



**MIDS**  
Medicintekniska  
Informationsdatasystem

Projekt

# Riktlinjer för MIDS

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



SVENSK FÖRENING FÖR MEDICINSK TEKNIK OCH FYSIK  
Swedish Society for Medical Engineering and Medical Physics

# Förord

Gränslandet mellan medicinsk teknik och IT är ett av de områden som Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF) prioriterar eftersom det är mycket viktigt för den framtida utvecklingen av en säker och effektiv sjukvård.

När medicintekniska system och IT-system kopplas samman uppkommer potentiella patientsäkerhetsrisker. För den medicintekniska utrustningen finns klara riktlinjer för säkerheten och där säkerställer de medicintekniska avdelningarna att dessa uppfylls.

Inom verksamheterna finns inte alltid kännedom om de säkerhetskrav som skall uppfyllas för medicintekniska produkter, och i en del fall saknas idag regelverk och rutiner för hur sammankopplade medicintekniska system och IT-system skall hanteras.

MTF:s styrelse har utsett en arbetsgrupp för MIDS (Medicintekniska Informationsdatasystem) med uppdrag att arbeta med patientsäkerhetsfrågor inom detta område. Arbetet gäller riktlinjer för hur Medicinsk Teknik och IT skall samverka i frågan för att säkerställa patientsäkerheten. I uppdraget ingår också utarbetandet av förslag på nationella kompetenskrav.

Projektet ”Riktlinjer för MIDS” startade 2005-12-01 och avger med denna rapport ett förslag till åtgärder.

För Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik

Per Ask

Ordförande



# Sammanfattning

Riktlinjer för MIDS beskriver hur man kan förbättra patientsäkerheten genom att klargöra ansvarsområden för Medicinsk Teknik (MT) och Informationsteknik (IT) gällande medicintekniska produkter och system.

Med Medicintekniska Informationsdatasystem, **MIDS**, avses 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.

I dagsläget förekommer problem med bl. a. oklar ansvarfördelning, otydliga roller och ansvarsgränser mellan IT-avdelningar, MT-avdelningar, leverantörer och systemanvändare.

Projektgruppen ger förslag och rekommendationer på nationella riktlinjer för användning och hantering av MIDS-produkter/system som förbättrar möjligheterna för Medicinsk Teknik, IT, vårdpersonal och leverantörer att tillsammans agera utifrån sina roller och ansvarsområden.

Märkning och klassificering av dator/utrustning/signalvägar tillhörande MT och IT föreslås som nationell standard.

Funktionen ”System Integrator”, enligt standard SS-EN 60601-1, utgåva 3 bör införas i verksamheten.



<b>Inledning</b> .....	<b>3</b>
Projekt Riktlinjer för MIDS.....	3
<b>Resultat</b> .....	<b>4</b>
<b>MIDS produkter och system</b> .....	<b>4</b>
Definition .....	4
MIDS komponenter .....	4
MIDS-produkter inom intensivvård och operation.....	5
MIDS-produkter i laborieverksamhet .....	6
Bildgivande MIDS-produkter .....	6
MIDS-produkter inom elektromedicin .....	7
MIDS-produkter inom telemedicin och hemsjukvård .....	7
<b>Regelverk/krav</b> .....	<b>8</b>
Medicintekniska produkter .....	8
Mjukvara inkluderas i MDD .....	8
Krav på kompetens .....	8
Krav från verksamheter inom vården.....	9
Ökade krav på säkrare datanät.....	9
Informationssäkerhet .....	9
Speciella krav vid hantering .....	9
Nätverk.....	10
Server/databas.....	10
<b>Kompetens och utbildning inom MIDS</b> .....	<b>11</b>
Kompetenskrav och utbildningsbehov enligt enkät.....	11
Kvalitetssäkrad verksamhet .....	11
<b>Vilka problem förekommer med MIDS?</b> .....	<b>12</b>
Oklar ansvarfördelning.....	12
Lagstiftningen kring IT i vård och omsorg .....	12
Bristfälliga kravspecifikationer vid anskaffning .....	12
Egentillverkning.....	12
Brist i riskanalys och dokumentation .....	12
Oklarheter i definitioner .....	13
<b>Rekommendationer</b> .....	<b>14</b>
<b>Åtgärder för användning och hantering av MIDS</b> .....	<b>14</b>
<b>Samarbete och samverkan</b> .....	<b>14</b>
<b>Anskaffning av MIDS produkter och system</b> .....	<b>16</b>
<b>Kravspecifikation</b> .....	<b>16</b>
<b>Kompetens och utbildning</b> .....	<b>16</b>
<b>Förslag till klassificeringsmodell</b> .....	<b>17</b>
Märkning av dator/utrustning/signalvägar .....	17
<b>Reflektioner</b> .....	<b>18</b>
<b>Appendix</b> .....	<b>19</b>
<b>Definitioner</b> .....	<b>19</b>
Medicinsk teknik.....	19
Medicinsk informatik .....	19



Hälsoinformatik .....	19
Informatik .....	20
Informationsteknologi.....	20
Informations- och kommunikationsteknologi.....	20
Medicintekniska produkter .....	20
<b>Förslag på tekniska lösningar gällande MIDS klienter, serverhantering och databaser.....</b>	<b>21</b>
Gemensam domän .....	21
MIDS domän .....	21
Segmenterade och separata nätverk.....	21
Antivirusprogram för nätverksansluten MIDS .....	21
<b>Villkor och konsekvenser för olika klasser av utrustning (exempel) ....</b>	<b>22</b>
<b>Förkortningar.....</b>	<b>23</b>
<b>BILAGA 1 .....</b>	<b>24</b>
<b>Projektbeskrivning ”Riktlinjer för MIDS” .....</b>	<b>24</b>
Bakgrund.....	24
Syfte .....	24
Mål .....	24
Delmål .....	24
Effektmål .....	25
Avgränsningar .....	25
Projektorganisation .....	25
Tidsplan.....	25
Resurser.....	26
<b>Metoder och arbetssätt .....</b>	<b>26</b>
<b>BILAGA 2, 3, 4 .....</b>	<b>27</b>
Bilaga 2 .....	27
Kartläggning av användning och hantering av MIDS produkter/system.....	27
Bilaga 3 .....	27
Kartläggning av regelverket för MIDS.....	27
Bilaga 4 .....	27
Kartläggning av kompetenskrav och utbildningsbehov. ....	27



# Inledning

## Projekt Riktlinjer för MIDS

Syftet med projektet är att förbättra patientsäkerheten genom att klargöra ansvarsområden för MT- och IT-verksamhet gällande medicintekniska produkter/system och IT produkter/system.

Målet är att skapa förslag på nationella kompetenskrav och riktlinjer för samarbete mellan MT och IT för att uppfylla regelverket för medicintekniska produkter/system och IT produkter/system.

### Projektorganisation

Uppdragsgivare: MTF Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik

Styrgrupp: MTF styrelse  
Projektledare Salvatore Capizzello MT Norrbottens läns landsting, Luleå  
Projektdeltagare Per Aceberg MTF  
Mats Almgren MTA Södersjukhuset AB, Stockholm  
Git Eliasson MTA Danderyd Sjukhus AB, Stockholm  
Ola Gran IT Karolinska, Nätverk inom Carelinks Forum, Stockholm  
Carl Gunnar Höglund MTA Karolinska sjukhuset, Stockholm  
Sven Jonsson MTA Karolinska sjukhuset, Stockholm  
Mattias Larsson Medicinsk Teknik, Lund  
Mårten Mannström IT Danderyds Sjukhus AB, Stockholm  
Peter Nicolaides Medicinsk Teknik, Västerås  
Urban Wallin MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Torbjörn Westman Medicinsk Teknik Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

Referensgrupp  
Per Ask Linköpings universitet, Linköping  
Karin Kajbjer SFMI, Stockholm  
Johan Lindkvist MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Jan-Erik Nygård IT Norrbottens läns landsting, Luleå  
Nils-Erik Pettersson LfMT, Örebro  
Helene Richardsson SKL, Stockholm  
Heikki Teriö MTA Karolinska sjukhuset, Stockholm

# Resultat

## MIDS produkter och system

### Definition

Med Medicintekniska Informationsdatasystem, **MIDS**, avses 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.

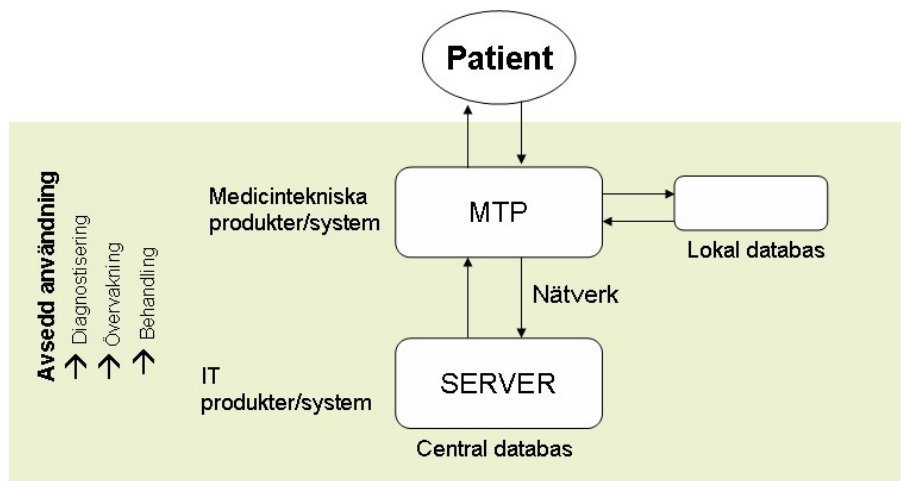


Bild 1: MIDS Medicintekniska Informationssystem

### MIDS komponenter

Följande komponenter i en MIDS-produkt/system kan identifieras, se nedan. Varje komponent ställer sina krav på upprätthållande av patientsäkerheten.

#### Utrustning/modalitet

En utrustning / modalitet<sup>1</sup> är en medicinteknisk produkt (MTP). Den innehåller i de flesta fall en dator med tillhörande programvara och kan vara direktkopplad till ett nätverk.

#### Klient/arbetsstation

En klient/arbetsstation är ofta en persondator med en programvara eller en medicinteknisk produkt (MTP) med inbyggd dator och tillhörande programvara. Ibland skall programvaran, definierad som medicinteknisk produkt, samverka med andra mjukvaror av mer administrativ karaktär.

<sup>1</sup> **Modalitet:** Definition för en grupp/typ medicinska bildsystem/enheter inom Radiologi, exempelvis: CT, MR.



## Nätverk

Nätverksanslutna MIDS-produkter kan utgöra en del av en gemensam IT-infrastruktur eller vara anslutna till ett separat isolerat nätverk.

I en modern nätverkstopologi inom hälso- och sjukvården används segmentering och switchar med intelligent trafikstyrning. Denna typ av kommunikationsutrustning kräver kontinuerlig övervakning och återkommande uppdateringar.

## Server/databas

En dator som delar ut information till andra datorer (som då agerar klienter). En server förser andra datorer med information.

Databasen med lagrad information återfinns på servern.

## MIDS-produkter inom intensivvård och operation

### PDMS system

Patient Data Management System (PDMS) ställer MIDS-frågan på sin spets. PDMS-system består av server/databas, vårdregister, patientövervakning, beslutsstöd, klienter (även patientnära), nätverk, medicinteknisk utrustning, koppling till journalsystem, till labsystem, till avvikelshantering osv. i komplexa systemuppsättningar. Här integreras medicinsk teknik och medicinsk informatik i IT-infrastrukturen.

PDMS-system är MIDS-system enligt Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens bedömning och därmed är regelverket för medicintekniska produkter tillämpligt. Här behövs förtydliganden i hantering av utrustning samt klargörande av ansvarsfördelning mellan vårdgivare och leverantörer. Regelverket för gränsdragning mellan journalsystem och medicintekniska produkter behöver klargöras.

MIDS system	Berörda användare	Berörda leverantörer som hanterar produkt
PDMS (Patient Data Management System)	Intensivvårdsavdelningar, Operation m.fl.	IT, MT samt tillverkare/leverantör
CTG-övervakning	Förlossning, KK	IT, MT samt tillverkare/leverantör

Tabell 1: exempel på MIDS system inom intensivvård, anestesi och operation



## MIDS-produkter i laborieverksamhet

MIDS-produkter som ingår i laborieverksamhet är exempel på komplexa system där teknik integreras i avancerade processkedjor. Laborieinformationssystem med sina kringssystem inom laboriemedicin är MIDS-produkter och omfattas av EU-direktiven MDD samt IVDD. Ofta är laborieverksamheter ackrediterade av SWEDAC med krav på samarbete mellan Medicinsk Teknik och IT. Ackrediterad verksamhet styrs av speciella regler och riktlinjer.

MIDS system	Berörda användare	Berörda leverantörer som hanterar produkt
Laborieinformationssystem	Klin Kem lab, Klin mikrobiologi, Transfusionsmedicin, Patologi, Cytologi m.fl. lab	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Automationssystem med medicintekniska produktutrustningssystem	Klin Kem lab, Klin mikrobiologi, Transfusionsmedicin, Patologi, Cytologi m.fl. lab.	IT, MT samt tillverkare/leverantör

Tabell 2: exempel på MIDS system inom laboriemedicin

## Bildgivande MIDS-produkter

Modaliteter (t ex CT, MR, angio, ultraljud, gammakamera, digital genomlysning) är kopplade till ett PACS-närarkiv som sedan i sin tur är kopplad till ett PACS-långtidsarkiv. Oftast finns också en koppling, ”broker”, mellan ett RIS-system och modaliteterna samt mellan RIS och PACS. Protokollet DICOM<sup>2</sup> används vid lagring och hantering av bilder.

MIDS system	Berörda enheter	Driftsleverantör
PACS	Röntgenavdelningar samt alla som granskar och använder röntgenbilder, sjukhusfysik m.fl.	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Andra fristående röntgensystem som inte alltid är kopplade till PACS	Tandspecialister, mammografi, sjukhusfysik m.fl.	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Gammakameror, PET	Sjukhusfysik m.fl.	IT, sjukhusfysik samt tillverkare/leverantörer
Ultraljud med bildlagring	Röntgenavdelningar, Klinfysavdelningar, sjukhusfysik m.fl	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Endoskopi med bildlagring	Gastro-verksamhet samt alla som genererar eller läser endoskopiska bilder	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Ögonbottenkamera med bildlagring	Ögonsjukvård	IT, MT samt tillverkare/leverantör

Tabell 3: exempel på bildgivande MIDS-system

<sup>2</sup> <http://medical.nema.org/>

## MIDS-produkter inom elektromedicin

Inom elektromedicin finns MIDS system/produkter som kopplas till digitala bild- eller datalagringsystem samt instrumentstyrningssystem för medicintekniska utrustningar och system.

MIDS system	Berörda enheter	Driftsleverantör
EKG	Klinfys-avdelningar samt alla som genererar eller läser EKG	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Ultraljud	Klinfys-avdelningar, röntgenverksamheter m.fl.	IT, MT samt tillverkare/leverantör
EEG/EMG/EP/ EneG/MVC	Neurofys-avdelningar samt alla som genererar eller tolkar neurofysiologisk mätdata	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Patientövervakning	Intensivvårdsavdelningar, post-operation, operation, akutverksamheter	IT, MT samt tillverkare/leverantör

Tabell 4: exempel på MIDS inom elektromedicin

## MIDS-produkter inom telemedicin och hemsjukvård

Inom telemedicin finns ett antal system som medger överföring av information mellan olika verksamheter/orter, se exempel nedan.

MIDS system	Berörda enheter	Driftsleverantör
Rådgivning vid hemsjukvård (t.ex. hemdialys)	Patient, anhöriga, behandlande klinik, specialistenhet, vårdcentral, hemtjänst	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Överföring av kliniska parametrar från hemmet till vård-enhet (t.ex. EKG, SAO <sup>2</sup> )	Patient, anhöriga, behandlande klinik, specialistenhet, vårdcentral, hemtjänst	IT, MT samt tillverkare/leverantör
EKG överföring ambulans till sjukhus	Akutverksamheter, klinfys-avdelningar, behandlande klinik, specialistenhet	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Bildöverföring av röntgenbilder till jourhavande personal	Röntgenkliniker samt alla som berörs av aktuell röntgen	IT, MT samt tillverkare/leverantör
Bildöverföring av röntgenbilder till annan vårdgivare	Behandlingsansvariga kliniker och verksamheter samt röntgenkliniker	IT, MT samt tillverkare/leverantör

Tabell 5: exempel på MIDS inom telemedicin och hemsjukvård



## Regelverk/krav

### Medicintekniska produkter

Vad som är en medicinteknisk produkt framgår av definition i lagen om medicintekniska produkter (SFS 1993:584). Här återfinns grundläggande krav: ”En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra”.

Medicintekniska produkter skall uppfylla väsentliga krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11). Första kravet är att ”produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när det används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna skall vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå”.

Ansvar för användning och egentillverkning av medicintekniska produkter framgår av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2001:12.

### Egentillverkning och systemintegration

Begreppet egentillverkning som tidigare huvudsakligen avsåg enstaka apparater har på senare tid även kommit att avse system av apparater. Virushantering och säkerhetsuppdatering, ”patchning”, av operativsystem kan leda till att ett större MIDS-system måste behandlas som egentillverkat.

Konsekvensen av detta är inte alltid överskådlig. Den riskanalys som krävs kan tex. vara svår att utföra om väsentliga parametrar endast är kända för tillverkarna av i systemet ingående komponenter.

I denna situation kan en god tillämpning av systemintegration enligt SS-EN60601-1 ge vägledning i vad som krävs för att kunna slutföra en egentillverkning. Själva egentillverkningsförfarandet skulle därigenom kunna ses som det juridiska slutförandet med verksamhetsansvarigs godkännande av systemet för klinisk drift.

### Mjukvara inkluderas i MDD

Revisionen av det medicintekniska direktivet (MDD, Medical Devices Directive, revision 5 april 2005) tydliggör att mjukvara kan betraktas som medicinteknisk produkt. Detta tydliggörande syftar till att ge säkrare datorbase-rade produkter inom vården.

### Krav på kompetens

I Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, SOSFS 2005:12, framgår att det skall finnas ett ledningssystem som säkerställer att det finns rutiner som tillgodoser att personalen har den kompetens som krävs för att utföra arbetsuppgifterna och att det finns planer för kompetensutveckling utifrån verksamhetens behov.



## **Krav från verksamheter inom vården**

Verksamheter inom vården ställer krav på alltmer integrerade lösningar med medicintekniska utrustningar som samverkar med nätanslutna datorer där samtliga tillämpningar kan rymmas.

## **Ökade krav på säkrare datanät**

Komplexa MIDS system ställer ökade krav på säkrare datanät i sjukvården samt säkrare integrering av medicintekniska produkter och IT-produkter.

## **Informationssäkerhet**

Lagrad information får ej förvanskas och får endast vara åtkomlig för behöriga. Kraven på informationssäkerhet har, inom vården, även betydelse för patientsäkerheten (SOSFS 2005:12).

## **Speciella krav vid hantering**

Vid hantering av MIDS produkter/system som är anslutna till kommunikationsnätverk ställs speciella krav på:

- domänhantering (AD, grupper, policys),
- antivirusprogram med uppdateringar,
- säkerhetsuppdateringar (patchning) av systemen,
- mjukvaror inklusive OTS (Off the Shelf Software) från leverantörerna.

Leverantörerna/tillverkarna är ansvariga för funktion, validering, uppdatering av MIDS produkter/system som är nätverksanslutna inklusive OTS-programvaror. Leverantörerna/tillverkarna är däremot inte ansvariga för vårdgivarens kommunikationsnätverk (WAN, LAN, VLAN, WLAN, PAN, BAN osv.).

Här krävs samverkan och samarbete mellan leverantören och vårdgivaren.

Oavsett sammansättning skall systemen uppfylla säkerhetskraven för medicintekniska produkter och vara säkra för sin avsedda användning.

Detta kan innebära att:

- programvara och operativsystem inte får patchas/uppgraderas utan att tillverkaren/leverantören har validerat och godkänt detta,
- antivirusprogramvara inte får installeras fritt,
- utrustningen/modaliteten ej skall kunna startas om automatiskt,
- leverantören av en utrustning/modalitet ofta levererar all ingående hårdvara,
- andra programvaror och hårdvaror inte får adderas,
- användare har företrädesvis lokala administratörsrättigheter på ingående klientmaskiner,
- utrustningen/modaliteten är godkänd och CE märkt enligt MDD.



## Nätverk

Kraven i MDD innebär att nätverket inte får påverka patientsäkerheten vid behandling eller diagnostik.

Detta kräver att:

- tillverkare kan kräva segmenterade fysiska nätverk för vissa produkter,
- stopp i nätverkstrafiken inte får inverka på den medicinska säkerheten,
- brandväggsfunktion kan behövas.

För speciellt krävande klienter/applikationer finns möjligheten att skapa virtuella nätverk. Krav ställs på att:

- endast klienter som uppfyller kraven för drift får kopplas in i nätverket,
- använd nätverksutrustning skall följa samma standard,
- kommunikationsnätverket skall vara säkert med extremt hög tillgänglighet och redundans.

## Server/databas

Server/databasfunktionen i en MIDS-produkt utmärks ofta av att inte följa den absolut senaste utvecklingen inom serverdrift och lagring.

Leverantören kan, till följd av krav från MDD, kräva att:

- databasen skall ligga på lokal, separat fysisk server,
- endast verifierad och validerad antivirusprogramvara får användas,
- endast verifierade och validerade patchar får användas,
- tillverkarens specifika databasformat skall användas,
- ett specifikt operativsystem måste användas,
- kompletta CE-märkta lagringslösningar samt separat hårdvara används.

Landstingets IT-struktur kan ställa andra och delvis motstridiga krav. Det är vanligt att:

- antalet tillåtna operativsystem är begränsat till ett fåtal,
- antalet databasmotorer är begränsat,
- virtualisering av databaser används för att hålla nere kostnader,
- lagring sker i så kallade SAN (Storage Area Network),
- patchning sker synkroniserat och automatiskt på all mjukvara för att upprätthålla en hög informationssäkerhet.



## Kompetens och utbildning inom MIDS

### Kompetenskrav och utbildningsbehov enligt enkät

För att klargöra kompetens- och utbildningsbehov har en enkät skickats till personal inom berörda områden vid samtliga landsting. Därtill har ett antal intervjuer genomförts.

Enkätsvaren visar att det finns en tendens att MT-personal kompletterar sin kunskap med IT-kompetens, och att IT-personal kompletterar befintlig IT-kompetens med olika kurser inom medicinsk teknik.

Berörda kategorier uttrycker olika stort behov av att komplettera sin utbildning. MT-personal är mer positiv till att komplettera sina kunskaper än vad IT-personal är. Vad gäller IT-personal kan detta dels bero på att ansvaret upplevs ligga utanför den egna verksamheten och dels kan det finnas brister i vetenskapen om vilken kompetens som faktiskt behövs. Enkätsvaren visar även på ett övergripande behov för sjukhusen att kartlägga kompetensen för att senare planera satsningar på vidareutbildningar.

Formella krav på kompetens finns för kliniskt verksam personal, men motsvarande krav saknas för MT- och IT-personal. En frivillig möjlighet finns dock att erhålla certifiering för medicinska ingenjörer och civilingenjörer i MTF:s regi. De flesta enkätvarare har identifierat MIDS-produkter/system i sin verksamhet men endast hälften av den vårdverksamma personalen säger sig ha tillräcklig kunskap för att använda dessa produkter/system. Detta skiljer sig från lagstiftningens krav som tydligt kräver att: ”vårdpersonalen måste ha tillräckliga kunskaper om utrustning, sjuktillstånd och hur utrustningen påverkar sjukdomsförloppet”.

Enkäten visar tydligt att alla tillfrågade verksamheter har kunskapsbrister inom MIDS området.

### Kvalitetssäkrad verksamhet

Vid intervjuer med berörda verksamheter har framkommit att MT, IT och vårdverksamheterna måste kvalitetssäkra respektive verksamhet för att uppnå en miniminivå av patientsäkerhet vid användning av MIDS. En tänkbar första åtgärd är att införa gemensam riskhantering för MIDS-produkter/system med patientsäkerhet i fokus, med syfte att frigöra tid för en gemensam utbildningsdag för vårdpersonalen.

## **Vilka problem förekommer med MIDS?**

### **Oklar ansvarfördelning**

Ett allmänt problem, enligt utredningar från Socialstyrelsen och Arbetsmiljöverket, inom sjukvården nationellt i Sverige, är att det finns brister i tillämpningen av regelverket för medicintekniska produkter. Detta gäller särskilt ansvarsfrågor med delegeringsrutiner för samtliga berörda personalkategorier i vården samt dokumentation och inarbetade rutiner för användning och hantering av MIDS, enligt SOSFS 2001:12. Detta kan bero på svårigheter att tolka regelverket, särskilt när man skapar komplexa system.

### **Lagstiftningen kring IT i vård och omsorg**

Lagstiftningen kring IT i vård och omsorg brister men skall ses över enligt "Nationell IT strategi för vård och omsorg" där Insatsområde 1 avser att harmonisera lagar och regelverk med en ökad IT-användning.

### **Bristfälliga kravspecifikationer vid anskaffning**

MIDS produkter/system upphandlas ibland med bristfälliga kravspecifikationer av vårdgivaren. Leverantörerna i sin tur har ibland begränsad kunskap om regelverket gällande användning av de MIDS-produkter/system som de säljer.

#### **Exempel på problem vid anskaffning av MIDS**

En MIDS produkt/system upphandlas för att kopplas såväl till medicinteknisk utrustning som till journalsystem. Eftersom endast en leverantör finns tillgänglig på den svenska marknaden, och denne kan visa upp en "Declaration of Conformity" för sin produkt, sluts ett avtal. När leveransen skall ske visar det sig att produkten inte är färdigutvecklad. Bl.a. kan produkten inte anslutas till aktuellt journalsystem, heller inte hålla isär patientuppgifter från olika patienter.

### **Egentillverkning**

Med motivering att tillverkarens avsedda användning frångås fransäger sig leverantören ofta produktansvaret för MIDS som anskaffats av vårdgivaren. Detta ställer till stora problem för sjukvårdens företrädare som måste betrakta utrustningen som egentillverkad.

#### **Exempel då egentillverkning kan krävas**

En leverantör av MIDS accepterar inte det antivirussystem som köparen har standardiserat för användning inom sin vårdorganisation. Leverantören hänvisar då till egentillverkning som en lösning där kunden övertar hela ansvaret för produkten. Detta kan även lösas med dokumenterade underhållsrutiner av leverantörens avvikande antivirussystem.

### **Brist i riskanalys och dokumentation**

Riskanalys och dokumentation av MIDS-produkter/system saknas ofta. De vårdgivare som kommit längst har dokumenterade riktlinjer för ett gemensamt arbetssätt där identifiering och kategorisering av produkter utgör grunden för ett fortsatt arbete.



SVENSK FÖRENING FÖR MEDICINSK TEKNIK OCH FYSIK  
Swedish Society for Medical Engineering and Medical Physics

Det är viktigt att identifiera olika delar av MT- och IT-produkter i olika grupperingar för att kunna tydliggöra MT- och IT-avdelningarnas ansvarsområden samt utföra rätt åtgärd för respektive gruppering.

### **Oklarheter i definitioner**

Vetenskapsområdet medicinsk teknik innehåller enligt Vetenskapsrådets definition medicinsk informatik som ett underområde. Med utgångspunkt från detta bör man även inom sjukvårdsområdet ta ett samlat grepp på området. Exempel på definitioner finns i Appendix.



# Rekommendationer

## Åtgärder för användning och hantering av MIDS

Följande åtgärder för användning och hantering av MIDS föreslås:

- Gemensamma, nationella definitioner, policys samt nomenklatur och riktlinjer för användning och hantering av MIDS-produkter och system rekommenderas att införas.
- Harmonisering med den nationella IT-strategin för Vård och Om-sorg måste ske.
- Med hänsyn till den snabba tekniska utvecklingen bör ansvarsför-delningen mellan sjukvården och leverantörerna/tillverkarna förtyd-ligas genom revision av regelverket. Detta gäller även tolkningen av regelverket kring egentillverkning.
- Insatser för att höja kunskapen om användning och hantering av MIDS-produkter/system bör ske hos alla berörda.
- Optimerad samverkan och samarbete mellan MT, IT och användarna bör eftersträvas. Detta kan ske genom att exempelvis utarbeta ge-mensamma processbeskrivningar med strukturerad ansvarsfördel-ning.
- Regelverket för IT- och MIDS-produkter samt dess praktiska till-lämpning bör harmoniseras.
- Vedertagna metoder för riskhantering bör användas av alla involve-rade. Standarden ISO 14971:2007 samt gemensamma metoder och tillämpningar kan utgöra ett ramverk.
- Funktionen ”System Integrator”, enligt SS-EN 60601-1 utgåva 3, bör införas i verksamheten.
- Klassificering av datautrustning och fördelning av ansvar mellan IT och MT.

## Samarbete och samverkan

Fördelning och upprättande av ansvarsområden mellan medicintekniker och IT-tekniker samt utarbetande av gemensamma processer och verktyg rekommenderas.

Samarbete och samverkan mellan medicintekniker och IT-tekniker, oavsett valda organisationsformer, är väsentligt för framgång. Anpassning utifrån lokala förutsättningar och kritisk massa i form av personal är också en vä-sentlig faktor.

Att organisatorisk separera MT och IT har historiska orsaker medan det i dag krävs samverkan. Områdena MT och IT går in i varandra vilket bör återspeg-las i gemensamma processer.



Den snabba utvecklingen inom ICT, medicinsk teknik, medicinsk informatik och informationsteknik samt de politiska beslut som styr sjukvården kommer i framtiden att kräva nya, vidareutvecklade, tvärvetenskapliga organisationer och samarbetsformer inom IT och MT.

### **Kvalitetssäkring och certifiering av IT och MT**

Kan vi utifrån medicinsk patientsäkerhet tillåta oss skilda lokala medicintekniska avdelningar och IT-avdelningar i en regionindelad sjukvård? Att tillhöra samma organisatoriska enhet, är det en garanti för att samarbete och samverkan fungerar?

Säkert är att gemensamma och samverkande processer, rutiner och verktyg mellan MT och IT däremot är en given framgångsfaktor oavsett organisatorisk form. Detta åstadkommes lämpligen genom att verksamheten kvalitetssäkras.

Kvalitetssäkring och certifiering av IT- och MT-organisationer rekommenderas för att höja patient- och informationssäkerheten vid hantering och användning av MIDS-system. Detta kan ske enligt ISO 9001, ISO 13485, ISO 17025 och ISO 20000 (ITIL), eller genom kombination av flera standarder.

Kvalitetssäkra organisationerna åtminstone till nivån att vara certifierbar.

### **Förvaltning av MIDS produkter/system**

Att upprätta produkt- samt systemförvaltningar för hantering av olika MIDS-system rekommenderas för MT och IT. På detta sätt regleras rutiner, processer, samverkan och ansvarsområden på ett naturligt sätt. Det finns också goda förutsättningar att förbättra patientsäkerheten och informationssäkerheten genom dokumenterade rutiner samt ordning och reda.

### **System Integrator**

”System Integrator” är en ny funktion som, enligt standarden SS-EN 60601-1 utgåva 3, berör ansvaret för ett integrerat system. Detta innebär att tillverkare/leverantörer, MT, IT och systemansvariga i samverkan upprättar denna nya funktion för att kunna säkra anskaffning och hantering av MIDS-produkter/system. ”System Integrator” kan svårligen upprätthållas av en enda person, utan det bör vara en sammansatt tvärprofessionell funktion.

### **Lokala användbarhetsgrupper**

Lokala användbarhetsgrupper bör etableras kring MIDS produkter/system. IT-enheten och leverantörer måste vända sig till dessa inför uppgraderingar och förändringar i den berörda IT-infrastrukturen.

Användbarhetsgruppens uppgift är att säkerställa att den nya funktionen motsvarar de lokala användarnas krav och behov.

Fördelen med att ha en lokal användbarhetsgrupp är att denna är väl insatt i verksamhetens behov samt består av tvärvetenskaplig kompetens (ekonomi, teknik, medicin).



# Anskaffning av MIDS produkter och system

## Kravspecifikation

Standardiserade nationella/regionala tekniska funktionskrav/dokumentmallar för MT och IT bör utarbetas. Dessa skall användas i den tekniska kravspecifikationen som tillsammans med verksamhetens funktionella kravdokument sänds till leverantörerna vid upphandling av MIDS-produkter/system. På detta sätt blir det enklare för leverantörerna att uppfylla gällande regelverk.

Information och riktlinjer för viruskydd, uppgradering, versionsändring, patchar gällande MIDS-produkter samt anslutning till vårdgivarnas kommunikationsnätverk måste tas fram. Leverantörernas/tillverkarnas ansvar skall också tydligt beskrivas i dessa dokumentmallar.

## Kompetens och utbildning

Det finns anledning att reflektera över kostnaden för utbildning i frågor kring MT och IT. Följstkostnader vid felhantering på grund av kompetensbrist måste övervägas av verksamheterna.

Socialstyrelsens krav (SOSFS 2005:12) gäller all personal som är verksam inom vården. För att uppfylla kraven är det nödvändigt att de som idag arbetar kring och med MIDS-utrustning tar ansvar för att visa stor ödmjukhet inför de olika kompetensområden och den problematik vi faktiskt står inför.

### Kompletterande utbildning för verksamma

Verksamma inom medicinsk teknik behöver komplettera sina kunskaper med utbildning inom IT-standarder, nätverksteknik, riskanalys, IT-säkerhet och kvalitetssystem för IT.

Verksamma inom IT behöver komplettera sina kunskaper inom medicinteknisk säkerhet, riskanalys med fokus på patientsäkerhet samt regelverk för medicintekniska produkter.

Systemförvaltare är idag ofta vårdpersonal med specialistkunskap inom systemapplikationen. Dessa behöver komplettera sina kunskaper inom IT-säkerhet, nätverksteknik, IT-standarder, medicinteknisk säkerhet, riskanalys samt regelverk för medicintekniska produkter.

### Akademiska studier

Blivande ingenjörer med medicinteknisk inriktning rekommenderas att, förutom nätverksteknik, även utbildas inom standarder och kvalitetssystem för IT samt komplettera med de frågeställningar som uppstår runt MIDS.

### MTF:s kursverksamhet och certifiering av kompetens

Projektgruppen rekommenderar att MTF verkar för att tillhandahålla utbildningar inom MIDS-området (till exempel riskhantering och systemintegration).

Vidare rekommenderas att MTF:s certifieringskommitté utreder om en ny kategori "MIDS-ingenjörer" behöver certifieras.

## Förslag till klassificeringsmodell

Typindelning av dator/PC, tunn klient, PDA, arbetsstation, server:

### TYP

- W** IT-dator (standardkonfig)
- WM** IT-dator med MTP-applikation/-er
- M** MTP-dator för instrument/system (konfigurerad enligt gällande regelverk, MDD)

### Klassning med hänsyn till datorns placering

I tabellen nedan klassas utrustningen i relation till sin placering i patientmiljön. Grupp 0 har lägst kravnivå och grupp 2 har högst kravnivå.

	Grupp 0 Utanför patientmiljön	Grupp 1 I patientmiljön med krav enligt SS-EN 60601-1	Grupp 2 I patientmiljön med krav enligt EN-601 samt EN 60529
<b>TYP W</b> (IT- dator standardkonfigurerad)	<b>W0</b>	<b>W1</b>	<b>W2</b>
<b>TYP WM</b> (IT-dator med MTP applikation/-er)	<b>WM0</b>	<b>WM1</b>	<b>WM2</b>
<b>TYP M</b> MTP-dator för instrument/system (konfigurerad enligt gällande regelverk)	<b>M0</b>	<b>M1</b>	<b>M2</b>

Tabell 6: klassificering av datorer i relation till sin placering i patientmiljön. Grupp 2 uppfyller även krav för rengöringsrutiner och skydd mot inträngande av vätska enl standard SS-EN 60529 Kapslingsklasser för elektriskt materiel (IP-beteckning). I grått markeras utrustningstyper där MT och IT samverkar.

### Ansvarsfördelning

I klass W ansvarar IT för grupp 0 och samverkar med MT i grupperna 1 & 2. I klass WM samverkar IT och MT i grupp 0 varefter ansvaret övergår till MT i klasserna 1 & 2. Klass M är MT:s ansvarsområde i alla grupper 0, 1, 2. ”Gråzoner” och svårdefinierade ”Hybrider” definieras på ordinarie samverkansmöten mellan IT och MT.

### Märkning av dator/utrustning/signalvägar

Ett nationellt system för märkning av samtliga IT-dator/utrustningar/signalvägar och MIDS-produkter/dator/utrustningar/signalvägar bör införas. Detta för att man bättre skall kunna identifiera MIDS produkter/system.

T.ex. ”Grönt” för MIDS-produkter och dess signalvägar/nätverk och ”Vitt” för IT-system.

Denna märkning är kopplad till ovanstående beskrivna klassificering av datorer för MT och IT.



## Reflektioner

Projektet har belyst problem som förekommer kring hantering av medicintekniska produkter som samverkar med IT-system. Fokus har varit att få till stånd samarbete mellan MT och IT för att öka förståelsen kring MIDS och dess betydelse för patientsäkerheten.

Projektgruppen anser att man bör involvera även andra yrkeskategorier som berörs, t ex användare inom verksamheterna.

I samband med kartläggningen av detta projekt har definitionen av MIDS förändrats, då området visat sig vara betydligt mera omfattande än vad projektet initialt fann.

Det fortsatta arbetet bör även inriktas på ytterligare insatser som främjar ett fördjupat samarbete mellan de berörda parterna. Införande av föreslagen klassificering och märkning kan underlätta detta.

Anskaffnings- och beställarkompetens är områden som kan utvecklas i samarbete med leverantörerna. Bättre anskaffning kan utföras med gemensamma mallar för upphandling.

Högskolor, universitet och andra kursgivare samt berörda yrkesföreningar bör ta fram planer för anpassad utbildning inom MIDS området, t ex upphandling, riskhantering och produktsäkerhet.

Funktionsbeskrivning för systemintegrator bör upprättas och anpassas till verksamhetens omfattning.

# Appendix

## Definitioner

### Medicinsk teknik

Enligt Vetenskapsrådet består medicinsk teknik av delområdena bildgivande teknik, biomaterial och artificiella organ, biosensorteknik, biooptik, biomekanik, fysiologisk mätteknik och modellering, medicinsk bild- och signalbehandling, medicinsk informatik, medicinsk strålningsfysik, talteknik och teknisk audiologi, terapeutisk teknik, handikapphjälpmedel och ultraljudsteknik.

Internationellt är Biomedical Engineering (BME) uppdelat i undergrupper Clinical engineering (CE), Medical Informatics (MI), Medical imaging m.fl. Clinical engineering är den grupp man vanligtvis förknippar med medicintekniska avdelningar vid sjukhus (Bronzino, 1995, s. viii).

BME integrerar fysik, matematik och biovetenskap med ingenjörskunnande i syfte att dels studera biologi, medicin, hälso- och sjukvårdssystem och dels att förbättra vår hälsa och livskvalitet. Medicinsk teknik ger kunskap på alla nivåer från molekylär- till organsystems nivå. Den utvecklar material, produkter, hjälpmedel, system, informatik, teknikförvaltningsmetoder, strategier för bedömning och utvärdering av teknik, metoder för prevention, diagnos och behandling av sjukdomar samt tillvägagångssätt för genomförandet av hälsovård, patientvård och rehabilitering (Lindahl et al, 2007).

### Medicinsk informatik

Medicinsk informatik (Medical Informatics) omfattar utveckling och tillämpning av IT-baserade metoder för insamling, representation, bearbetning, presentation, kommunikation och all slags hantering av data, information och kunskap inom hälso- och sjukvården (Koch, 2005).

Medicinsk Informatik definieras enligt vissa etablerade källor, å ena sidan som generell Informatik, vilket avser Informationsvetenskap och teknologi som används inom hälso- och sjukvårdssystem men som inte är specifikt avsett för vårdområdet, t.ex. lönesystem för sjukvårdspersonal. Å andra sidan finns det Informationsvetenskap och teknologi som används inom hälso- och sjukvårdssystem och som är specifikt avsett för detta område. Informationsvetenskap och teknologi som specifikt är avsedd för hälso- och sjukvården och dess direkta verksamheter, kan därmed definieras som medicinsk informatik (de Dobal, 1996, ss.4-5).

### Hälsoinformatik

Uttrycket hälsoinformatik (Health (care) Informatics) används när man behöver uttrycka en mer övergripande, strategisk term som omfattar varje möjlig aspekt på informationsvetenskap och teknologi använd inom hälso- och sjukvårdssystemen (de Dobal, 1996, s.4).



## Informatik

Informatik är en samhällsvetenskap som studerar användning och utveckling av informationsteknik i verksamheter.

## Informationsteknologi

Informationsteknologi är den teknologi som används för att stödja insamling, bearbetning, distribution, och användande av information. Modern informationsteknologi består av hårdvara, mjukvara, data och kommunikationsteknologi (Beynon-Davies, 2002).

## Informations- och kommunikationsteknologi

Informations- och kommunikationsteknologi (Information Communication Technologies) är ett område inom informationsteknologin fokuserat på kommunikationen mellan användarna i samhället för att effektivare ta till vara och utnyttja information.

Idag talas allmänt om IT (informationsteknik) istället för det tidigare använda ADB.

## Medicintekniska produkter

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen (SFS 1993:584) en produkt 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, eller
- kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

## Egentillverkning medicintekniska produkter

Med egentillverkade medicintekniska produkter avses endast de produkter som konstrueras och tillverkas av en vårdgivare och som uteslutande skall användas i den egna verksamheten (SOSFS 2001:12). Vårdgivaren anses som tillverkare och formulerar utrustningens avsedda användning.

En, enligt Medical Devices Directive, MDD, CE-märkt produkt anses egentillverkad om den användes utöver tillverkarens avsedda användning. Även system sammansatta av CE-märkta produkter betraktas som egentillverkat om produkternas ursprungliga tillverkare inte avsett dessa verka tillsammans i system av detta slag. Ett system som innehåller icke CE-märkta eller för ändamålet icke godkända produkter anses som egentillverkat. Ett egentillverkat system skall vara lika patientsäkert som motsvarande CE-märkta system. Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för denna patientsäkerhet.



## **Förslag på tekniska lösningar gällande MIDS klienter, serverhantering och databaser**

Projektgruppen har diskuterat olika förslag på tekniska lösningar vid anslutning av MIDS produkter/system till nätverk och databaser.

### **Gemensam domän**

MIDS- klienter och servrar hanteras i befintlig gemensam domän exempelvis MS Windows AD domän.

I den gemensamma domänen kan man särskilja MIDS produkter/system genom att placera dessa i en ”MIDS OU” (Organisational Unit i AD-miljön) alternativt använda attribut som särskiljer dessa från övriga produkter/system.

IT funktionen administrerar, på uppdrag av vårdgivaren, den övergripande IT-miljön för MIDS produkter/system.

Medicinsk Teknik ställer krav samt bevakar omfattning av policys och grupp tillhörigheter.

### **MIDS domän**

MIDS-klienter och servrar kan hanteras i en separat MIDS-domän.

IT administrerar den sjukhusövergripande IT-infrastrukturen med befintlig domän.

IT samverkar med Medicinsk Teknik som ställer krav samt bevakar omfattning av policys och grupp tillhörigheter inom MIDS-domänen.

### **Segmenterade och separata nätverk**

För att förbättra patientsäkerhet och informationssäkerhet kan nätverkstrafik identifieras och styras genom att använda brandväggar och segmenterade nätverk för att skydda MIDS produkter/system och övriga system.

### **Antivirusprogram för nätverksansluten MIDS**

Antivirusprogram med uppdatering skall användas för nätverksansluten MIDS och funktionen verifieras/valideras i samråd med användaren och leverantören/tillverkaren. Det rekommenderas att en övergripande antivirusförvaltning används med deltagare från IT och MT där behov för MIDS enligt gällande regelverk införs och tillämpas.



## Villkor och konsekvenser för olika klasser av utrustning (exempel)

Klassning	W/WP	WM	M/MP	M/MP
Namngivning	W	W	M	M
Separat organisationsenhet (OU) i AD		MT/WM	MT/M	N/a
Felanmäls till	IT	IT	MT	MT
Stödlapp för felanmälning	-	Vit märklapp	Grön märklapp	Grön märklapp
Ansluten till landstingets nätverk	Ja	Ja	Ja	Nej
Registrerad i AD	Ja	Ja	Ja, om utrustning ansluts till domän "MT"	Nej
Scripting av förändringar och operativsystem	Ja	Ja	Nej	Nej
Lokala administratörrättigheter för MT	Nej	Ja	Ja	Ja
Baspaket vid installation	IT	IT	M	Endast OS
Säkerhetspatchar av operativsystem	Ja	Ja	Se policy, IT bevakar MT ansvarar	Nej
Virussydd	Ja	Ja	IT bevakar MT ansvarar	Nej
MT kan fjärrstyra dator	Nej	Ja	Ja	-
Personal utanför MT-IT kan vara lokal administratör	Nej	Nej	Normalt nej – villkorat	Normalt nej – villkorat
Fjärrstyrning	Ja	Ja	Villkorat	Nej
Polycys i AD	Ja	Ja	Separat M-policy normalt blockerade	Nej
"IT-programvara"	Ja	Ja	Enligt lista	Nej
"MT-programvara"	Endast fria klienter normalt endast för referens	Ja, enligt lista	Ja	Ja
Utgör en MT-produkt	Nej	Ja	Ja	Ja
Dokumentation enligt lista	Nej	Ja för åtgärder på MT-programvara, Nej vid "paketrad" ominstallation	Ja	Ja
Medicinsk diagnos m.h.a systemet	Nej	Ja	Ja	Ja



## Förkortningar

ICT  
Information and Communication Technology

PDMS  
Patient Data Management System

WAN  
Wide Area Network

LAN  
Local Area Network

VLAN  
Virtual Local Area Network

WLAN  
Wireless Local Area Network

PAN  
Patient Area Network

BAN  
Body Area Network

FDA  
Food and Drug Administration

RIS  
Radiology Informationsystem

PACS  
Picture archive communication system

## BILAGA 1

# Projektbeskrivning ”Riktlinjer för MIDS”

## Bakgrund

Utvecklingen av medicintekniska produkter och IT möjliggör nya tekniska lösningar inom telemedicin, bilddiagnostik och medicinska informationssystem kopplade till medicintekniska utrustningar. Medicintekniska produkter har under de senaste åren blivit alltmer integrerade med IT. Ofta utgör dessa i sin tur komponenter i nätverk av varierande storlek och utbredning. Kombination av produkter och tillämpning av olika teknikgrenar ställer ökade krav på rätt kompetens och samarbetsformer mellan Medicinsk Teknik (MT) och IT-avdelningar. Drift, utveckling och ansvar inom dessa områden kräver idag ett ökat erfarenhetsutbyte, samverkan och kompetensutveckling mellan ingenjörer och tekniker från MT och IT för att säkerställa patientsäkerheten och uppfylla regelverket.

Med Medicintekniska Informationsdatasystem, **MIDS**, avses 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. Dessa produkter/system tillsammans med sin programvara, avsedda för den medicintekniska tillämpningen, omfattas bland annat av Läkemiddelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter samt Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2001:12 om användning och egen-tillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och SOSFS 2005:12 om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

## Syfte

Syftet är att förbättra patientsäkerheten genom att klargöra ansvarsområden för MT- och IT-verksamhet gällande medicintekniska produkter/system och IT-produkter/system.

## Mål

Skapa förslag på nationella kompetenskrav och riktlinjer för samarbete mellan MT och IT för att uppfylla regelverket för medicintekniska produkter/system och IT-produkter/system.

## Delmål

- Skapa ett MIDS forum för erfarenhetsutbyte på nationell basis mellan representanter för MT och IT.
- Kartlägga användning och hantering av ”MIDS-produkter”.
- Kartlägga kompetenskrav och utbildningsbehov.
- Kartlägga regelverk gällande MIDS.



- Planera/genomföra/arrangera seminarier.
- Medverka i olika konferenser/debatter.
- Upprätta förslag på riktlinjer för användning och hantering av MIDS.

## Effektmål

Sjukvården erhåller förbättrad och effektiviserad användning och hantering av MIDS produkter

- Förbättrad patientsäkerhet.
- Tydliggörande av yrkesroller och ansvar.
- Vägledning för att uppfylla gällande lagar och föreskrifter.

## Avgränsningar

I uppdraget ingår de produkter/system som omfattas av MIDS enligt definition ovan.

## Projektorganisation

### Projektorganisation

Uppdragsgivare: MTF Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik

Styrgrupp: MTF styrelse

Projektledare Salvatore Capizzello MT Norrbottens läns landsting, Luleå

Projektdeltagare Per Aceberg MTF

Mats Almgren MTA Södersjukhuset AB, Stockholm

Git Eliasson MTA Danderyd Sjukhus AB, Stockholm

Ola Gran IT Karolinska, Nätverk inom Carelinks Forum, Stockholm

Carl Gunnar Höglund MTA Karolinska sjukhuset, Stockholm

Sven Jonsson MTA Karolinska sjukhuset, Stockholm

Mattias Larsson Medicinsk Teknik, Lund

Mårten Mannström IT Danderyds Sjukhus AB, Stockholm

Peter Nicolaidis Medicinsk Teknik, Västerås

Urban Wallin MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala

Torbjörn Westman Medicinsk Teknik Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

Referensgrupp Per Ask Linköpings universitet, Linköping

Karin Kajbjer SFMI, Stockholm

Johan Lindkvist MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala

Jan-Erik Nygård IT Norrbottens läns landsting, Luleå

Nils-Erik Pettersson LfMT, Örebro

Helene Richardsson SKL, Stockholm

Heikki Teriö MTA Karolinska sjukhuset, Stockholm

## Tidsplan

Projektet startar 2005-12-01 och planeras avslutas 2006-11-30 och överlämnas till MTF styrelse för vidare förvaltning. Avrapportering ska ske löpande vid MTF:s styrelsemöten.



## Resurser

Omkostnader inom projektet finansieras dels inom MTF enligt föreningens ekonomipolicy och dels via egna aktiviteter.

## Metoder och arbetssätt

Arbetet med att ta fram ”Riktlinjer för MIDS” har bedrivits i projektform.

Projektgruppen har upprättat slutrapport dels utifrån delmålsrapporter som utarbetats av mindre arbetsgrupper och dels gemensamma diskussioner mellan projektgrupp och referensgrupp.

Fakta har tagits fram genom projektmedlemmarnas erfarenhet, intervjuer med berörda, enkätundersökning, litteraturläsning, omvärldsbevakning samt diskussioner i arbetsgrupper.

Projektgruppen har även inhämtat information via diskussioner med deltagare vid genomförda seminarier samt via inkomna synpunkter från olika intressenter inom berörda verksamheter.

En särskild portal ”MIDS portal” via MTF:s hemsida upprättades för att sprida information från projekt ([www.mtf.nu](http://www.mtf.nu)).

Referensgruppen har löpande bidragit med synpunkter under projektarbetet.



## **BILAGA 2, 3, 4**

### **Bilaga 2**

Kartläggning av användning och hantering av MIDS produkter/system.

### **Bilaga 3**

Kartläggning av regelverket för MIDS.

### **Bilaga 4**

Kartläggning av kompetenskrav och utbildningsbehov.

Bilaga 2-3-4 kan erhållas via MTF:s hemsida [www.mtf.nu](http://www.mtf.nu) – MIDS portalen.