- ✓ Hantering av avvikelser
- ✓ Teknikrund/Avstämningsmöte

# Verktygslåda



## MIDS Verktygslåda



# Gemensamma Processer

## ISO 9001/ISO 13485

- ✓ Anskaffning
- ✓ Egentillverkning
- ✓ Förvaltning
- ✓ Avveckling
- ✓ Stöd
- ✓ Ledning
- ✓ Ordermottagning
- ✓ Rapportering



## ISO 20000 och ITIL

- ✓ Incidenthantering
- ✓ Problemhantering
- ✓ Förändringshantering
- ✓ Konfigurationshantering
- ✓ Kommunikation

## MIDS Verktyglåda



# Systemförvaltningsdokumentation

- ✓ Roller i systemförvaltning med namngivna personer i rollerna
- ✓ Installerade applikationsprogram med installationsanvisningar
- ✓ Installerade standardprogram
- ✓ Beroenden och relationer mellan program
- ✓ Versioner av de olika programmen
- ✓ Begränsningar för systemet
- ✓ Gemensam licenshantering
- ✓ Gemensam avvecklingsplan

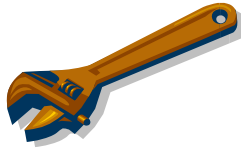
## MIDS Verktygslåda



# Arbetsorder-/Ärendehanteringssystem

- ✓ Register för historik (statistik för fel, avvikelser och åtgärder)
- ✓ webklient (användare och kunder kan beställa tjänster)
- ✓ Felanmälan ska vara tydlig för att undvika att användarens ärende skickas mellan MT, IT

## MIDS Verktygslåda



# Infrastruktur och nätverk

Nätverk för kommunikation inom MIDS området är idag mer komplexa. Följande komponenter kan vara byggstenar i infrastrukturen:

- ✓ Dubbla nätverk
- ✓ Virtuella nät
- ✓ Segmenterade nät
- ✓ Virtuella routers
- ✓ Gemensamma serverhallar inklusive backup-system
- ✓ Virtuella servers

## MIDS Verktygslåda



# Standard / regelverk

## System integrator (SS-EN 60601)

- "MT-standard"

## Network risk manager (ISO/IEC 80001)

- MT eller IT-standard? Båda?

## Ändringsdirektivet 2007/47/EG

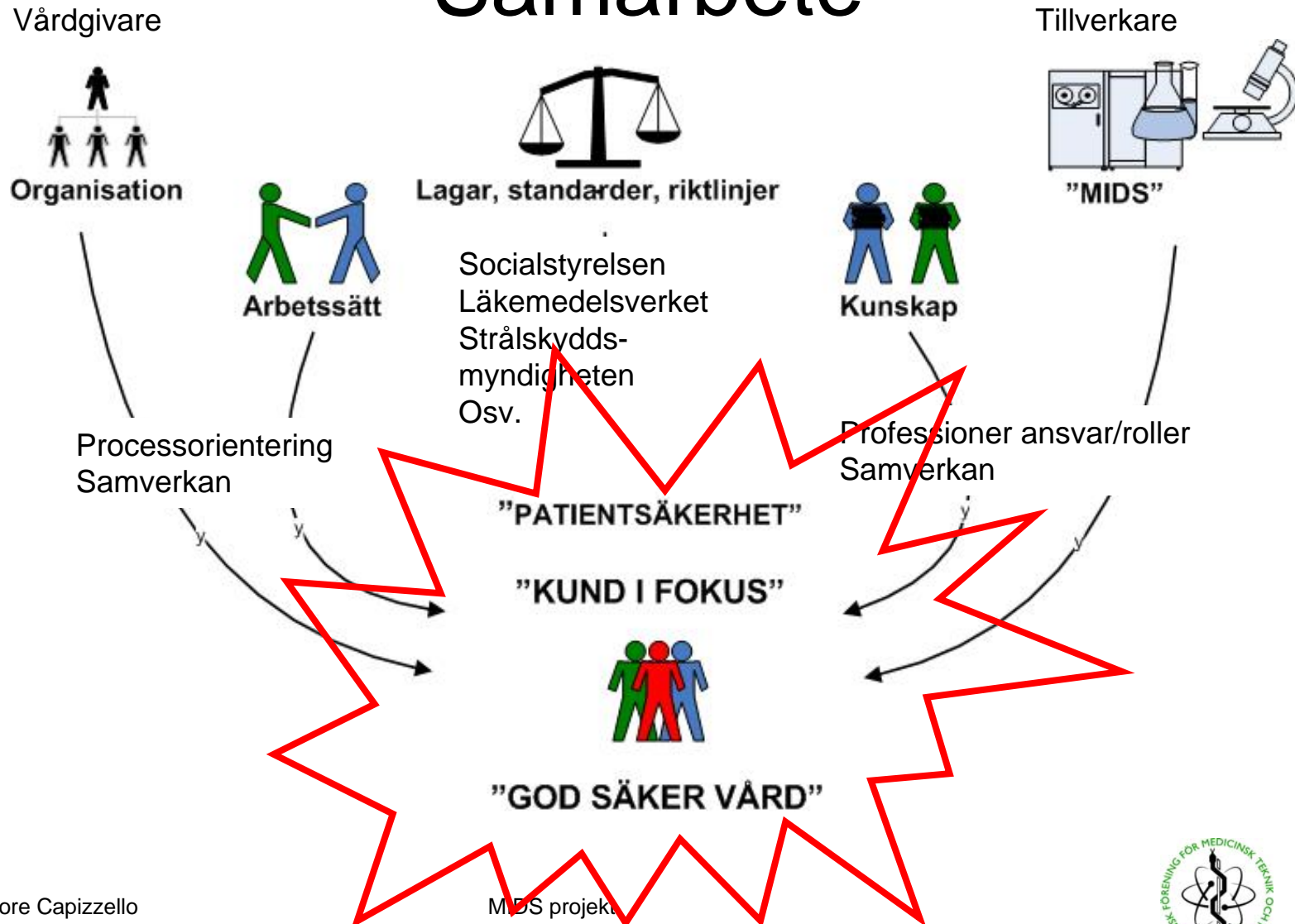
- IT-system **kan** klassas som Medicintekniska produkter.
- Ändrar inget för tex övervakningssystem

## MIDS Verktyglåda



- ✓ **Inventeringsverktyg – IT**
- ✓ **Nätverksmodeller**
- ✓ **Fjärrstyrningsverktyg**
- ✓ **Installationsverktyg**
- ✓ **Märkning av Kablar Datorer Uttag**
- ✓ **Klassificering**
- ✓ **Avvikelsehantering**

# Samarbete



Projekt

# MIDS Steg 2

Delmål 2

## Riskhantering inom MIDS-området

Processen och metodiken

# Frågeställningar

- ✓ Vilka lämpliga metoder för riskhantering av aktuella för MIDS-området ?
- ✓ Kan man förenkla angreppssättet för riskhantering inom MIDS-området ?
- ✓ Går det att beskriva på ett sätt som gör att metoderna och processen fungerar i praktiken (tekniskt & kliniskt) ?
- ✓ Kan det beskrivas så att processen och metoderna fungerar oberoende av organisation/personalkategori ?
- ✓ Hur gör man dessa metoder kända och spridda ?
- ✓ Hur hanterar vi "risk management" över tid ?

# Vilken process och metodik för riskhantering av MIDS bör etableras i Sverige ?

- ✓ Medicintekniska produktdirektivet använder sig av standarder för riskanalys såsom ISO 14971
- ✓ Inom IT-området finns standarder för riskhantering
- ✓ Inom Hälso- och sjukvården har SKL:s och Socialstyrelsens handbok för Riskanalys och Händelseanalys etablerats
- ✓ Hur skapar vi en process som hanterar metoder och standarder för teknisk & klinisk riskhantering ?



---

# Risk management

---

## Tillverkare

- ✓ Risk management file

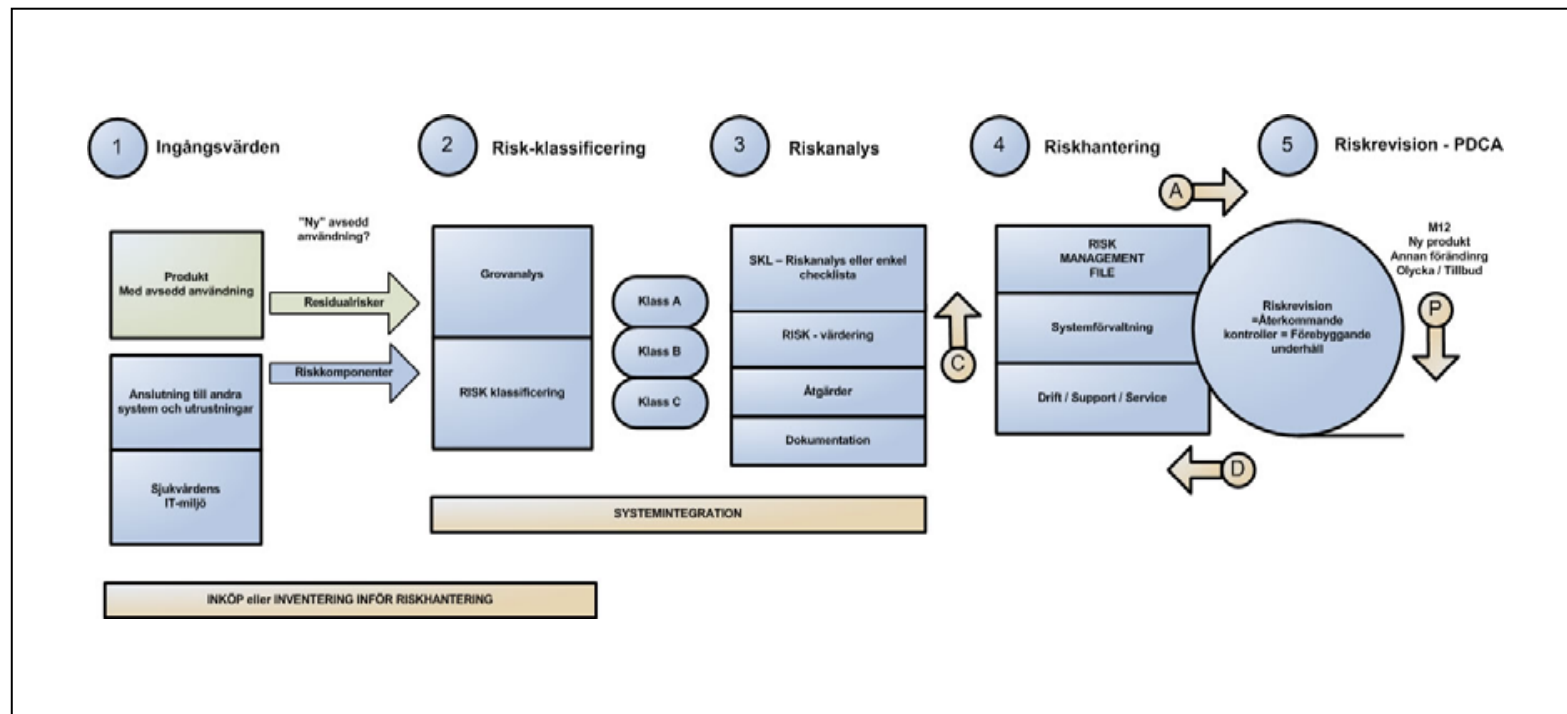
## Kund/Ägare

- ✓ Residualrisker
- ✓ Change control

## Residualrisker är utvärderingskriterier

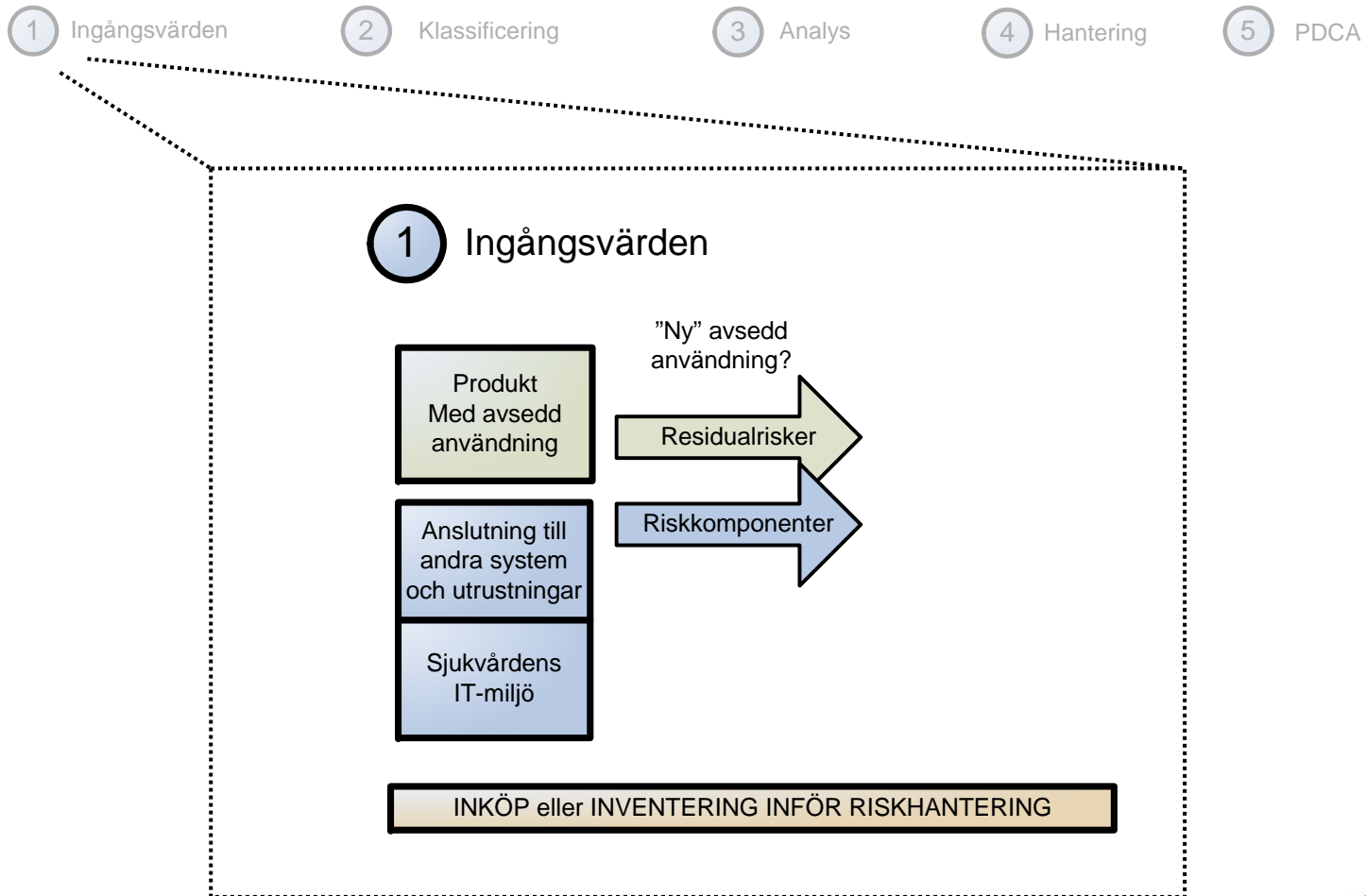
- ✓ Vi skall inte göra om tillverkarens riskhantering

# Riskhantering inom MIDS-området



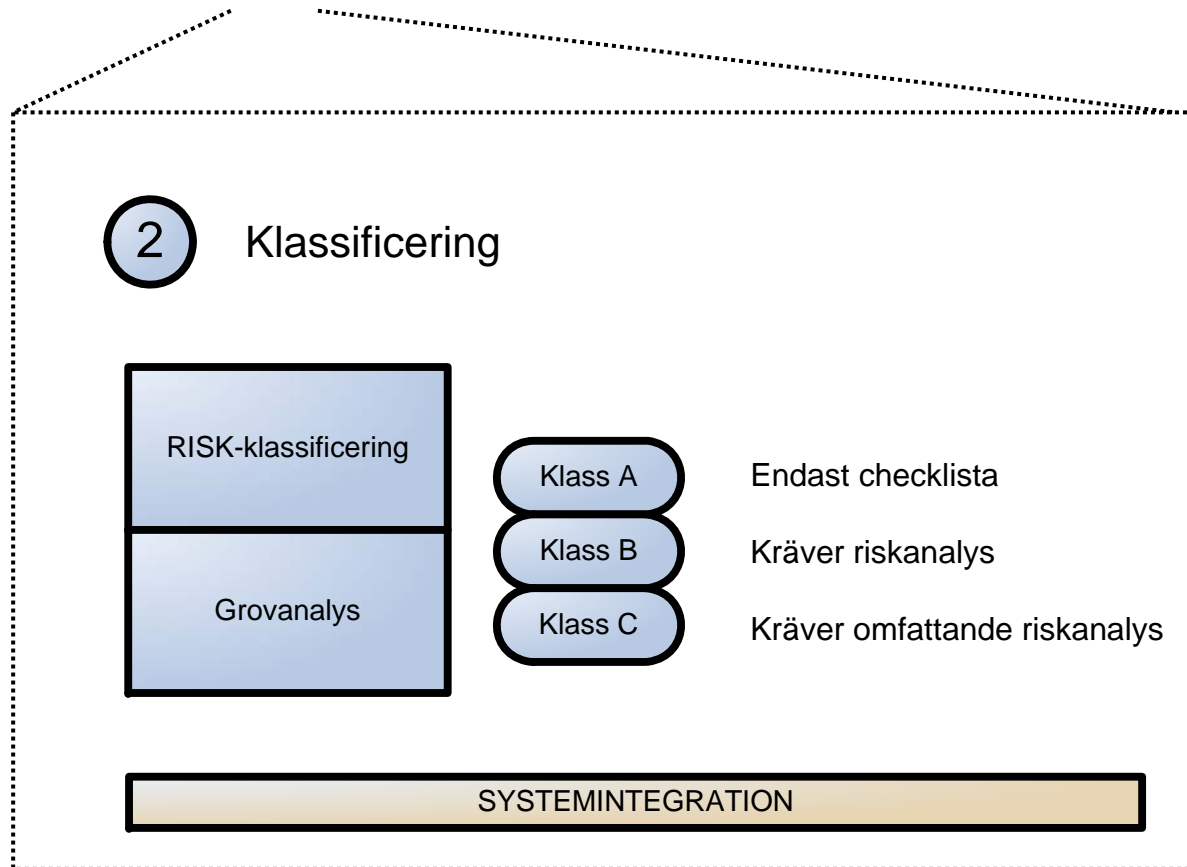
Riskhanteringsprocessen med systematiskt förbättringsarbete

# Riskhantering inom MIDS-området



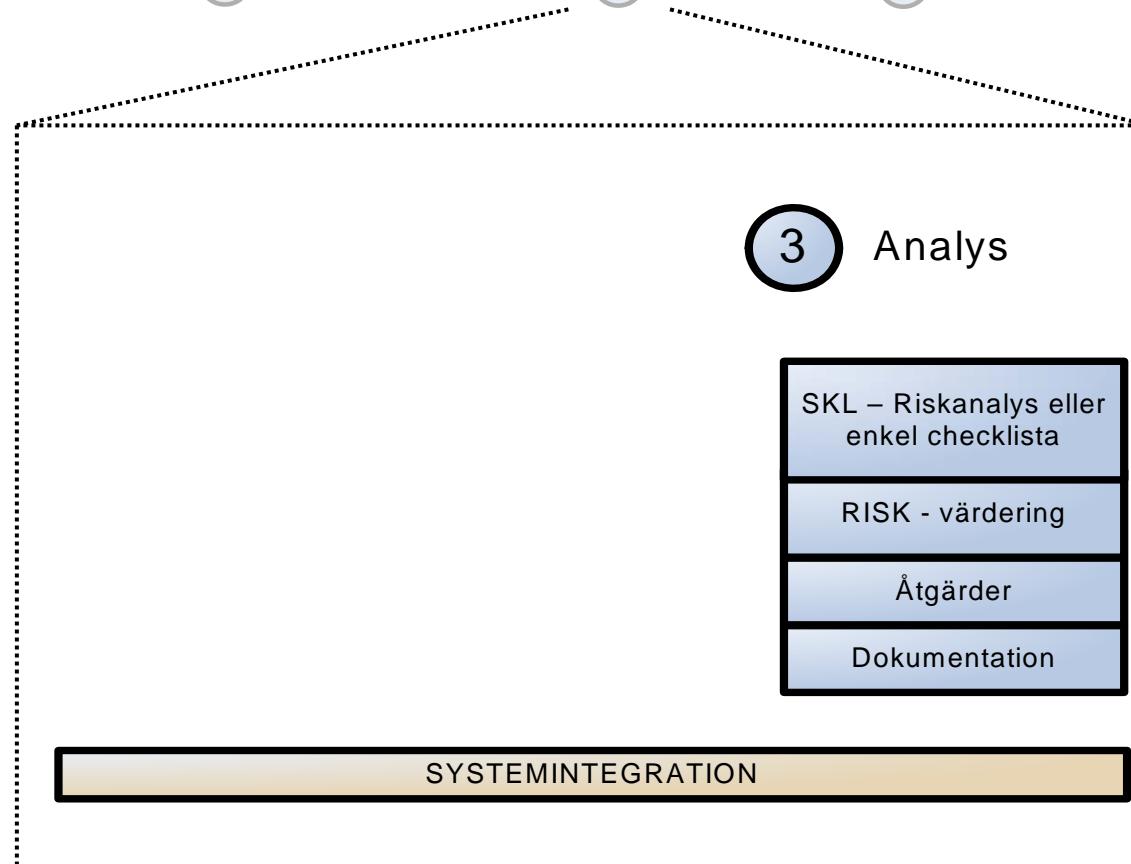
# Riskhantering inom MIDS-området

- ① Ingångsvärden    ② Klassificering    ③ Analys    ④ Hantering    ⑤ PDCA



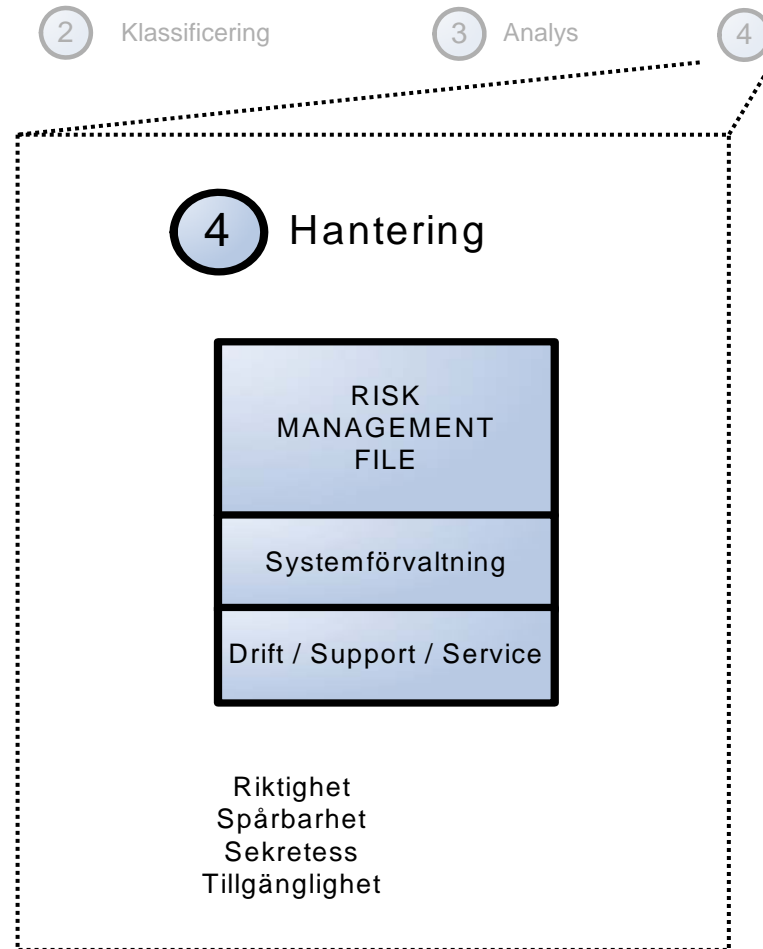
# Riskhantering inom MIDS-området

- ① Ingångsvärden      ② Klassificering      ③ Analys      ④ Hantering      ⑤ PDCA



# Riskhantering inom MIDS-området

- ① Ingångsvärden      ② Klassificering      ③ Analys      ④ Hantering      ⑤ PDCA

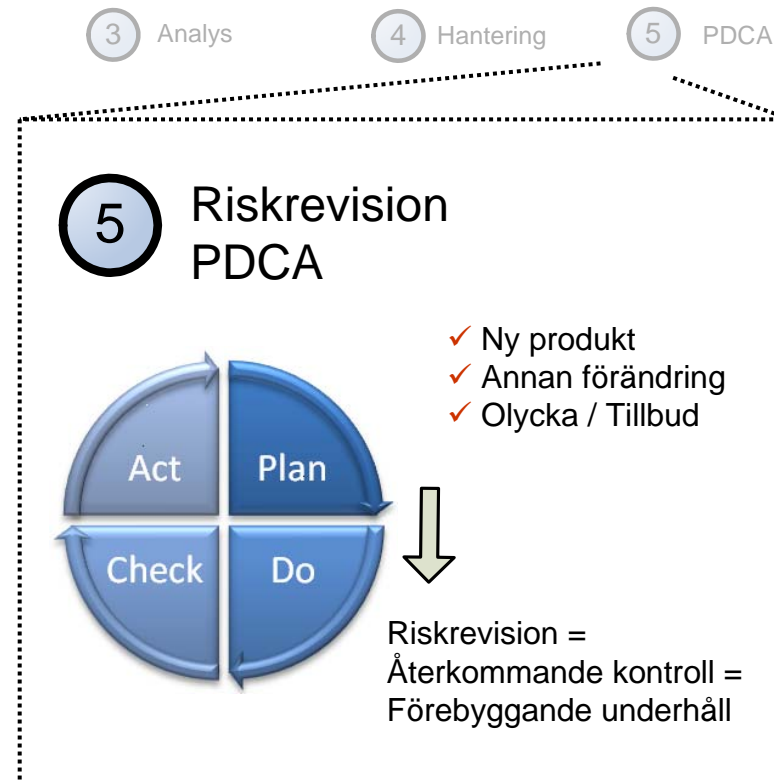


# Riskhantering inom MIDS-området



## Aktiviteter vid "FU"

- ✓ Kända förändringar i systemet
- ✓ \*Kända förändringar utanför systemet
- ✓ \*Kända incidenter
- ✓ \*Information till användare
- ✓ \*Avsedd användning
- ✓ \*Uppdatering (versioner)
- ✓ \*Patching/antivirus (säkerhet)
- ✓ \*Supporthantering
- ✓ \*Serviceavtal



"Finns det förutsättningar att öka säkerheten i sjukvården då man årligen kontrollerar en infusionspump, så borde det även finnas vid årlig kontroll av ett IT-system"

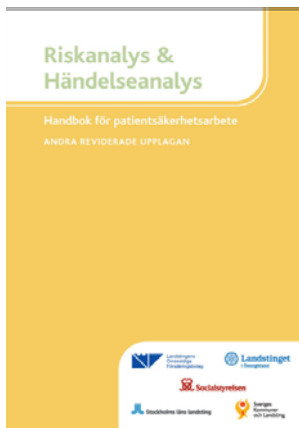
# Roller riskhantering - exempel

Roll enligt ”Handbok för patientsäkerhetsarbete”	Roll enligt MIDS modell	Huvudsaklig uppgift för rollen
Uppdragsgivare	Verksamhetsansvarig/ Systemansvarig	Formulerar och beställer uppdraget
Teamledare eller verksamhetsföreträdare	Systemansvarig enligt IEC 60601-1 (annex 14)	Ansvarar för uppdraget
Analysledare	Analysledare (även med kunskap om ISO 14971)	Analysmetodik
Analysteam	Verksamhetsföreträdare (läkare, ssk m.fl.) MT-personal IT-personal Leverantör (er)	Genomför riskanalys Bidrar med kompetens inom sitt område

## Roller i riskhanteringsarbete

# Det är enkelt – Tre saker att minnas

## ✓ Riskanalysera



Handbok för patient-  
säkerhetsarbete

Salvatore Capizzello

## ✓ Dokumentera strukturerad



- Risk Management file

MIDS projekt

## ✓ Inför FU för MIDS



FU

Förebyggande Underhåll  
mha ständiga förbättringar,  
PDCA

Projekt

# MIDS Steg 2

Delmål 3

## System integrator

# System Integrator



## Arbetsuppgifter

**S-EN 60601-1** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

- Clause 14: Programmable electrical medical systems (PEMS)
- Annex H – H.6.2 System integration responsibilities

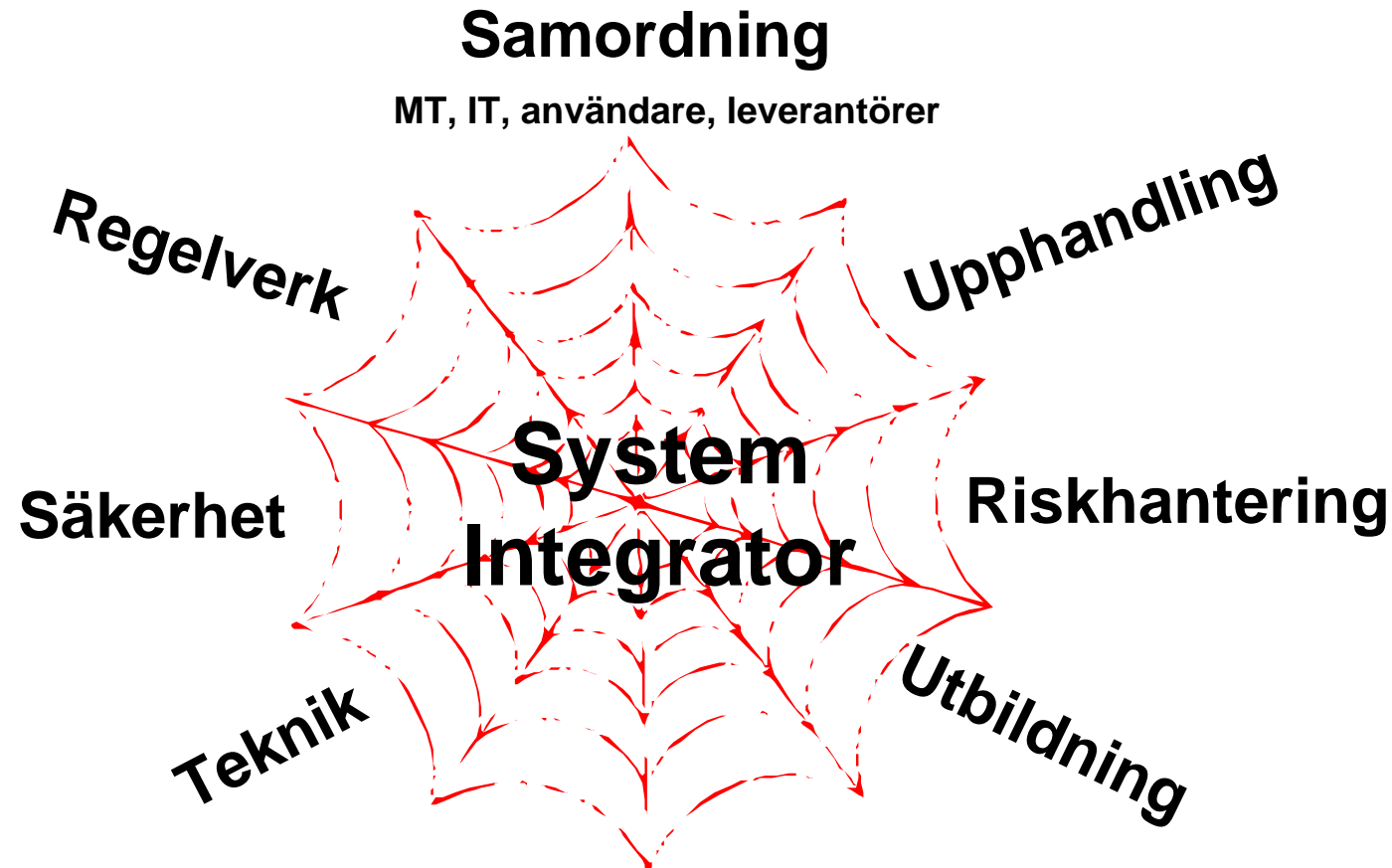


- ✓ **Planera**
- ✓ **Riskhantera**
- ✓ **Rapportera**

Typically a system integrator would:

- plan the integration of any ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and non-medical equipment in accordance with the instructions provided by the various MANUFACTURERS;
- perform RISK MANAGEMENT on the integrated system; and
- pass on any MANUFACTURER'S instructions to the RESPONSIBLE ORGANIZATION where these are required for the safe operation of the integrated system. These instructions should include warnings about the HAZARDS of any change of configuration.

# System Integrator



# System Integrator

**Person ?**



**Ansvars rollen**  
→ person

**Funktion ?**



**Operativa rollen**  
→ funktion (QA)

# System Integrator – utformning

## Mindre sjukhus/verksamhet

- ✓ Ansvarig person ständig System Integrator



## Större sjukhus

- ✓ Formellt huvudansvarig System Integrator, fysisk person, med flera objektansvariga System Integrator
- ✓ System Integrator hemvist i MT- eller IT-verksamheten
- ✓ Huvudansvarig System Integrator kan av vårdgivaren placeras överordnad MT- och IT-verksamheterna

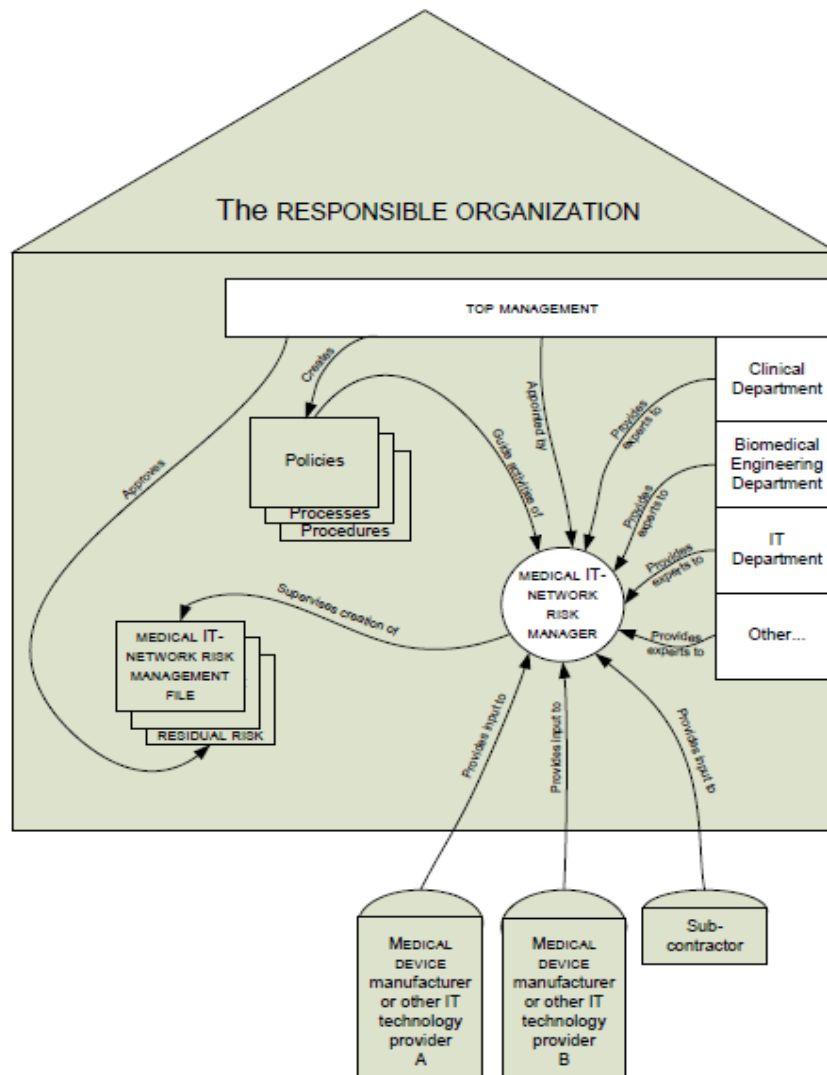


Figure B.1 – Overview of roles and relationships

Salvatore Capizzello

MIDS projekt

## Ny standard ISO/IEC 80001-1

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices.\*)

Projekt

# MIDS Steg 2

Delmål 4

## Kompetens & utbildning

# Utbildningsmatris Kompetensstege

	Grundutbildning	Introduktion	Kompl 1	Kompl 2	Tillägg 1	Tillägg 2	Tillägg 3	Tillägg 4
<b>Omfattning</b>	<b>Nyanställning</b>	<b>1 dag</b>	<b>1 dag</b>	<b>2 dagar</b>	<b>2 dagar</b>	<b>2 dagar</b>	<b>3 dagar</b>	<b>2 dagar</b>
<b>Medicinteknisk ingenjör</b>	Högskola 180 hsp	INTRO MT-IT	IT- säkerhet	Nätverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	DICOM ITIL	Digitala bilder
<b>IT-Data ingenjör</b>	Högskola 180hsp	INTRO MT-IT	MT- säkerhet	MT regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL DICOM	
<b>Datatekniker</b>	Gymnasium	INTRO MT-IT			Riskhantering			
<b>Systemförvaltare</b>	*)	INTRO MT-IT	MT- säkerhet	MT-regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	
<b>System Integrator</b>	Civil ingenjör./ Systemvetare 300hsp	INTRO MT-IT	IT-säkerhet	MT-säkerhet	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	
<b>System-administrator</b>	*)	INTRO MT-IT	MT- säkerhet	MT regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	
<b>Verksamhets-ansvarig</b>	Högskola & Universitet	INTRO MT-IT						
<b>Användare</b>	Gymnasium/ Högskola	INTRO MT-IT **						

## Rekommendationer

# Kompetens och utbildning



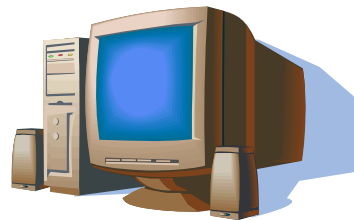
- ✓ Arbetsgruppen föreslår att Högskola och Universitet tar fram anpassade kurser för de aktuella kompetensområdena.
- ✓ Att utifrån MTF:s Certifieringskommitténs krav föreslå externa kurser för yrkesverksamma medicintekniska ingenjörer
- ✓ Att användare har kompetenskort inom MIDS  
(Dessa tas fram i samarbete mellan industri/  
leverantör/MTA/IT/Kliniska utbildare)

# MTF rapporter

- ✓ Riktlinjer för MIDS
- ✓ MIDS Steg 2

## MIDS projekt

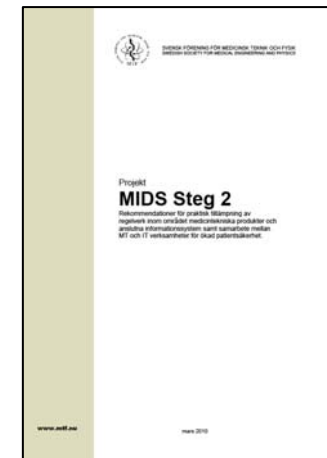
- ✓ MIDS portal



[www.mtf.nu](http://www.mtf.nu)



MIDS projekt



[www.mtf.nu](http://www.mtf.nu)

# Medicintekniska informationssystem



## Säkerheten i medicintekniska informationssystem

IT-system är sårbara, brister i dessa system och program kan ge upphov till vårdskador eller risk för vårdskador



Patientuppgifter kan t ex försvinna, förväxlas och förvanskas

**Medicintekniska regelverket ska tillämpas på de delar i ett IT system eller programvara som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt**

# Medicintekniska informationssystem



SOSFS 2008:1

Föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

## Informationssystem

system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information



## Medicinska informationssystem

Förslag till vägledning för klassificering av världens mjukvarubaserade informationssystem

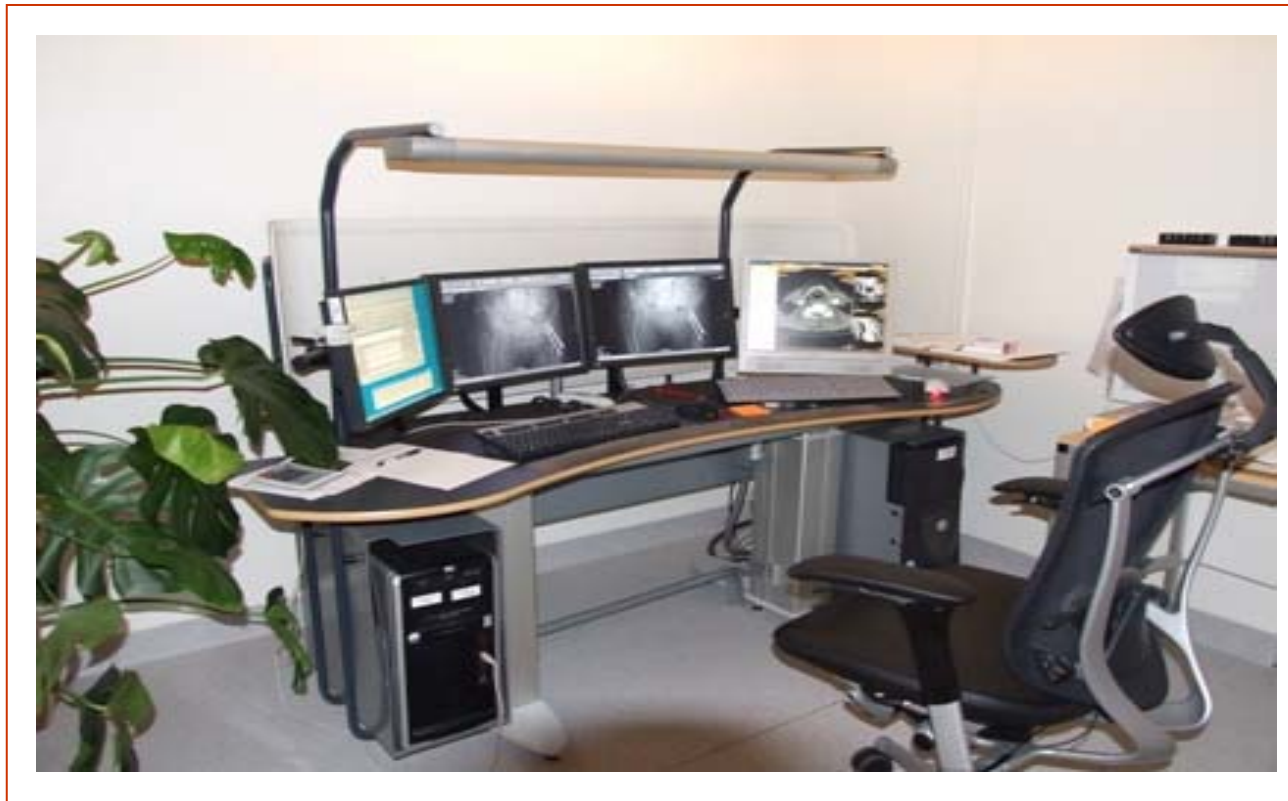
- ✓ Fristående programvara ska behandlas som en **aktiv medicinteknisk produkt**
- ✓ Programvara ska valideras utifrån all tillgänglig kunskap (state of the art).

# Medicintekniska informationssystem

System	MTP?	System	MTP?
✓ Patientjournalssystem	Ja	✓ Websystem för övervakning av mtp	Ja
✓ Anestesijournalssystem	Ja	✓ LIS & WAM	Ja
✓ CTG–central (cardiotocografi)	Ja	In-vitro diagnostics IVD programvara	
✓ EKG-lagringssystem	Ja	✓ Läkemedelsmodul	Ja
✓ Ögonbottenfotografering	Ja	✓ E-recept	Ja
✓ Pacs (Bildsystem för arkivering och kommunikation)	Ja		
✓ RIS (Radiologisk informationssystem)	Ja	<b>System</b>	<b>MTP?</b>
✓ Webbaserad patientenkät	Ja	✓ Kvalitetsregister	Nej
✓ NPÖ (Nationell patientöversikt)	Ja	✓ Kvalitetsindikator	Nej
✓ BIF (Bastjänster för informationsförsörjning)	Ja	✓ Kommunikationssystem	Nej
✓ Telemedicinsystem	Ja		



# MIDS i praktik

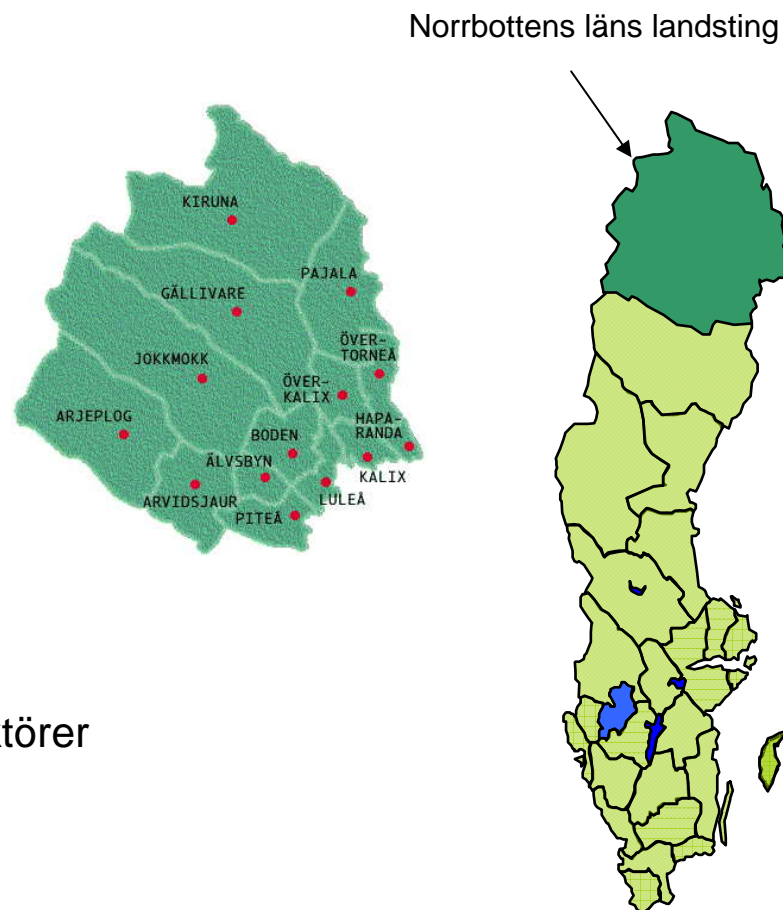


Salvatore Capizzello

MIDS projekt

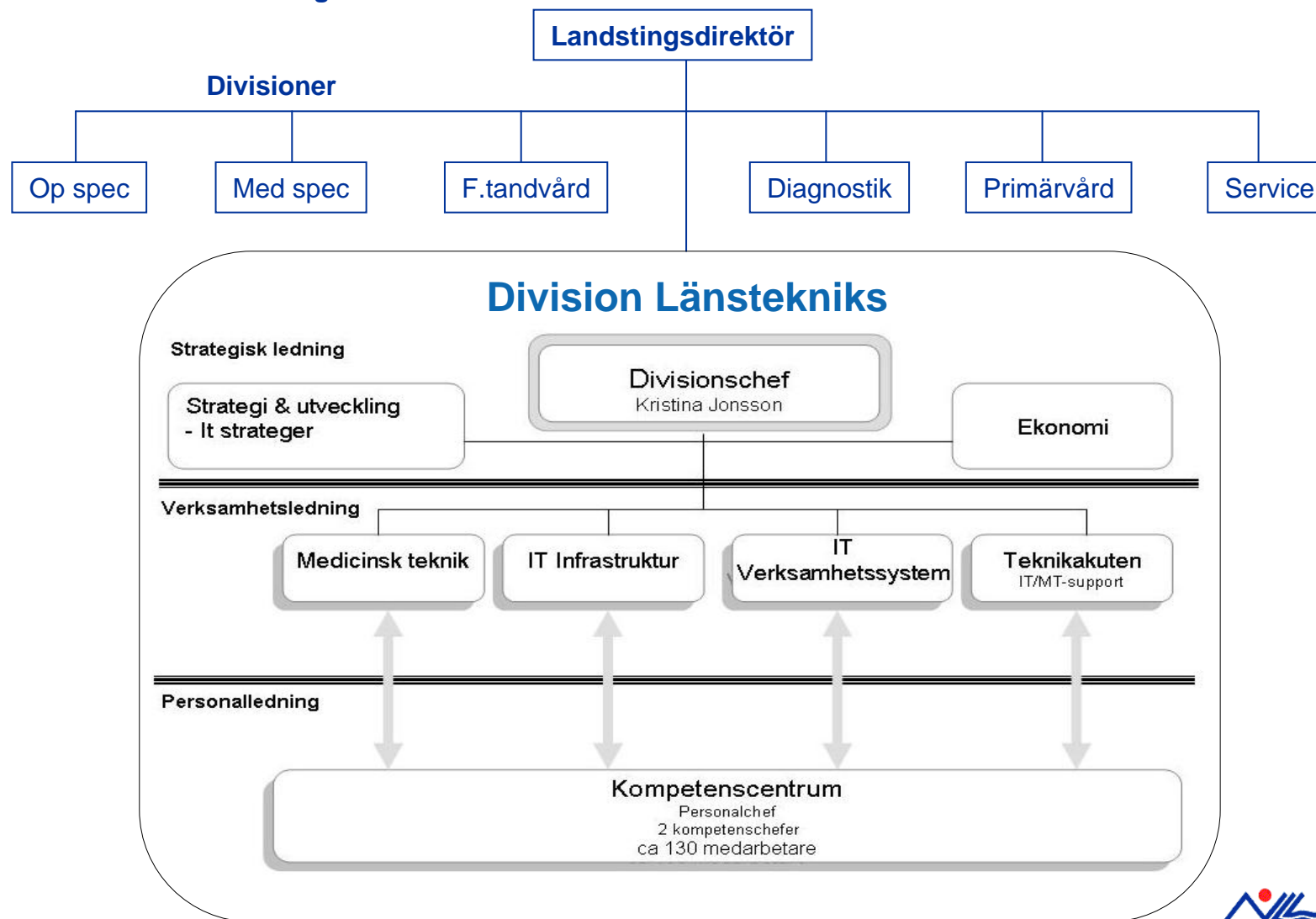
## Norrbottens läns landsting

- Politiskt styrd organisation
- Regionalt uppdrag för
  - Hälsa- och sjukvård
  - Regional utveckling (trafik, företagande, tillväxtfrågor)
  - Kultur och utbildning
  - Natur och skogsbruksskolor
- ca 7 500 anställda
- 5 sjukhus
- 33 vårdcentraler + externa vårdaktörer
- 34 tandvårdskliniker



## Medicintekniska produkter och IT system inom MIDS område

### Norrbottnens läns landsting



## Aktiviteter

1. Kartläggning av medicintekniska produkter som lagrar och överför patient uppgifter till en server och databas
2. Kartläggning av krav på produkter/system. Klassificering av produkter/system. Vilken kompetens är berörd
3. Klarläggning av ansvar, vårdgivare, användare, service och support
4. Klarläggning av ansvar, service och support, MT och IT
5. Upprättning av riktlinjer, övergripande instruktioner, (Q-handbok)
6. Info till berörda, publicering, förvaltning och uppföljning av riktlinjer och övergripande instruktioner
7. Bildning av Arbetsgrupper
  - Lokala användbarhetsgrupper
  - Systemintegrator

# Kartläggning av MIDS område

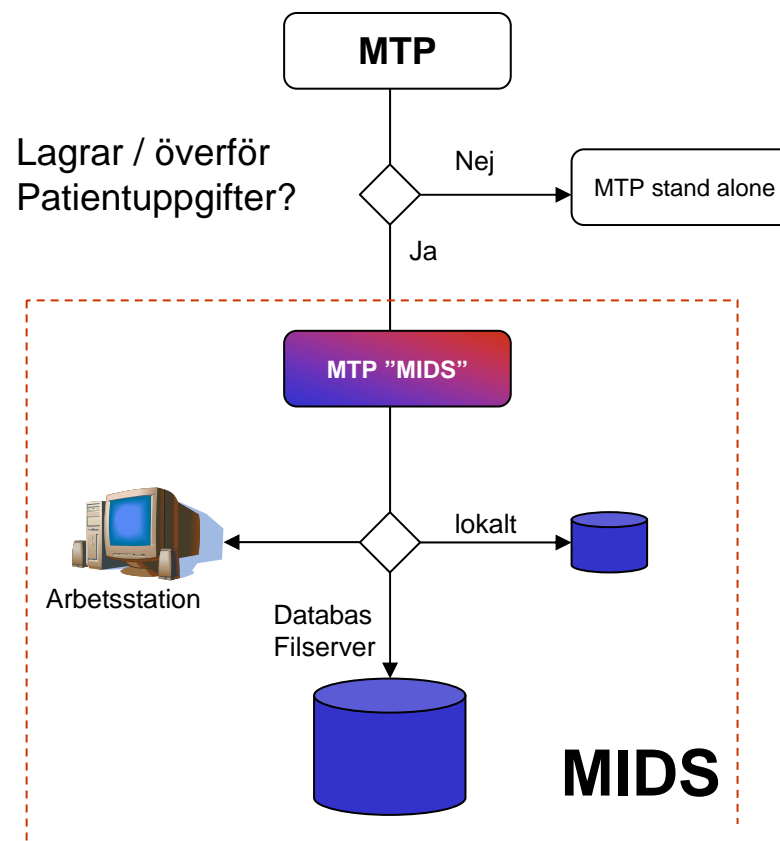
## Medicintekniska produkter MTP

produkter som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

- ✓ påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- ✓ påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder
- ✓ undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
- ✓ kontrollera befruktning

**MIDS**  
Medicintekniska  
Informationsdatasystem

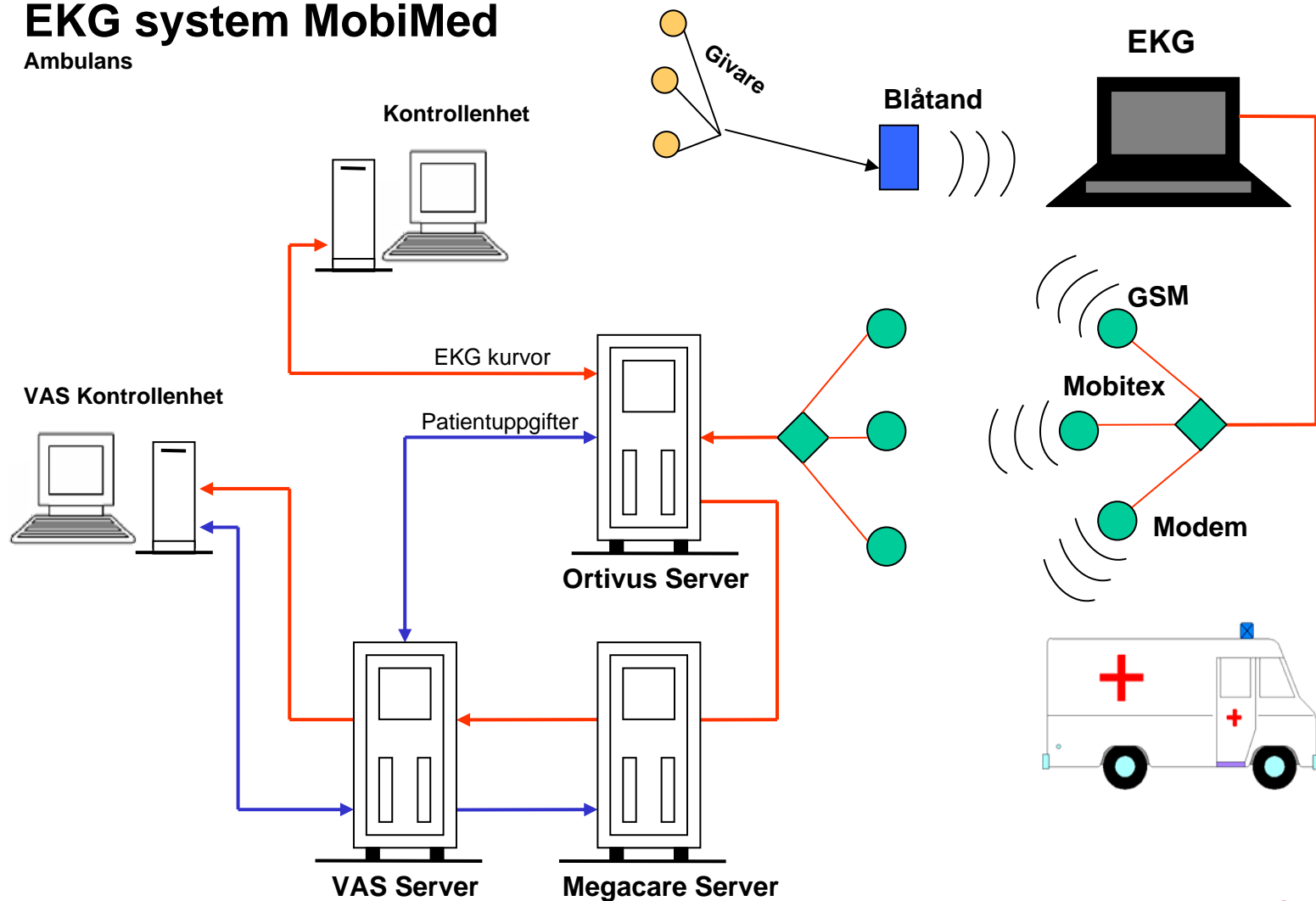
Medicintekniska produkter/system i samverkan med IT produkter/system, där avsedd användning (enligt medicintekniska direktivet, MDD) är diagnos, övervakning och/eller behandling av människor för medicinska syften. Kommunikationen sker där via nätverk mellan serversystem, databaser och/eller annat lagringsmedia.



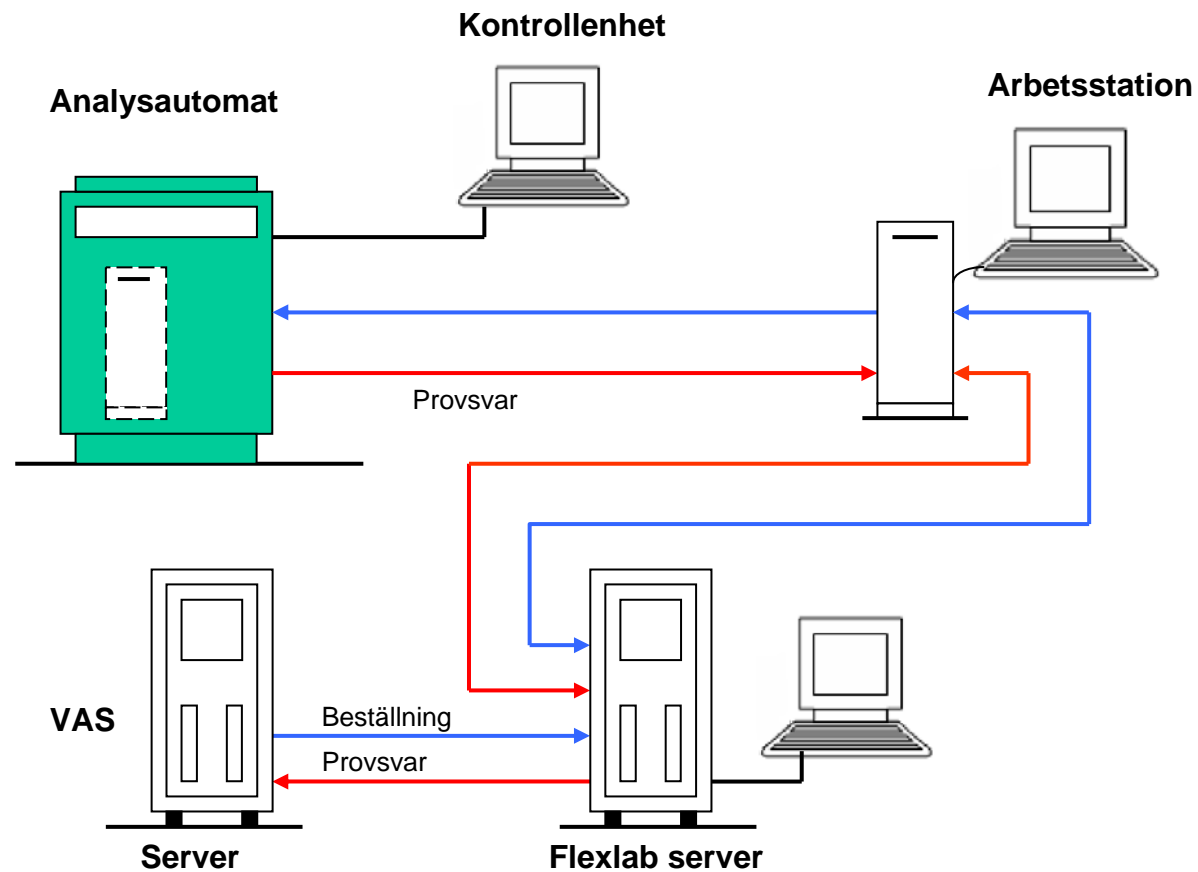


## EKG system MobiMed

Ambulans

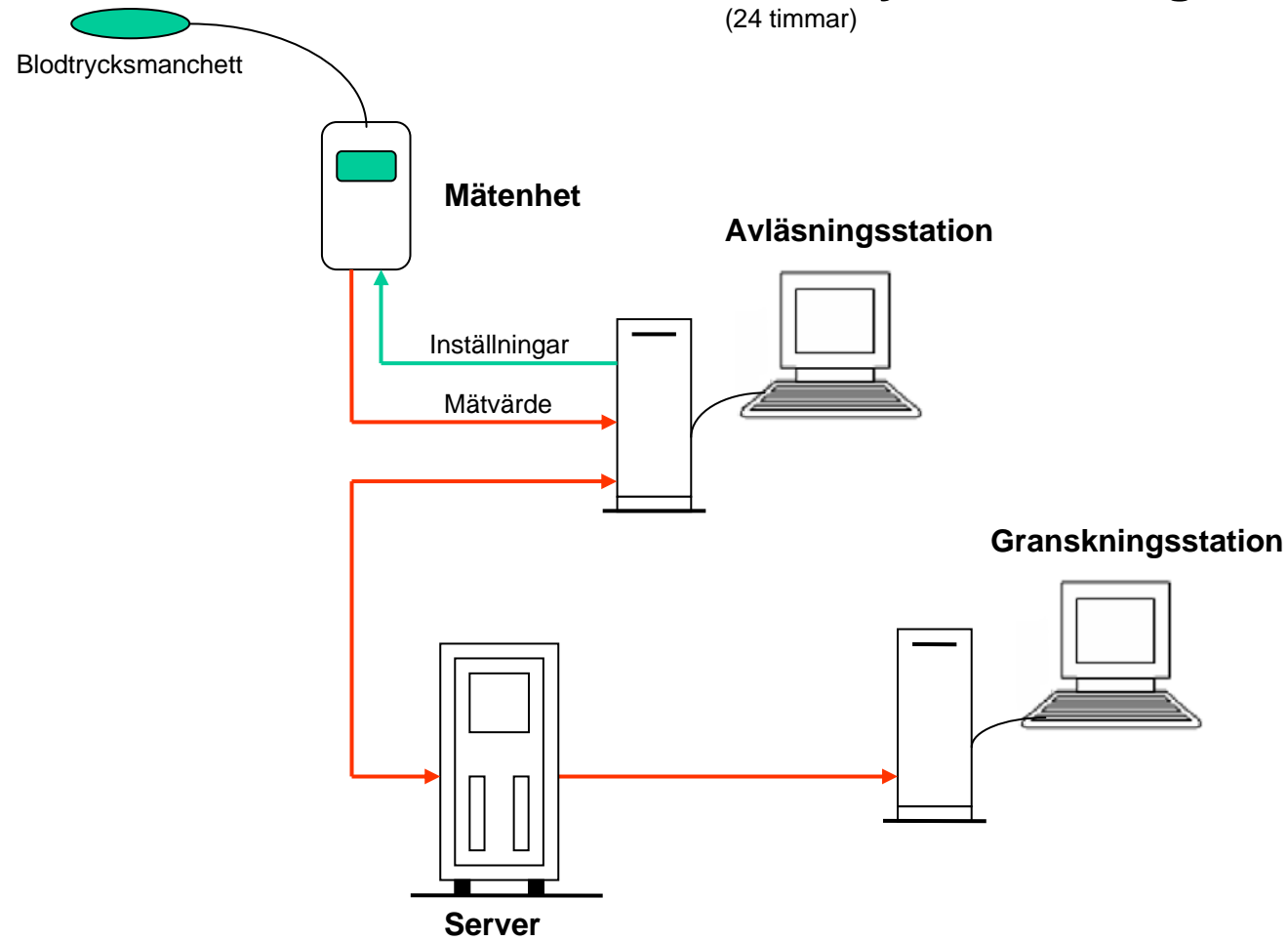


## Labororiesystem

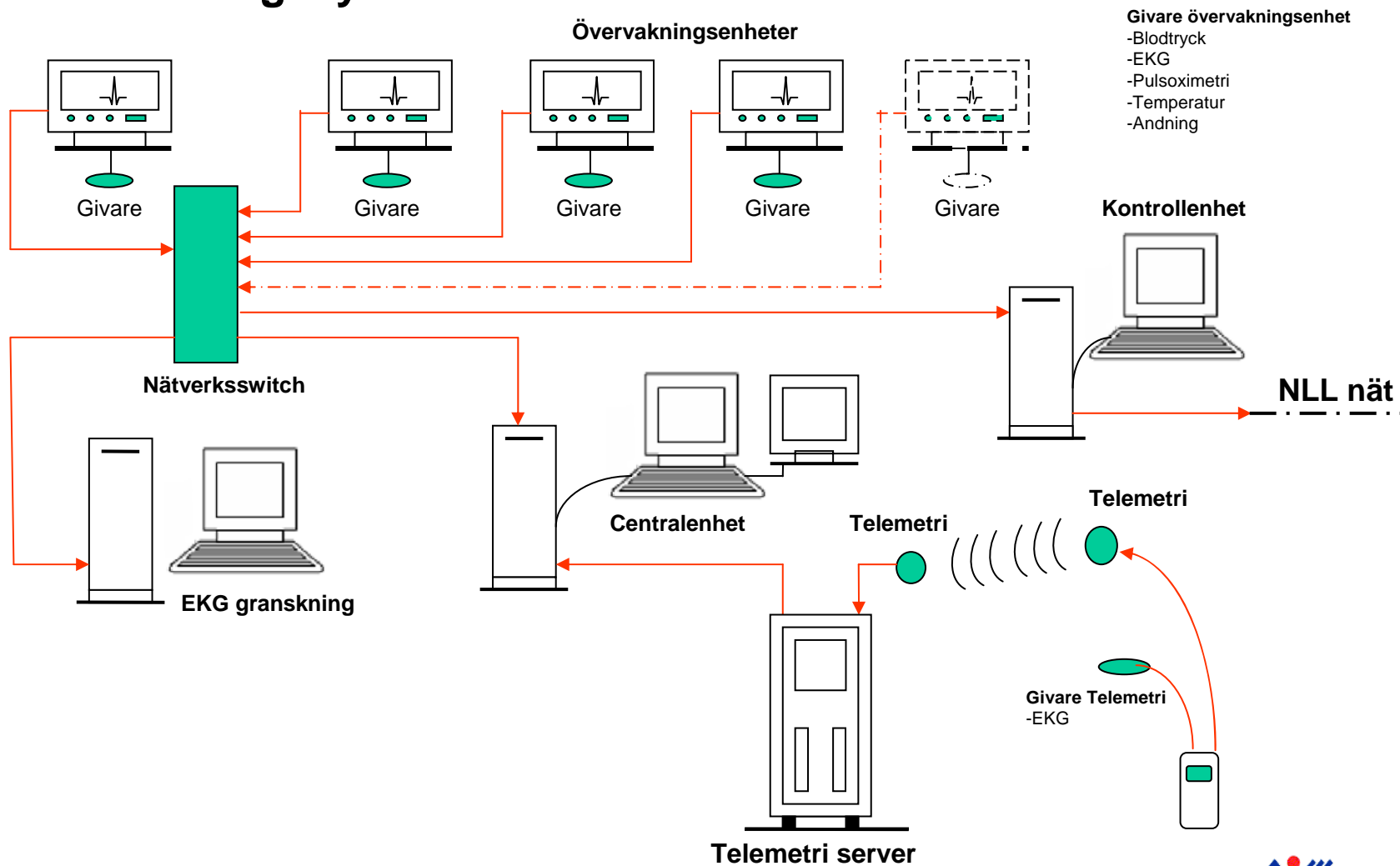


## Blodtrycksmätning långtid

(24 timmar)



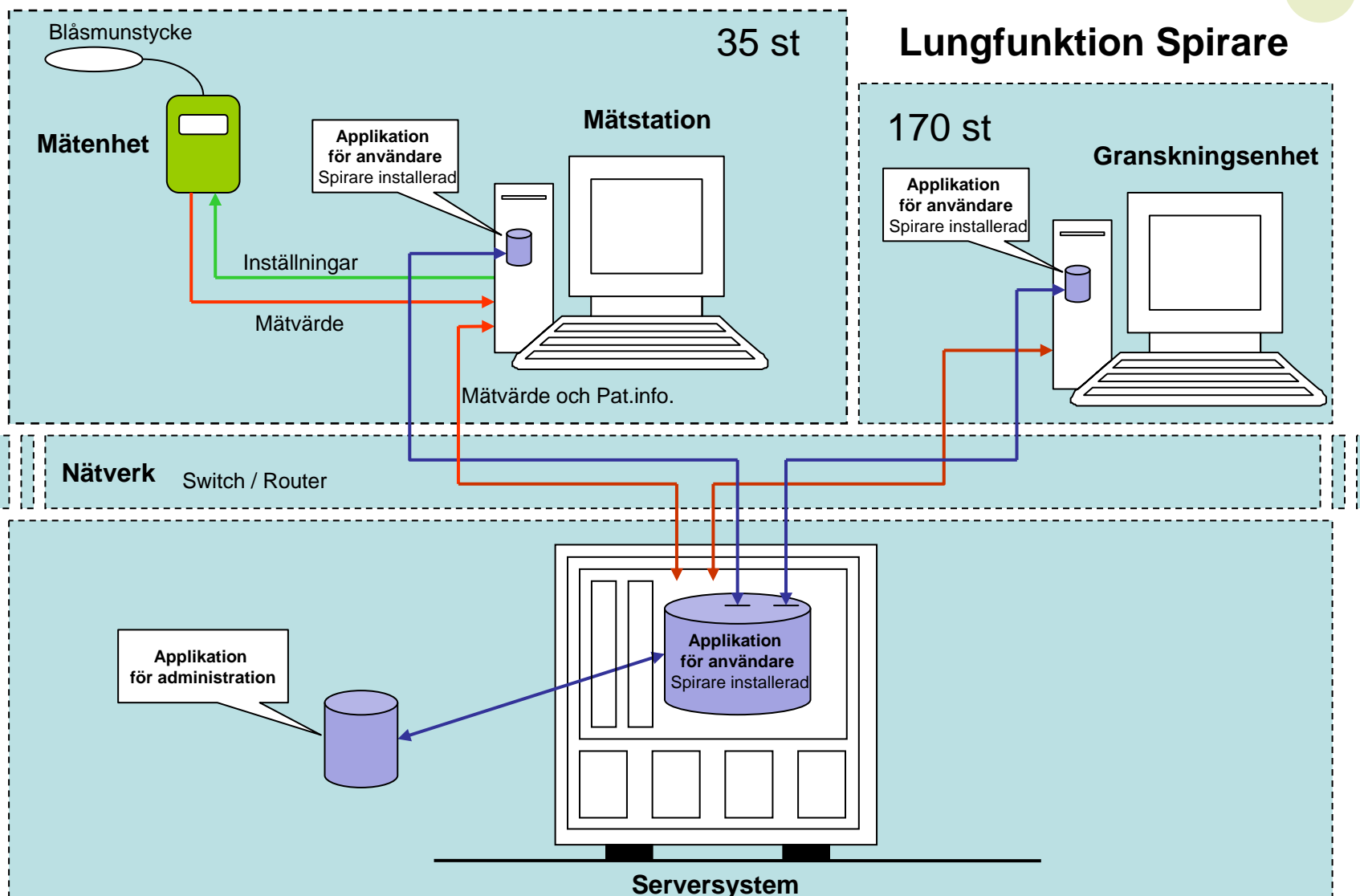
# Övervakningssystem



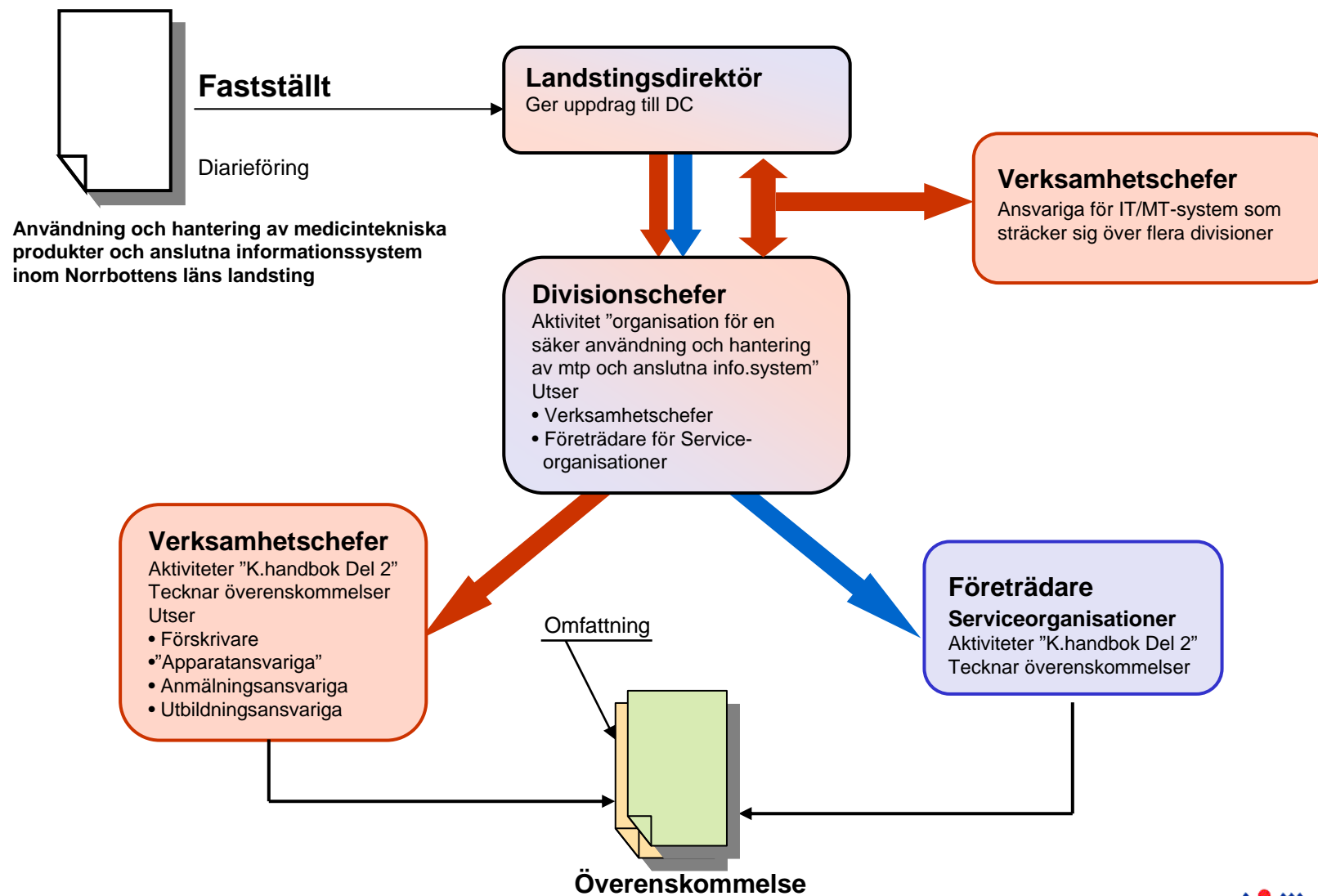
## ”MIDS system” inom Norrbottens läns landsting

- ✓ Radiologi (Rtg lab, CT, MR, Gammakamera)
- ✓ Laboratoriemedicin (analysutrustning)
- ✓ Laboratoriemedicin blodc.
- ✓ Övervakning (Intensiv vård)
- ✓ Ambulansövervakning
- ✓ EEG
- ✓ EKG
- ✓ Långtids EKG R-test
- ✓ Långtidsblodtrycksmätning
- ✓ Fosterövervakning
- ✓ Perimetri
- ✓ Lungfunktion
- ✓ Ögonbottenkamera
- ✓ Stämbandsundersökning
- ✓ ”Diabetes”
- ✓ Blodglukos

## Medicintekniska produkter och IT system inom MIDS område



## Medicintekniska produkter och IT system inom MIDS område



## Installation, drift och support av info.system anslutna till MTP

### Division Länsteknik ansvarar för

- ✓ installation, drift och support av info.system anslutna till MTP (datorer, nätverk och servrar)
- ✓ att patientinformation som skickas via nätverk kommer fram intakt
- ✓ att patientinformation förvaras/lagras säkert
- ✓ att info.system uppfyller gällande legala krav – patientdatalagen, personuppgift lagen mm
- ✓ utarbetning och genomförande av underhållsprogram för nätverks komponenter, lagring och servrar samt operativsystem
- ✓ samordning och teckning serviceavtal med extern leverantör

# Medicinsk Teknik och IT



[salvatore.capizzello@nll.se](mailto:salvatore.capizzello@nll.se)

Salvatore Capizzello

MIDS projekt

