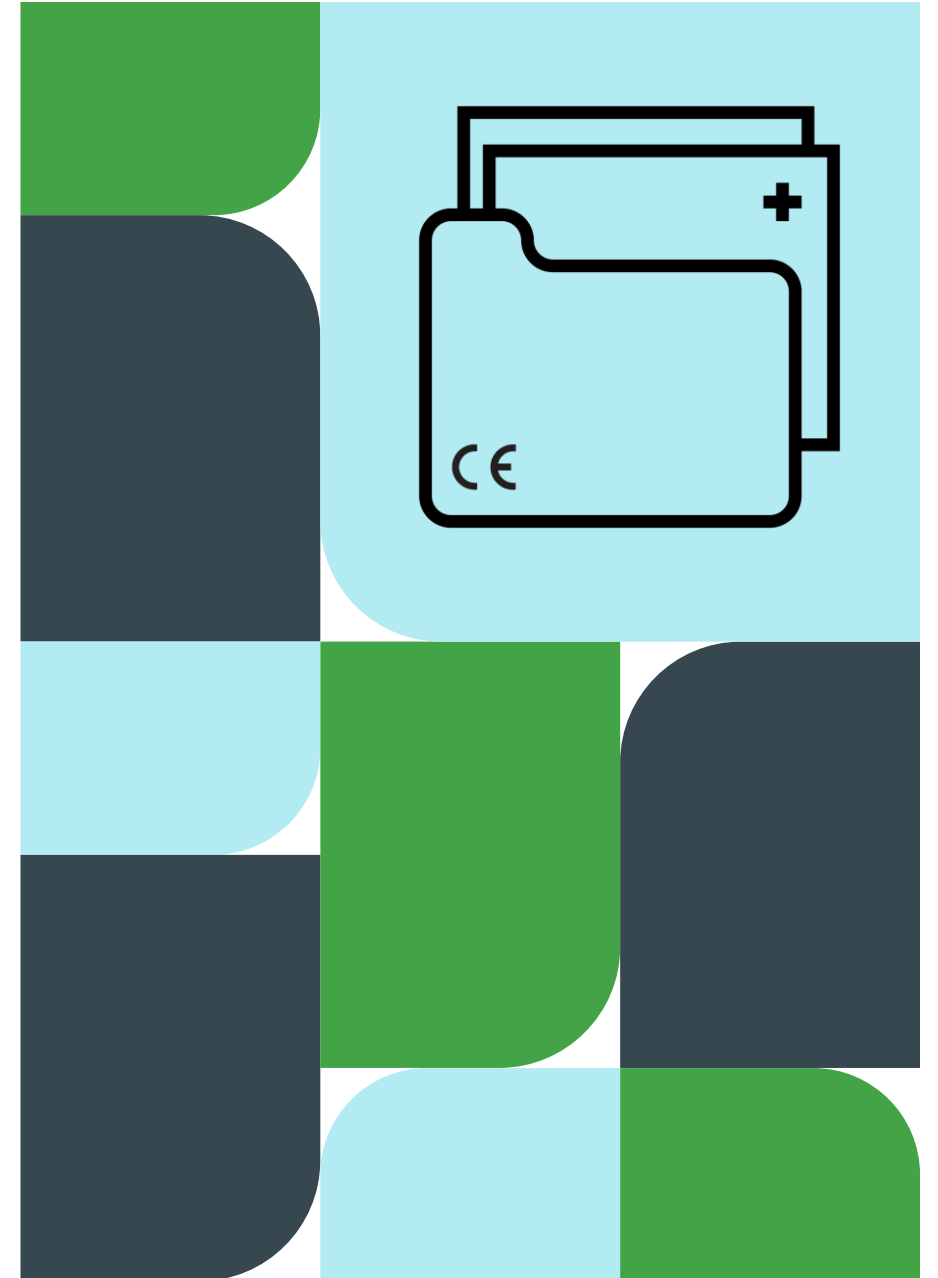


October 14: MT i klinisk vardag

Journalssystem och CE-märkning som MTP?

vad gäller egentligen?

Jessica Ylvén
Regionutvecklare
Koncernstab Digitalisering



MTP programvara kan ha olika skepnader och ha olika namn

System

Plattform

Integration

Lösning

Digital Assistent

Beslutstöd

Applikation

Koncept

Beräkningar

App

Konfigurerbar

Medicinsk kalkylator

Webbsida

Definitioner

Score

Tjänst

Skript

RPA

Portal

Kundanpassad

Pipeline

När blir en programvara en MTP

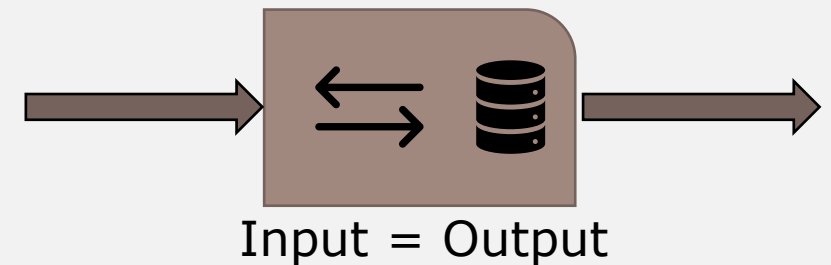
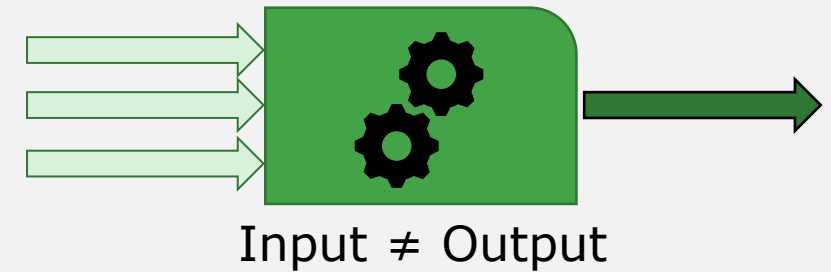
MTP

- Avsedd användning = inom definition MTP
- Bearbetning (action on data)
 - av information i medicinskt syfte
- Betydelse för enskild patient

Inte MTP

- Lagring, arkivering
- Kommunikation
- Enkla sökningar
- Förlustfri kompression

Väglednings-
dokument
MDCG 2019-11



När blir en programvara en MTP

MTP

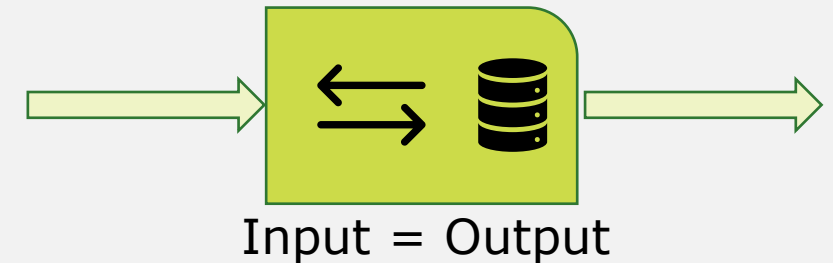
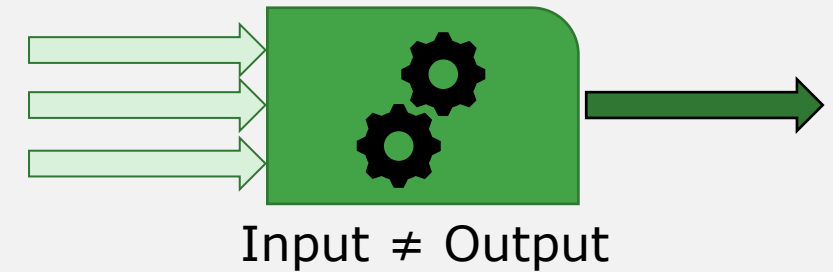
- Avsedd användning = inom definition MTP
- Bearbetning (action on data)
 - av information i medicinskt syfte
- Betydelse för enskild patient

Inte MTP

- Lagring, arkivering
- Kommunikation
- Enkla sökningar
- Förlustfri kompression

NMI
HSLF-FS 2022:42

utvecklat för
gemensam användning
på rikstäckande,
regionalt eller
kommunalt nivå



Medicinska kalkylatorer = MTP

Beräkningar baserade på

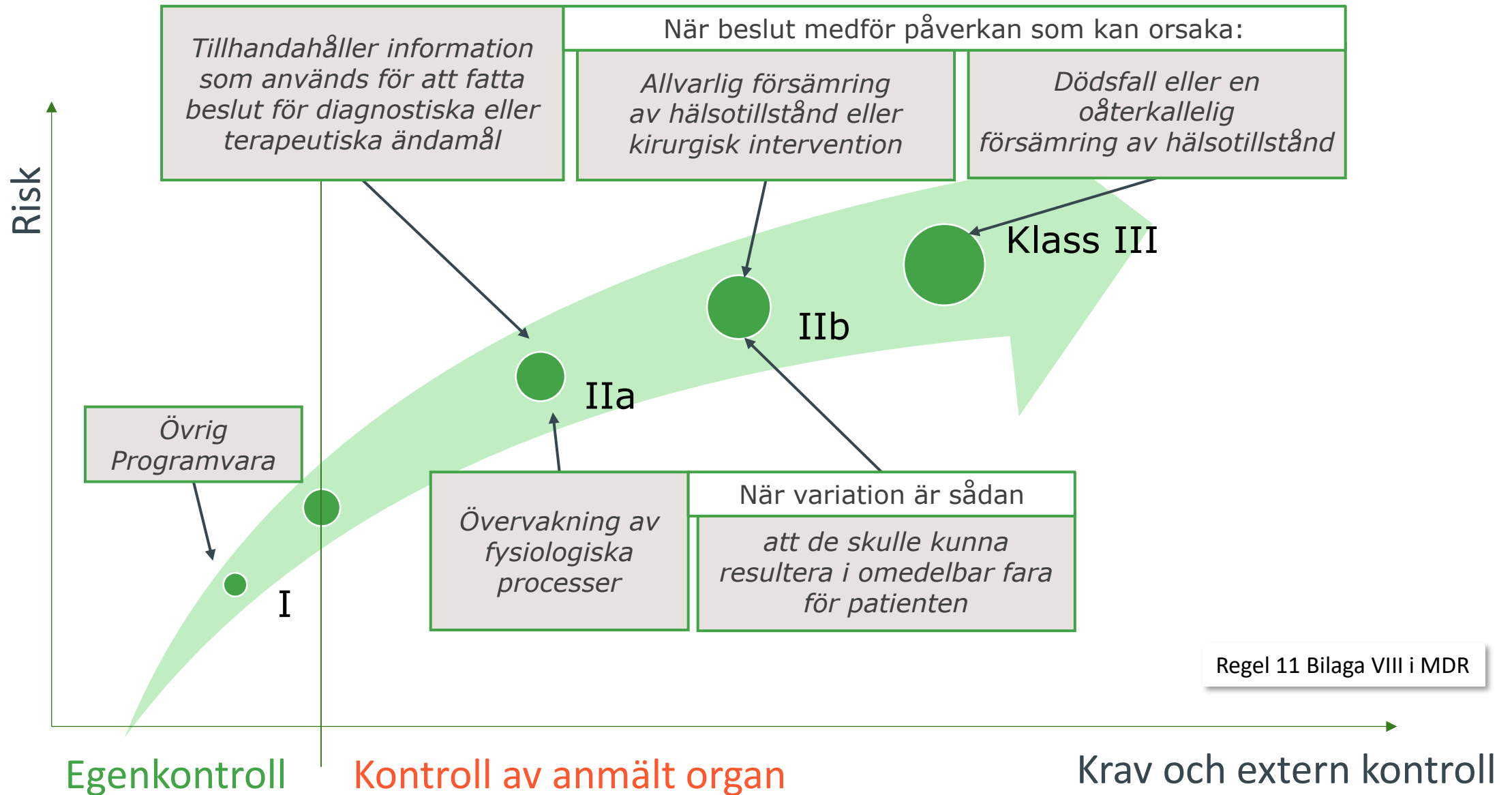
- **formler** eller **tabeller** dokumenterade i **forskningspublikationer** eller **(nationella) riktlinjer**.
- Används som beslutstöd vid diagnos och behandling m.m.
- Kan vara matematiskt enkla

Riskpoäng, score, sannolikhet, allvarlighetsgrad, tröskelvärden

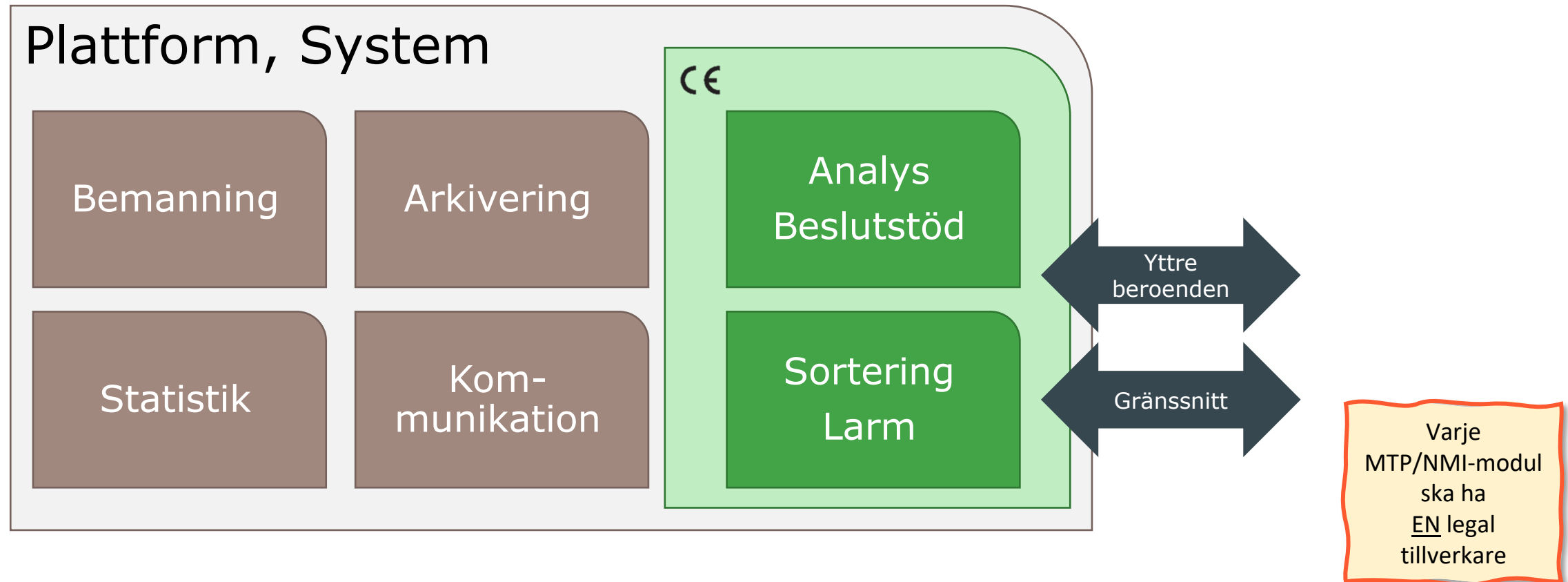
Exempel:

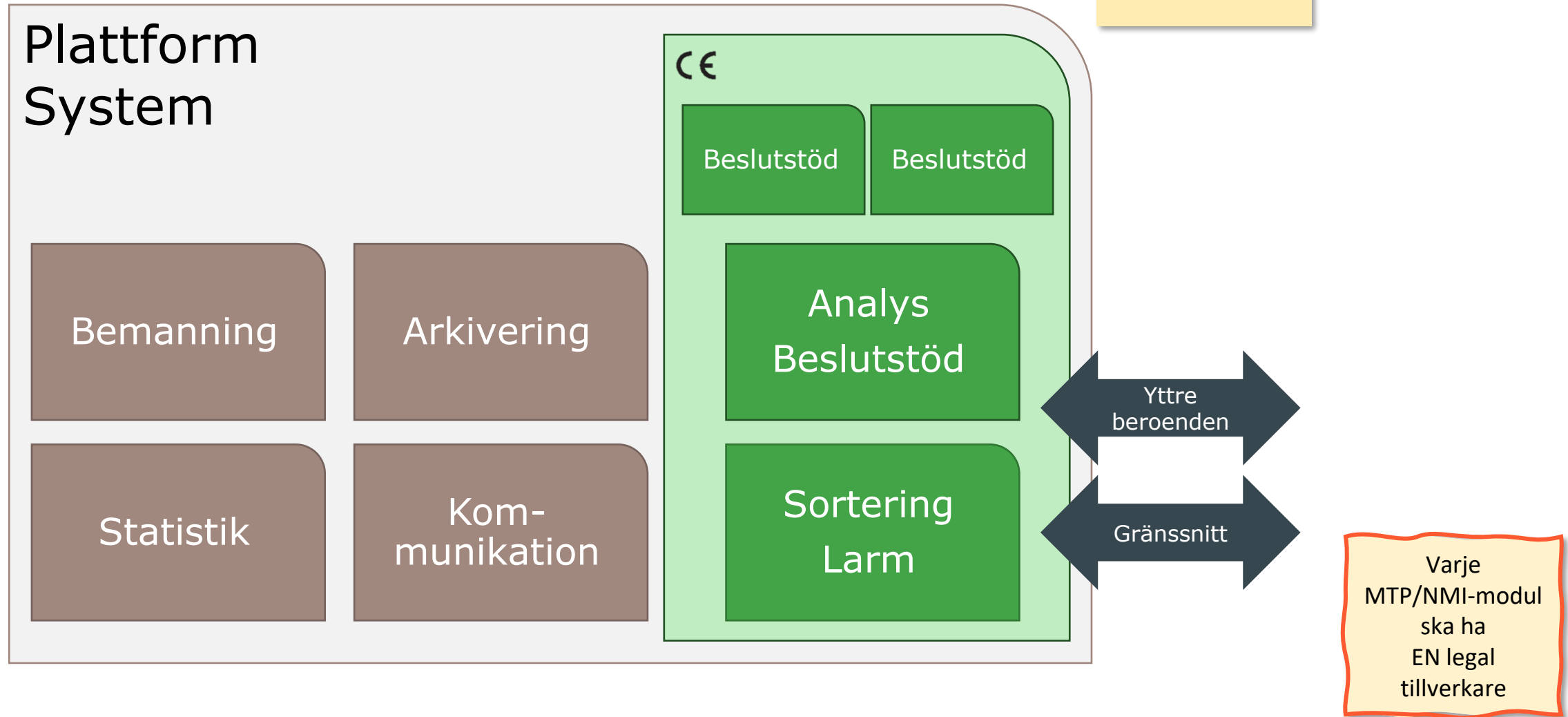
- BMI kalkylator för behandlingsvägledning
- Skattningskala för bedömning av depression
- Njurfunktion, Kreatininclearance med Cockcroft-Gault eller eGFR
- Stroke risk med CHA₂DS₂-VASc

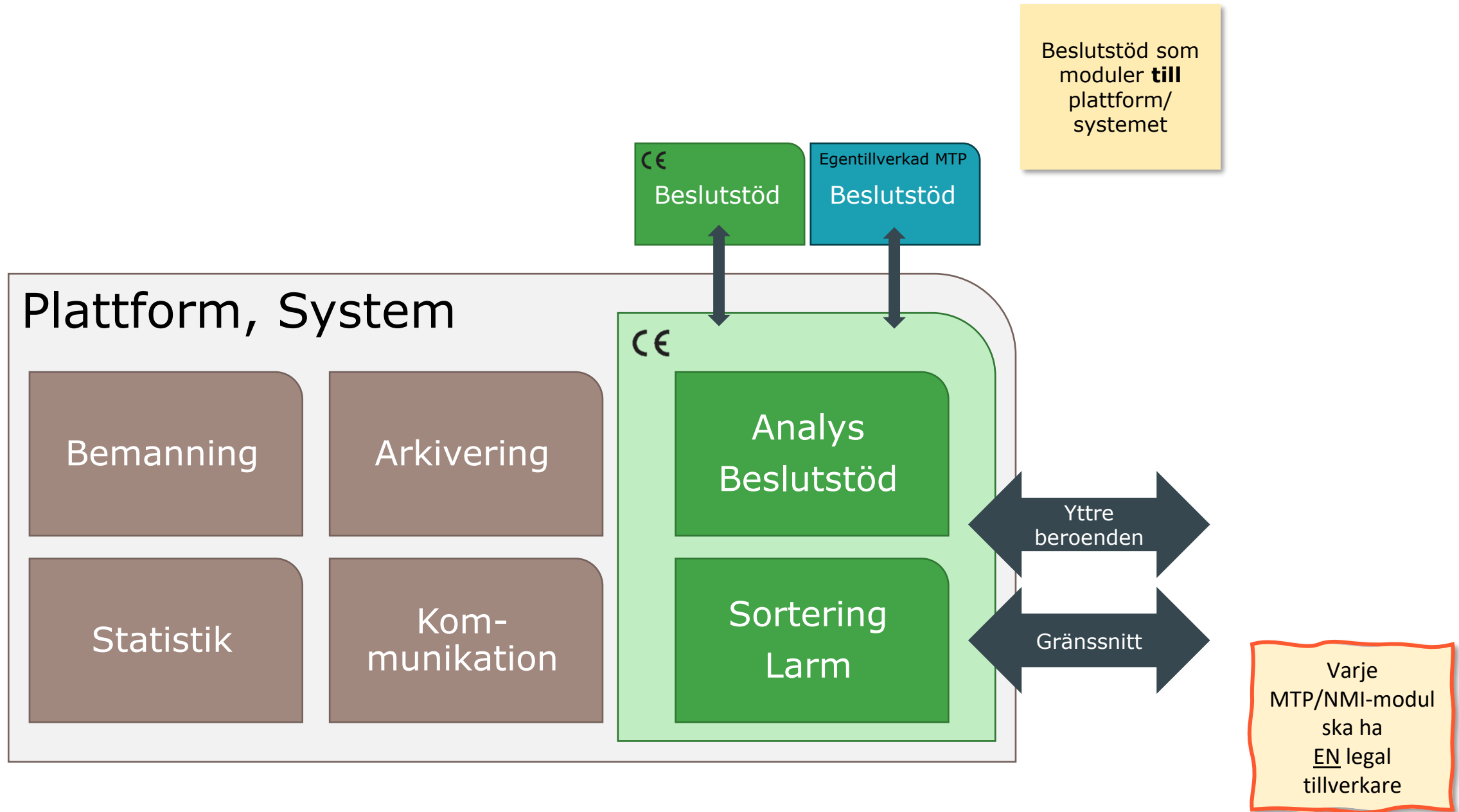
Klassificering Programvara MDR

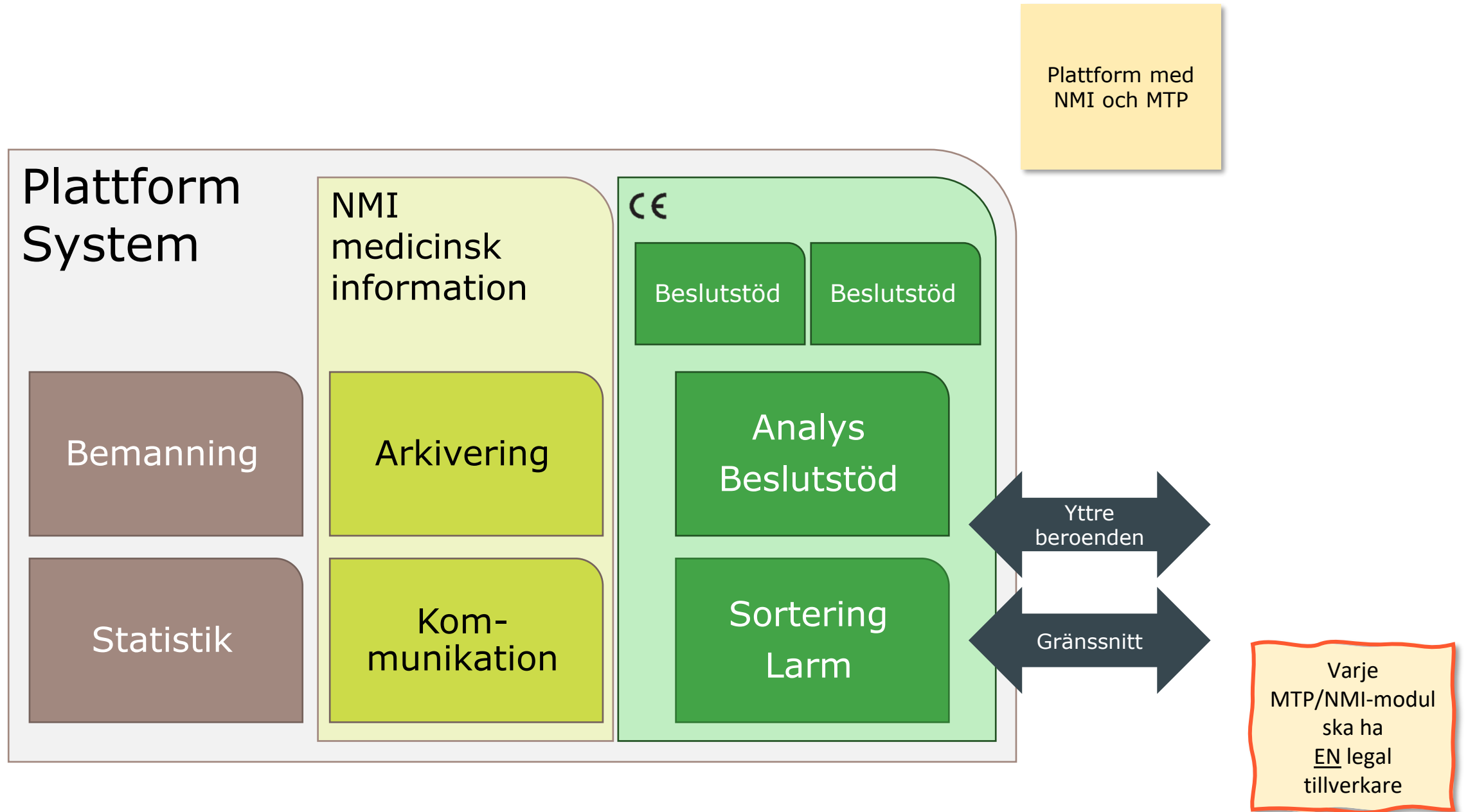


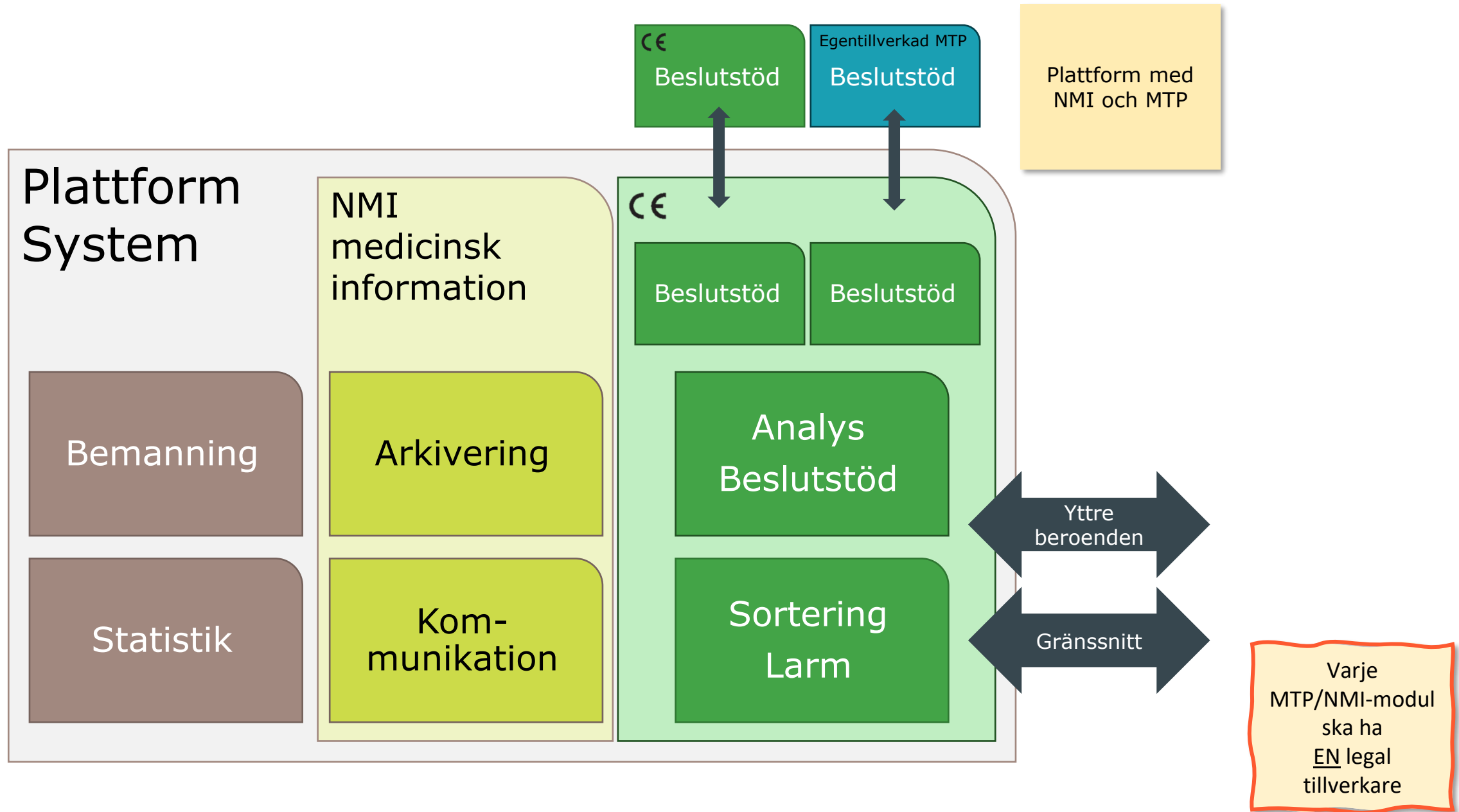
Plattform, system med MTP











Konfiguration

Vem ansvarar för konfiguration av systemet?

Medicinsk

Teknisk

Organisation

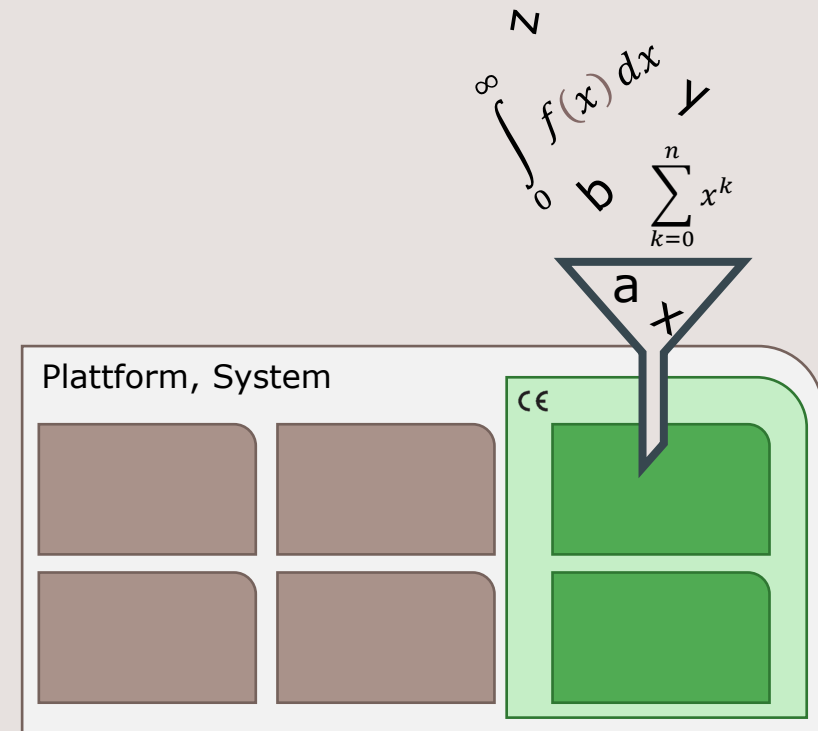
Integration

Funktion

Utseende

Tillverkarens ansvar att avgöra vad vårdgivaren kan konfigurera.

Får inte:
Vilseleda användaren eller
föreslå andra användningsområden
än avsett ändamål



MDCG 2019-11 exempel bilaga 1

MTP

- Beslutstödssystem
 - Algoritmer
 - Medicinska kalkylatorer
 - AI
- Läkemedelsmodul
 - Dosförslag
 - Interaktionsvarningar

INTE MTP

"Dumma" system

- EHR
- PDMS
- LIS

Men... "smarta moduler" gör att hela eller delar av systemet är MTP

Exempel att leta efter

Medicinska beräkningar

Fördefinierade

Skapa egna

Ändra befintliga

- BMI
- Njurfunktion
- Kaliumkvot
- Early warning score, NEWS, PEWS

Exempel att leta efter

Uppmärksamhetssignaler

- Allergi
- Kritiska vitalparametrar
- Behandlingsbegränsningar
- Diagnosvarningar

Behandlingsvägledning

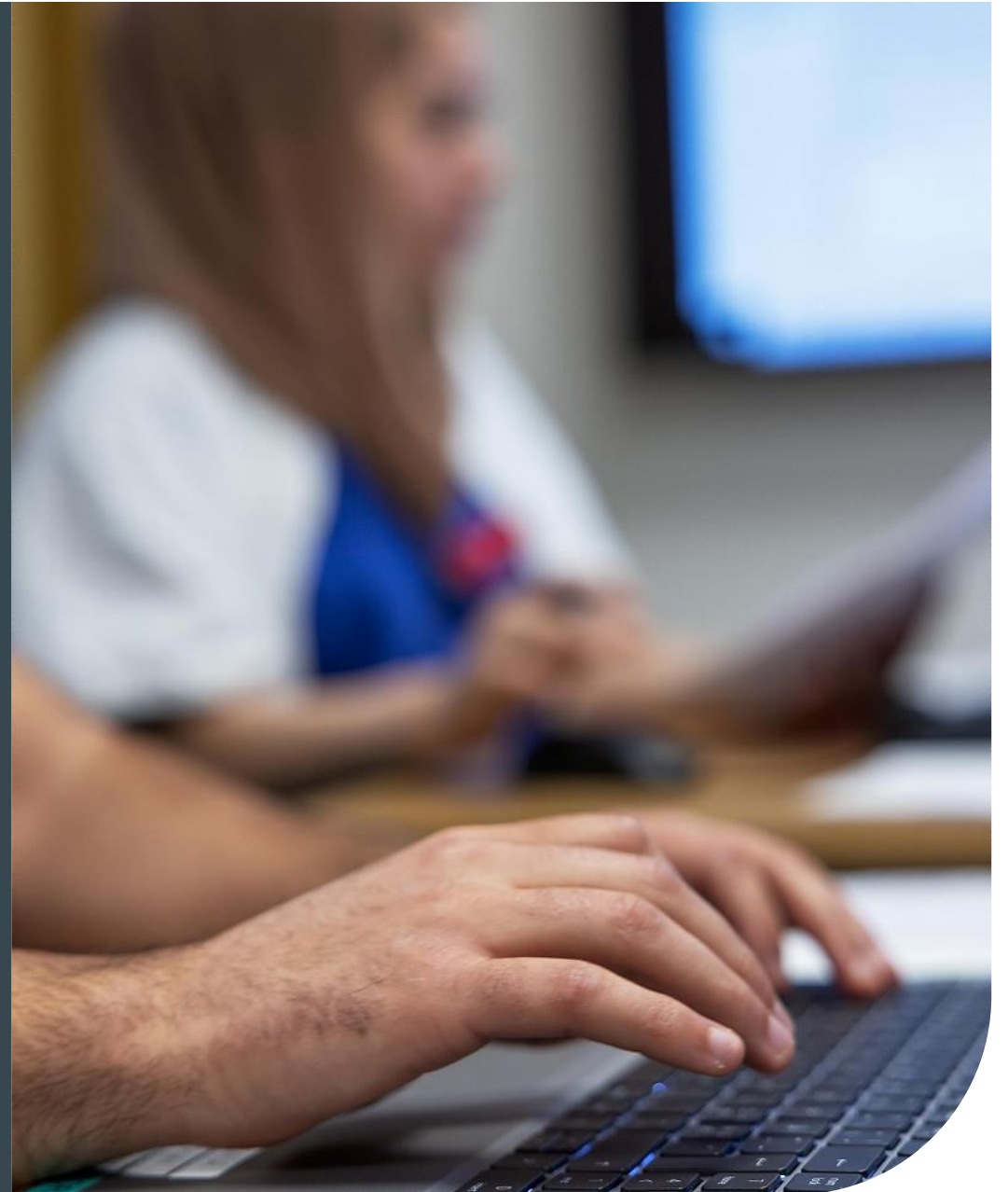
- Frågeformulär & flöden
- Förslag på behandling och ordinationer

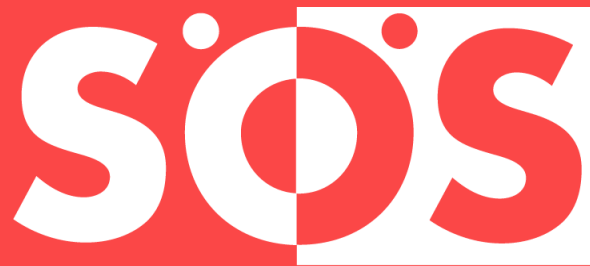
Triageflöden

- "Medicinskt innehåll"

Lärdomar

- Digitaliseringsprojekt
 - Regulatorisk kompetens
 - Kontrollera CE-märkning
 - Riskhantering
 - Vem ansvarar för vad
- Tappa inte bort MT perspektivet
 - Genom hela införandet
 - Ordentligt!
 - På riktigt!
 - Bland inte ihop rollerna





SÖDERSJUKHUSET



SÖDERSJUKHUSET

Vad kan gå fel vid införande av nytt PDMS, eller hur bra blev det?

Eleni Tsakiraki

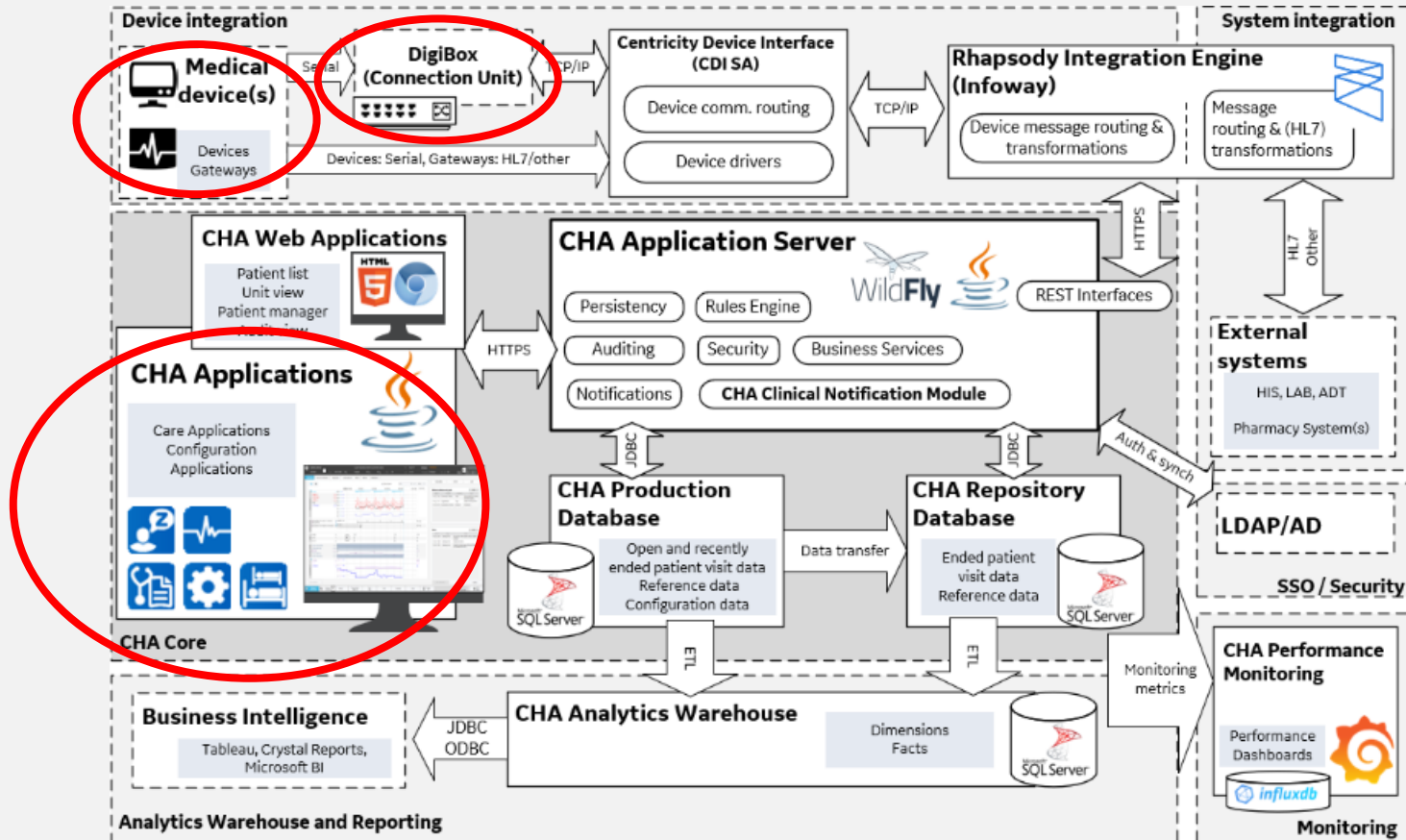
MTD 2025

14 oktober 2025

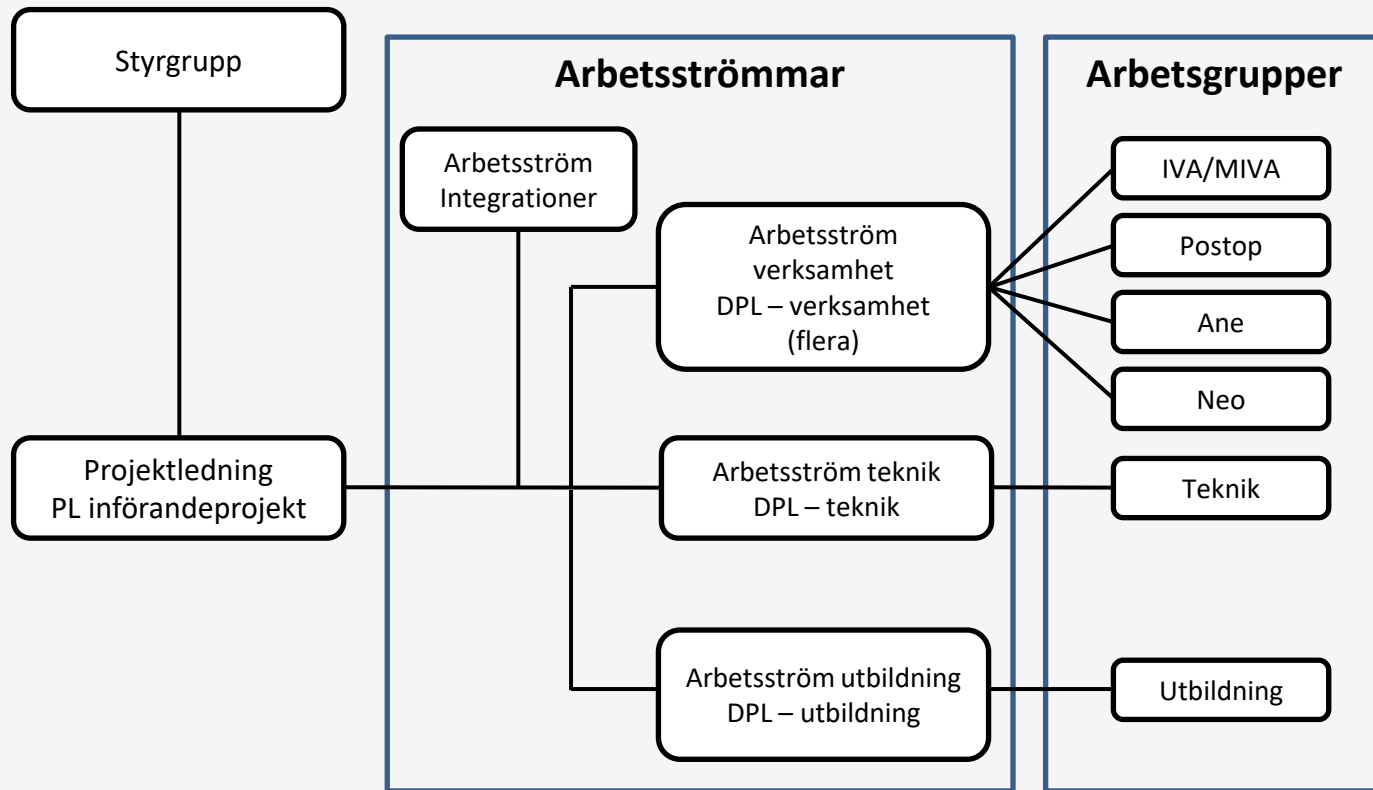
Bakgrund

- **PDMS: Patient Data Management System.** Journalsystem som är speciellt utvecklat för intensivvård som genererar stora mängder patientdata. Systemet samlar automatiskt in patientdata från medicinskteknisk utrustning och presenterar informationen på ett överskådligt sätt.
- Under 2021 upphandlades ett nytt PDMS system för hela Region Stockholm samt Gotland. Det upphandlade PDMS-systemet heter **CHA (Centricity High Acuity)**. Leverantören är GE Healthcare.
- På **SÖS** infördes CHA på **Neo nov 2024** och för **IVA/MIVA/HIA/IMA, Anestesi och Postoperation mars 2025**.
- SÖS Neo och SÖS Anestesi och Postoperation hade inget PDMS-system innan. IVA/MIVA/HIA/IMA hade ett PDMS-system. **Ökning från 35 till 150 PDMS-platser**

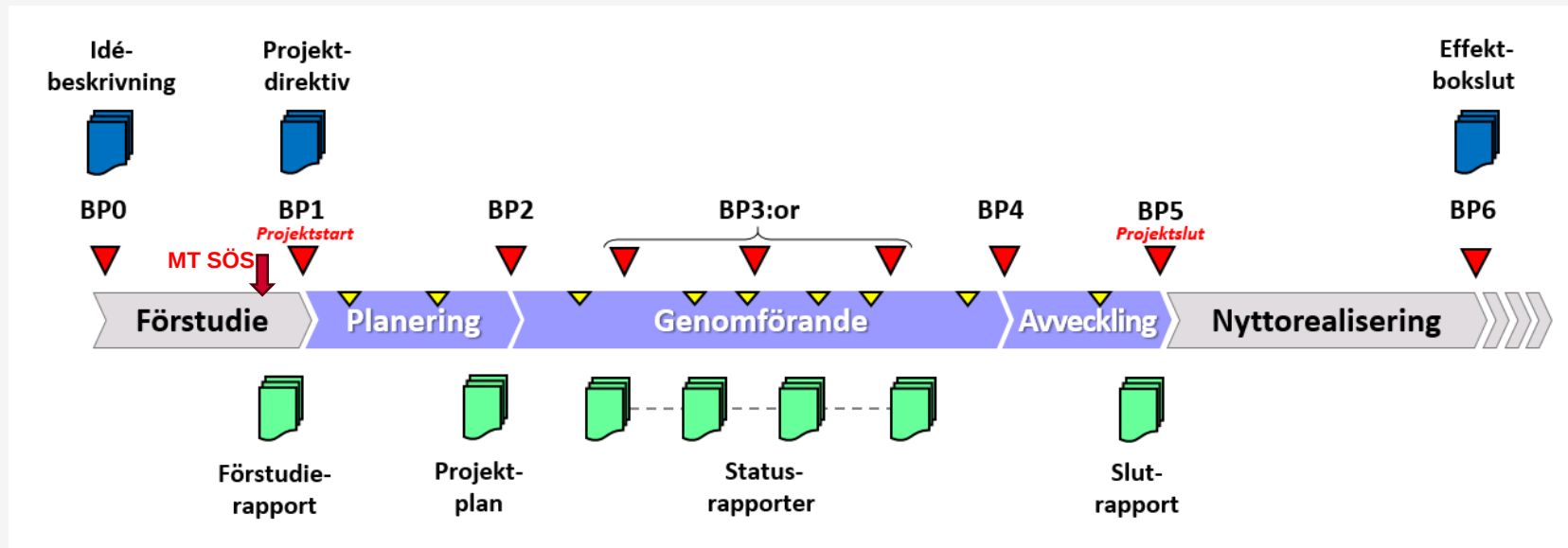
CHA, systemdesign



Projektorganisation på SÖS



När ska MT bli iblandad i införandet av ett PDMS-system?



Vad säger regelverket?

The Centricity High Acuity Critical Care product is a standalone software only solution intended to be installed on medical IT networks.

GMDN Code and Description:

38473 – Patient health record information system

EMDN Code and Description:

Z1203020282 – MULTI-PARAMETER PATIENT MONITORS – SOFTWARE ACCESSORIES

Class: Ila

Classification rule (Annex VIII): 11

to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical device regulation 2017/745 that apply to it.

This conformity is based on the following elements:

Technical Documentation reference: DOC2406342, of the product to which this declaration relates.

EU certificate No. CR-03-1004-836-24

- Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
- Delivered by Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537)

**CHA är en
medicinteknisk
produkt**

Vad säger regelverket? (forts)

Från
Socialstyrelsens
föreskrifter om
användning av
medicintekniska
produkter i hälso-
och sjukvården:

Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter

HSLF-FS
2021:52

2 § Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten. Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att

1. verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
3. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut respektive tillförs patienter,
4. medicintekniska produkter och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
5. information från tillverkare och myndigheter om medicintekniska produkter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
6. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
7. medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras.

Lessons learned

- Viktigt med en tydlig fördelning av ansvarsområde och roller mellan den Regionala och Lokala PDMS-förvaltningen
- Fördelar med att MT involveras tidigt i införandet av ett PDMS-system
- Vårdverksamheterna behöver vara delaktiga i projektledningen
- Fördelar med en lång driftsättningsperiod

Lessons learned (forts)

- Viktigt med ett bra och tätt samarbete mellan MT och IT
- Utmaningar när det gäller dokumentation
- Viktigt med en tillräckligt lång test- och verifieringsperiod
- Viktigt att använda ett strukturerat testverktyg

Frågor? 😊



Utmaningar vid införande av An/IVA system Centricity High Acuity (CHA) i VGR



Införande av CHA i VGR.

- VGR upphandlade ett nytt An/IVA system under 2023-2024. Upphandlingen var klar februari 2024 och den tilldelades GE:s Centricity High Acuity, (CHA).
- Bakgrunden till upphandlingen av CHA var att AnOpIVA-modulen i Millenium inte uppfyllde VGR:s krav vid upphandlingen av Millenium. Samt att föregående system CCC var end of life och utvecklades inte längre.
- Införandet har nu pågått sedan februari 2024 och första avdelningarna som kommer att ta CHA i bruk är IVA och Neonatal i NU-sjukvården hösten 2025.

Införande av CHA i VGR.

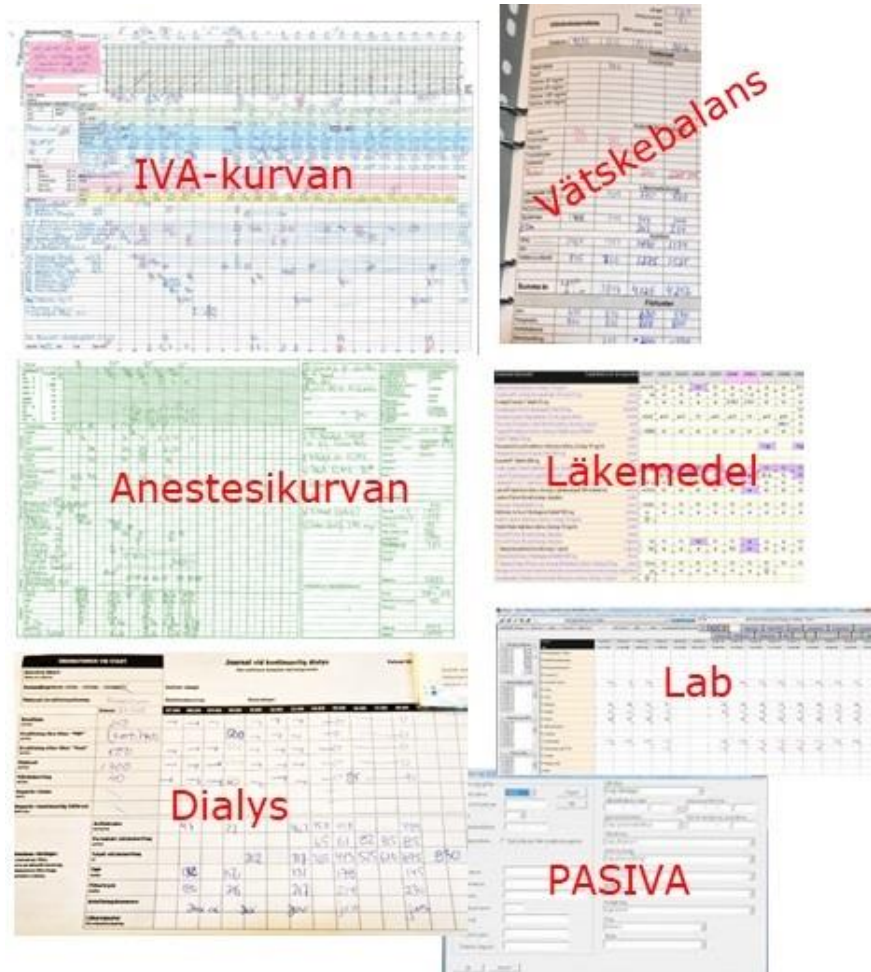
- Idag finns två installationer med "CCC" som är föregångaren till CHA.
 - IVA NU-sjukvården Trollhättan
 - NIVA SU/S Göteborg
- CCC kommer att ersättas med CHA och vi skalar upp från 2 avdelningar till ca 65-70 avdelningar.



Verksamheter som inför CHA i VGR



IDAG MANUELLT



←
Skrivs av för
hand

Exempel på några MTP där data finns som idag skrivs av och beräknas manuellt



Framtid: Nytt anesthesi och intensivvårdssystem för AnOpIVA och Neonatal

Exempel på några MTP där data finns som idag skrivs av och beräknas manuellt



Högupplöst
data
"realtid"



15+ Integrationer
Inkl SIL, kvalitetsreg, Orbit/SN,
framtida huvudjournalssystem etc



Hur svårt kan det vara att koppla ihop saker???

Det kan verka enkelt att ställa in de rätta inställningarna i den Medicin Tekniska Produkten och sedan kopplar den upp sig mot CHA.....

Det visade sig vara mer komplext än väntat. Det var en del saker att ta hänsyn till.

Ibland enkelt och ibland utmanande.

Vilka utrustningar kopplar vi mot CHA?

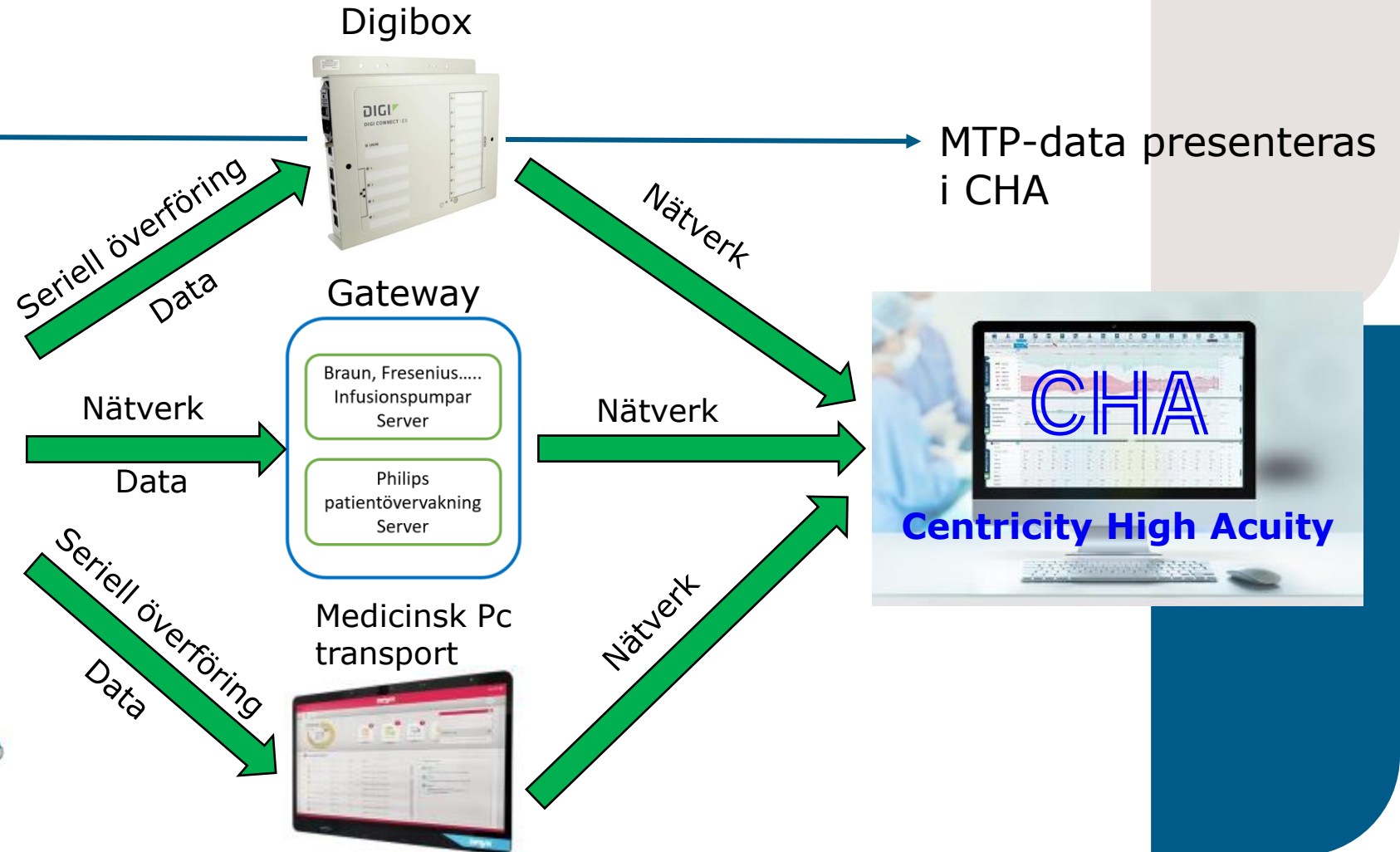
- Medicintekniska produkter (MTP) som kopplas upp är utrustning som man ofta dokumenterar data ifrån.
- Det är tre huvudspår av MTP som vi kopplar upp:
 - Patientövervakning
 - Infusionsutrustning
 - Andningsvårdsutrustning.
 - Ventilator
 - CPAP



Dataöverföring från MTP till CHA

Tre olika vägar för dataöverföringen

MTP genererar data



Drivrutiner för CHA

Mjukvaruversion???



Drivrutin måste
vara framtagen
för den aktuella
MTP:s
mjukvaru- och
protokollversion



CHA

Utmaningar med drivrutiner för CHA

Varje MTP som vi kopplar upp måste ha en framtagen drivrutin av GE för att kunna prata med CHA.

Mjukvaran på MTP måste vara kompatibel med mjukvara och protokollversion för GE:s drivrutin.

Tar lång tid att ta fram nya drivrutiner minst 6-12 månader eller längre.

Det blir utmanande när en del leverantörer släpper ny mjukvara en eller flera ggr/år.

Få med krav på uppkoppling mot CHA i upphandlingar av MTP. Dvs krav på att det finns en framtagen drivrutin eller att leverantören av MTP tar fram drivrutinen tillsammans med GE.

Praktiska utmaningar med drivrutiner för CHA

Få alla inom Medicinsk Teknik och verksamheten att förstå att man det inte går att uppgradera mjukvaran hur som helst längre.

Om drivrutin saknas vid inköp av ny modell av MTP som ska kopplas mot CHA kan detta leda till att verksamheten får på välja att inte köpa produkten eller att registerna värden manuellt i CHA. Detta fram tills att drivrutin finns framtagen.

MTP varit på service/reparation och den blev uppgraderad av leverantören utan vår vetskap. Och är då inte längre kompatibel mot CHA.

I VGR har vi representanter med från varje Medicin Teknisk avdelning i projektet. Jag håller samman införandet, men varje MT-avdelning kommer att behöva göra sina arbeten på respektive förvaltning.

Vilken hårdvara krävs för uppkoppling?

Finns det tillräckligt med el och nätverksuttag för MTP som nu ska prata på nätet?

Utökning av nätverksuttag kräver flera paneler och switchar i korskopplingsrummet.

Har man otur så finns det inte tillräckligt med plats i stativet eller korskopplingsrum och nytt stativ eller korskopplingsrum måste byggas.

Från inventering av infrastruktur till klar installation är processen ofta ett till två år.

Utrustning att montera datorer på såsom takhängda dataarmar, väggfasta fästen till datorer och dator vagnar. Avtal krävs för inköp av all hårdvara.

Vilka utrustningar ska vi koppla upp via seriell uppkoppling och vilka ska vi koppla via Gateway/HL7?

Beror på vilka framtagna drivrutiner som finns.

Vissa MTP måste kopplas upp via en server. Det finns inget seriellt alternativ.

Beror på hur många vi har av varje produkt.

Kostnaden får inte överstiga nyttan.

Om vi behöver flera variabler än den seriella drivrutinen kan leverera.

VGR har hittills kopplat upp Philips patientövervakning och BBraun infusionsutrustning via Gateway.

Vilken utrustning som står på tur för uppkoppling via Gateway kommer vi att titta på under hösten 2025.

Seriell uppkoppling:

En MTP kopplas till en digibox. Vid fel i uppkopplingen uppstår det på en patientplats.

Finns det en godkänd drivrutin från GE till en viss mjukvara går det snabbt att koppla ihop MTP med CHA.

Likvärdigt sätt att ansluta alla MTP via en digibox.

Nackdel att det kan bli begränsad datamängd med RS232 koppling.



Gateway HL7:

Fördel att det går att få med mer data, dvs flera parametrar kan ingå i drivrutinen.

Fördel att utrustning kan kopplas mot CHA via wifi. MTP blir mer rörlig vilket är stort behov på Neonatal avdelningar.

Komplex uppkoppling eftersom det går via en server.

Tar lång tid, dvs 4-12 månader att sätta upp lösningen och drivs i projektform på IT-sidan tillsammans med förvaltningen av MTP:n och CHA-förvaltningen.

Nackdel med olika anslutnings förfarande mellan MTP och CHA beroende på vilken MTP det är. Tex Philips patientövervakning kopplas samman med patient-ID och BBraun infusionspumpar kopplas samman via serienummer.

Går server för MTP ner påverkas många MTP samtidigt. Tex vid patchning av servrarna.

Är Medicinsk Teknik redo för att koppla ihop utrustning med varandra?

- Riktlinjer inom KSD (IT-avd) saknas för hur vi ska bygga infrastrukturen för uppkopplad Medicintekniska produkter.
- I VGR har det startas upp en Regional funktion för MTP för att ta bla fram riktlinjer för hur vi arbetar med uppkopplade Medicintekniska produkter.



Lärdomar under resan:

- Vi har mött våra utmaningar med inriktningsbeslut.
- Viktigt med rätt ställda krav vid upphandling.
- Viktigt att ha med rätt krav i avtalen med leverantören.
- Viktigt att MTP har de tekniska lösningarna för att kunna koppla upp framförallt via Gateway.
- Rätt förväntningar vad som ingår i en ny drivrutin.
- Att kostnaden för att koppla upp via Gateway inte överstiger nyttan.
- Våga välja bort att koppla upp en utrustning och konsekvensen kan bli ett förtidigt utbyte av produkten.
- Viktigt med bra samarbete mellan MT, IT och den kliniska verksamheten.
- Ha gemensamma riktlinjer för hur en MTP ska kopplas upp.

Summering

- Även om det är utmaningar med att få MTP att prata med systemet så kommer införandet, där vi får in värden och fler värden digitalt, innebära möjligheter för att verksamheterna får bättre översikt över patientens vårdförlopp och att det ger nya möjligheter till verksamhetsutveckling och forskning.



Ulrika Andree

E-post: ulrika.andree@vgregion.se

Tel: 072-2035361



Vad blev det av alla VNA, jo ett MMA.

Lagring av media i Region Uppsala

Medicinteknik dagarna 2025

Martin Scott

System och applikationsspecialist

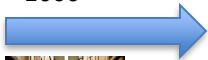
Medicinsk bild Region Uppsala

2000



5 000 hyllmeter

2000



5 000 hyllm.

2002 – Arkiv för röntgenbilder



26 milj. bilder/år

2000

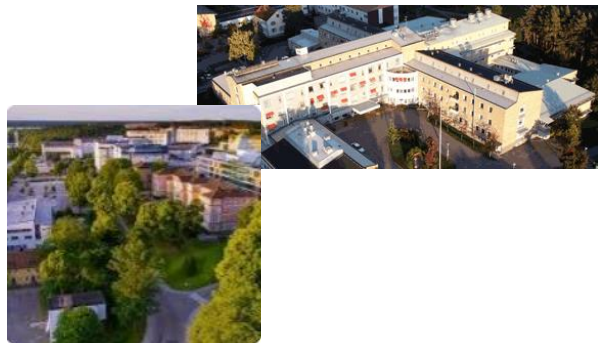
2002



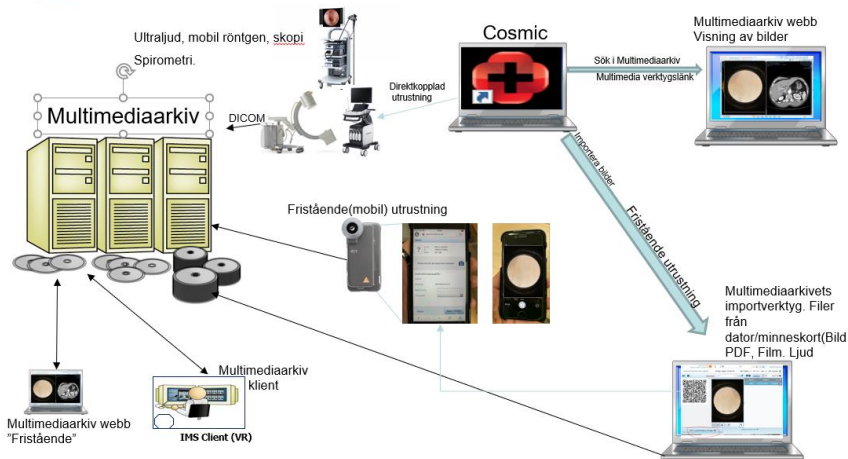
5 000 hyllm. 26 milj.

2007 – Gemensam digitalisering AS och LE.

Multimediaarkivet



136 milj. bilder/år



2000 2002 2007

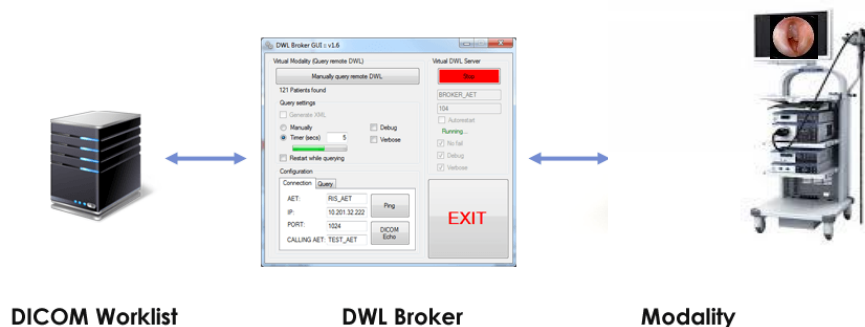


5 000 hyllm. 26 milj.



136 milj.

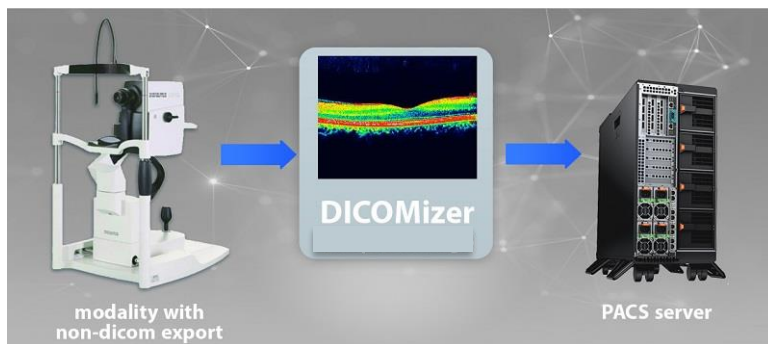
2009 – Arbetslista via folkbokföringen.



165 milj. bilder/år



2012 – Viewmed, lagra ”allt” med DICOM till Multimediaarkivet.



243 milj. bilder/år



5 000 hyllm. 26 milj.



136 milj.



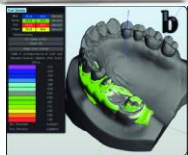
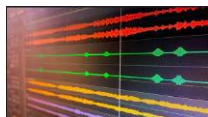
165 milj. 243 milj.



2017 - Lagring av foto, film, ljud, 3D-filer, dokument med Multimediaarkivets importverktyg.

Arbetslista från Cosmic.

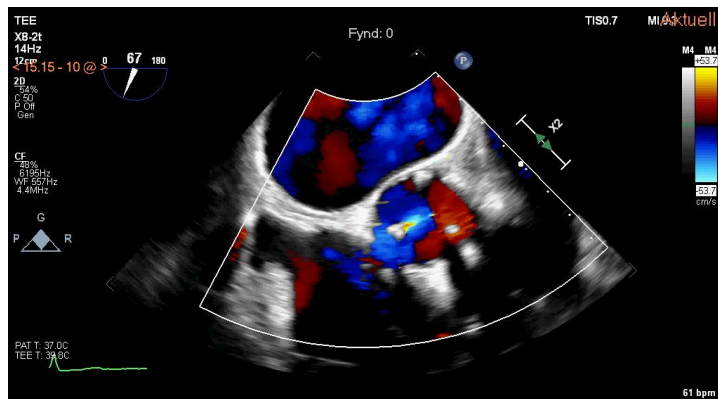
Allt presenteras via Cosmic.



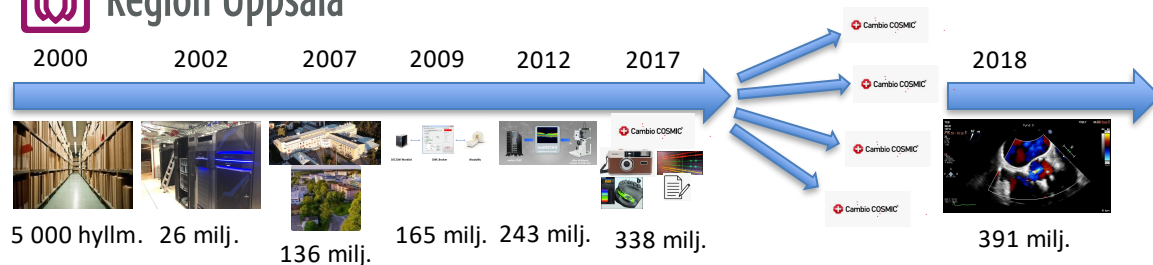
338 milj. bilder/år



2018 – KardioPACS, och några andra PACS. Ej fristående system. Långtidslagring i Multimediaarkiv.



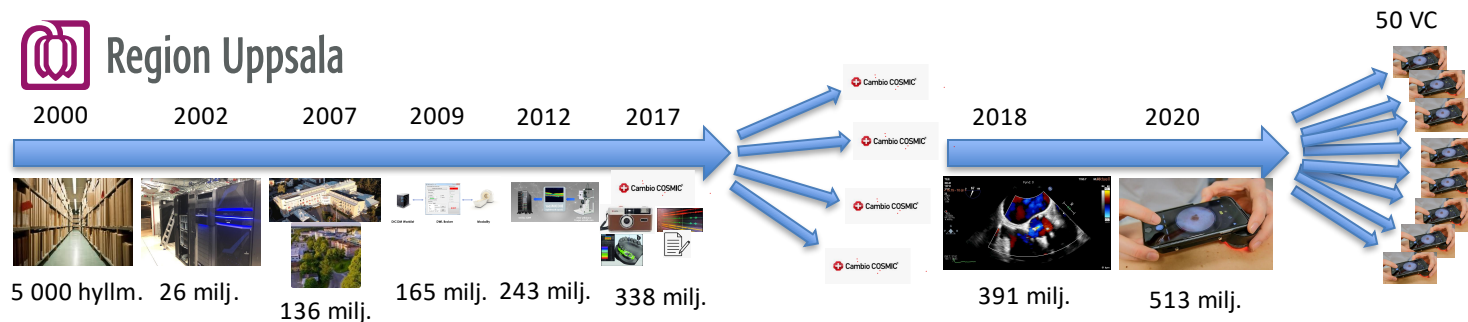
391 milj. bilder/år



2020 - Teledermatoskopi via mobiltelefon, med Multimediaarkivets webb app.



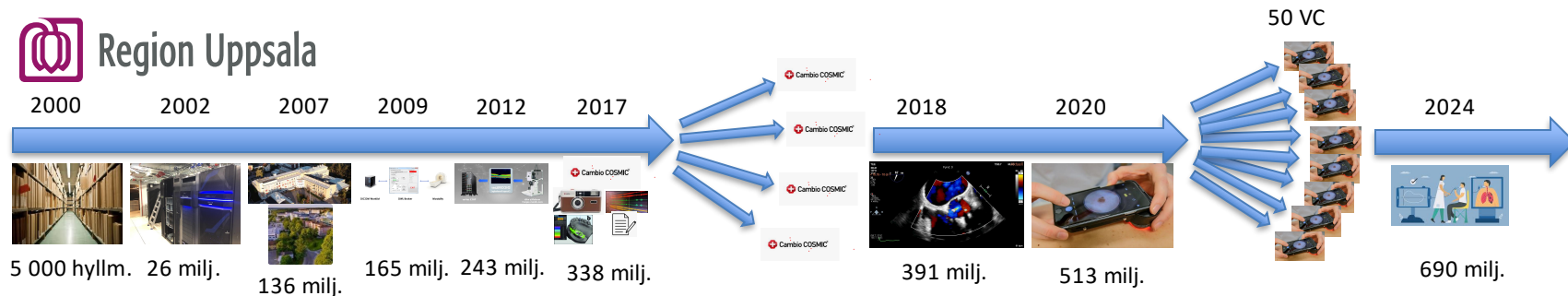
513 milj. bilder/år



2024 – Regional Spirometri. Bokning i Cosmic. PDF rapport lagras i Multimediaarkivet.

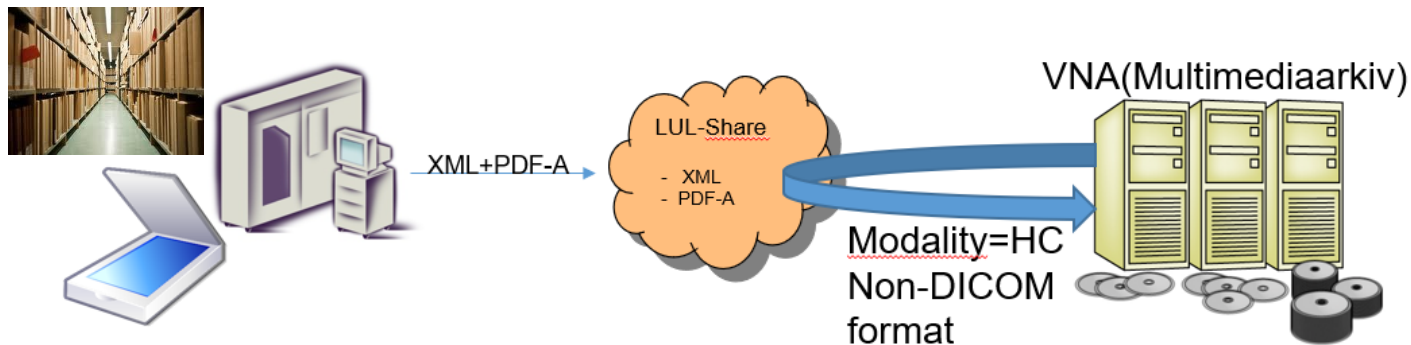


690 milj. bilder/år



Största antal "undersökningar". 80 000 sidor i Augusti 2025.

Central scanning

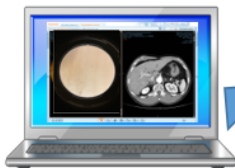




Multimediaarkiv

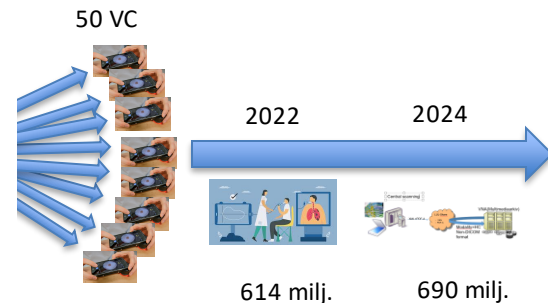


Multimediaarkiv web



Mediaöversikt

Berechnungszeitraum: 10/01/2019 - 01/01/2020									
Filter		Tage zu analysieren		Berechnungen aktualisieren		Berechnungen			
Datum der Analyse		Berechnung	Tage zu analysieren	Berechnungen aktualisieren	Abkürzung	Abkürzung	Abkürzung	Abkürzung	Abkürzung
☐	2019-01-10	Netto Gehaltskonto	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Phyrent, Vermögensg.	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-11	Lohnsteuer	Arbeitsvertrag	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Mehrwert, Vermögensg.	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-20	AL-Versicherung und Kapital	Übquid	Kapitalrückzahlung	Kapitalrückzahlung	Kapitalrückzahlung	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-20	Netto Gehaltskonto	BK/FK	Kapitalrückzahlung	Kapitalrückzahlung	Kapitalrückzahlung	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-20	Wahlkreis	Wahlkreis	Kapitalrückzahlung	Kapitalrückzahlung	Kapitalrückzahlung	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-20	Direktverbleibend	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-27	Lohnsteuer	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-14	Lohnsteuer	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-14	Lohnsteuer	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-08	BK - Netto	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	Arbeitsvertrag	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-08	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01
☐	2019-01-07	Berechnungen	BK/FK	Direktverbleibend	Direktverbleibend	Direktverbleibend	01/01/2019/01/01	01/01/2019/01/01	01/01/



2025
Hur hittar jag all
media?
i "Mediaöversikten" i
Cosmic.



614 milj.

690 milj.

2025

Hur hittar jag all
media?
"Mediaöversikten" i
Cosmic.

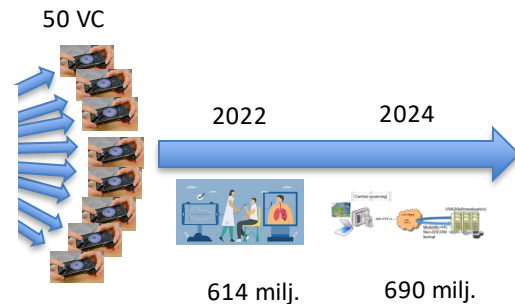
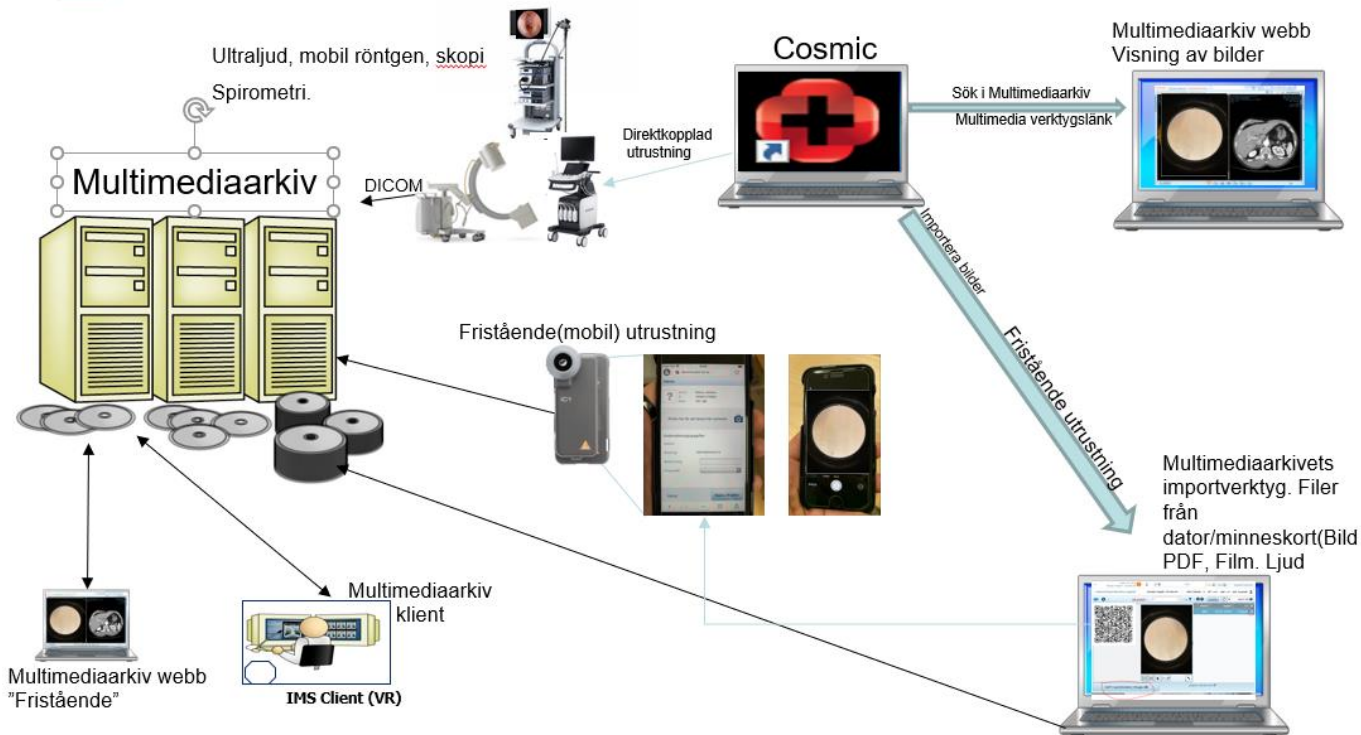
Rensa filter

Mediaöversikt 19501218-311F - Man VUXEN, TAST

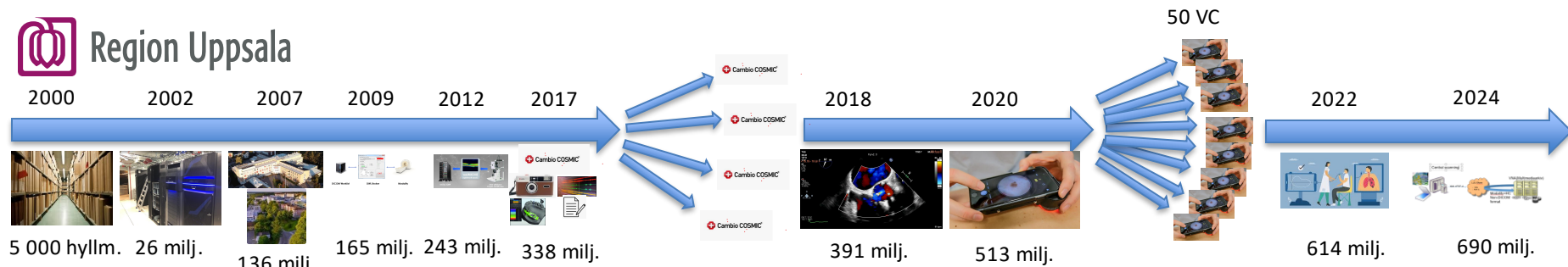
Från Till Typ av modalitet Remitterande enhet

ÅÅÅÅ - mm - dd ÅÅÅÅ - mm - dd Välj typ av modalitet Alla vårdgivare

	Datum och tid	Beskrivning	Typ av modalitet	Remitterande enhet	Vårdenhet	Vårdkontakt	US nummer	
☐	2025-09-26 15:31	Hud, hel/halvkropp	Bild/foto	Örsundsbro vårdcentral	Örsundsbro vårdcentral	Planerad, Mottagningsbesök, ...	CM_D0000474244	✕
☐	2025-09-26 11:31	Luftvägar	Annat (other)	Storvreta vårdcentral	Storvreta vårdcentral	Makulerad, Mottagningsbesök, ...	CM_D0000475105	✕
☐	2025-09-24 09:13	ULJ Hjärta inki doppler	Ultraljud	Kärlmottagningen	Kirurgi		1115010424101	✕
☐	2025-09-22 16:15	Hud, hel/halvkropp	Bild/foto	Kungsgårdets vårdcentral	Kungsgårdets vårdcentral	Anlänt, Videokontakt, 2024-09-...	CM_D0000471018	✕
☐	2025-09-19 14:25	MagTarm	Endoskopi	Endoskopimottagningen	Gastroenterologi	Utförd, Aktivitet, 2025-05-28 - ...	CM_D0000469244	✕
☐	2025-09-12 15:03	Öra/öron	Bild/foto	Gimo vårdcentral	Gimo vårdcentral	Anlänt, Mottagningsbesök, 20...	CM_D0000466453	✕
☐	2025-09-02 07:16	Luftvägar	Annat (other)	Alunda vårdcentral	Gimo vårdcentral	Makulerad, Mottagningsbesök, ...	CM_D0000459581	✕
☐	2025-09-01 13:42	Luftvägar	Annat (other)	Alunda vårdcentral	Gimo vårdcentral	Makulerad, Mottagningsbesök, ...	CM_D0000459578	✕
☐	2025-08-30 02:41	Bäcken	Annat (other)	Eriksbergs vårdcentral	Eriksbergs vårdcentral	Anlänt, Administration, 2025-0...	CM_D0000458800	✕
☐	2025-08-30 01:48	Buk, nedre	Annat (other)	Eriksbergs vårdcentral	Eriksbergs vårdcentral	Anlänt, Administration, 2025-0...	CM_D0000458799	✕
☐	2025-08-28 08:56	Beteendemonster	Bild/foto	Östervåla vårdcentral	Östervåla vårdcentral	Utförd, Administration, 2024-0...	CM_D0000274375	✕
☐	2025-08-27 13:07	Bröstkorg	Bild/foto	Hälsöhuset i Enköping	Hälsöhuset i Enköping	Utförd, Mottagningsbesök, 202...	CM_D0000459421	✕
☐	2025-08-27 12:38	Rygg, nedre	Bild/foto	Hälsöhuset i Enköping	Hälsöhuset i Enköping	Utförd, Mottagningsbesök, 202...	CM_D0000459415	✕
☐	2025-08-27 10:35	Luftvägar	Annat (other)	Storvreta vårdcentral	Storvreta vårdcentral	Makulerad, Mottagningsbesök, ...	CM_D0000459808	✕
☐	2025-08-08 09:58	Bröstkorg	Ultraljud	Ögondagkirurgimottagning 1	Ögonsjukdomar	Utförd, Administration, 2024-1...	CM_D0000450240	✕
☐	2025-07-29 11:40	Extremiteter, nedre	Bild/foto	Ögondagkirurgimottagning 1	Ögonsjukdomar	Planerad, Dagkirurgi, 2025-05-...	CM_D0000446628	✕
☐	2025-07-25 10:08	Öga/ögon	Bild/foto	Ögondagkirurgimottagning 1	Ögonsjukdomar	Utförd, Administration, 2024-1...	CM_D0000430013	✕
☐	2025-07-01 12:21	MR Ländrygg	MR	Röntgenmottagningen vid Aka...	Bild- och funktionsmedicinsk ...		1115010299221	✕



Så här hänger det ihop.



Möjligt genom

Arkivarie

Hälsoinformatiker

Sjuksköterska

Röntgensjuksköterska

Tågtrafikledare

Mentalskötare

Medicinsk sekreterare

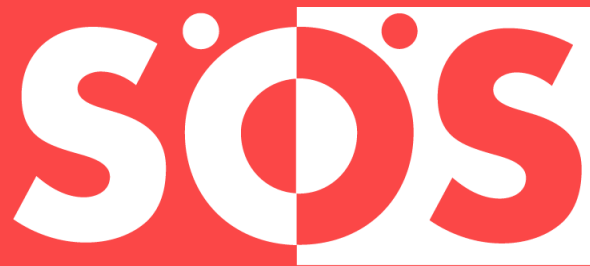
Medicinteknisk ingenjör

Undersköterska

Kanslist

Systemvetare

Tack!



SÖDERSJUKHUSET



SÖDERSJUKHUSET

MT och AI Förordningen

Johan Wahlström, Södersjukhuset

johan.wahlstrom@regionstockholm.se

Agenda

- Definition
- AI på SÖS
- Vad är AI Förordningen
- Risker
- Åtgärder
- Säkerhet
- Samordna krav!
- Stöd (nuläge på SÖS)

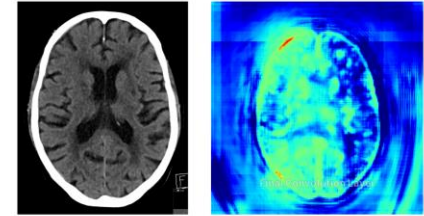
Definition av AI-system (enligt Artikel 4.1)



Ett maskinbaserat system som är utformat för att fungera med varierande grad av autonomi och som kan uppvisa anpassningsförmåga efter införande och som, för uttryckliga eller underförstådda mål, drar slutsatser härledda från den indata det tar emot, om hur utdata såsom förutsägelser, innehåll, rekommendationer eller beslut som kan påverka fysiska eller virtuella miljöer ska genereras.

AI på SÖS

- ***Exempel på initiativ***
- Frakturvalidering
- Lungemboli
- Osteoporos
- Trombotekomi
- Operationsplanering
- C2-AI uppföljning/kvalitet för operationer



Från en retrospektiv studie på SÖS för att jämföra algoritmer för detektering av blödning

Vad är AI Förordningen?

- EU:s allmänna reglering av AI inom Unionen
- Syftet är att möjliggöra en trygg miljö för etiskt hållbar AI innovation
- Och att skydda medborgarnas rättigheter och frihet (i enlighet med EU-fördraget)
- Riskbaserat och utgår från den risk en AI lösning kan innebära för samhället och för individens rättigheter
 - Oacceptabel risk – förbjuds helt
 - Hög risk – flertal krav för användning (t.ex. CE märkning)
 - Begränsad risk – krav på öppenhet
 - Minimal risk – inga krav i AI Förordningen (men GDPR och allmänna cybersäkerhetskrav utifrån verksamheten)

AI förordningen träder i kraft stegvis

Oacceptabel risk

AI som innebär något av följande är ***helt förbjudet***

- Användande av subliminal teknik
- Utnyttjande av sårbarheter hos människor
- Social poängsättning
- Individuellt förebyggande polisarbete
- Oriktad datainsamling
- Känsloligenkänning på arbetsplatsen och inom utbildnings väsendet
- Biometrisk kategorisering
- Biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänna platser i brottsbekämpande syfte

Hög risk

Artikel 6 i AI-förordningen definierar AI med hög risk, med förtydligande i Bilaga III.

För dessa gäller höga krav på leverantören *eller* att produkten omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse med AI förordningen.

På nästa bild listas ett urval av de användningar av AI som innebär hög risk (för fullständig beskrivning se Artikel 6, samt bilaga III i AI-förordningen) som berör sjukhusets verksamhet

Utöver vårdens tillämpningar inom MT är det sannolikt i första hand inom HR det kommer att innebära hög risk

Hög risk

- AI-system för **biometrisk identifiering** och **kategorisering** av fysiska personer.
- AI-system för förvaltning och drift av **kritisk infrastruktur**, som är avsedd att utgöra säkerhetskomponent för vägtrafik, samt för **försörjning av vatten, gas, värme och el**.
- AI-system för utbildning, för att besluta om **tillträde till utbildning** eller för att **bedöma studenter**.
- AI-system för sysselsättning och arbetsledning, som används för **rekrytering och urval**, samt för att fatta **beslut om befordran, uppsägning och uppgiftsfördelning** eller som **utvärderar prestationer**.
- Tillgång till och åtnjutande av väsentliga offentliga t.ex. AI-system för **hälso-och sjukvårdstjänster**. AI-system som är avsedda att utvärdera och klassificera nödsamtal eller användas för att fastställa prioriteringsordningen för **utsändning av larmtjänster och ambulans**, samt av **patientsorteringssystem för akutsjukvård**.

AI med begränsad risk

Begränsad risk AI-system med begränsad risk är AI-system som integrerar med människor, till exempel chattbottar, eller AI-system som genererar texter och bilder

- Krav på transparens
- Det ska framgå att det är en AI som svarar
- Eller att det är AI som genererat bilder

För AI med hög risk – genomför riskreducerande åtgärder

- Krav både på producent/leverantör och användare
- OBS! Vid egenutveckling ställs både krav på leverantör och användare på sjukhuset/regionen
- Många av kraven liknar MDR
- Och även GDPR- och informationssäkerhetskrav
- Dokumentera allt som görs
- Riskbedömning är obligatorisk
- Genomför åtgärder som minskar risker – och dokumentera dessa

Min tolkning: MDR klass IIa rekommenderas/krävs

X = ansvar
K = kontrollera
Allt bör dokumenteras

Prioriterade åtgärder

Artikel	Vad	Leverantör	Användare
4	Säkerställa AI kunnighet hos berörd personal	X	X
8	Dokumentation av förenlighet med AI Förordningen (hög risk)	X	K
9	Har leverantören ett Riskhanteringssystem	X	
9	Har användaren bedömt leverantören och gjort egen riskanalys		X
10	Har leverantören visat modell för data och hantering av träningsdata	X	
11	Har leverantören delat teknisk dokumentation	X	K

X = ansvar
K = kontrollera
Allt bör dokumenteras

Prioriterade åtgärder

Artikel	Vad	Leverantör	Användare
12	Har leverantören adekvat loggning	X	
13	Har leverantören uppvisat hur denne säkerställer transparens	X	K
14	Har leverantören visat hur denne säkerställer mänsklig kontroll	X	K
16	Har leverantören intygat att de uppfyller skyldigheter för leverantör	X	K
17	Har leverantören visat sitt kvalitetsledningssystem	X	K
19	Har leverantören visat att de gjort de bedömningar som krävs	X	K

X = ansvar
K = kontrollera
Allt bör dokumenteras

Prioriterade åtgärder

Artikel	Vad	Leverantör	Användare
20	Har leverantören den loggning som krävs	X	K
21	Har leverantören vist att den har de korrigerande åtgärder som krävs	X	K
26	Har användaren genomfört tekniska och organisatoriska åtgärder, samt genomför kompetensutveckling som säkersäller mänsklig kontroll		X
29	Har användaren fullgjort sina skyldigheter		X
48	Är lösningen CE-märkt	X	K

Säkerhet och AI

Alla andra lagar och regleringar för säkerhetsområdet gäller också för AI, bl.a.:

- MDR / CE-märkning (MDR klass IIa)
- Sjukvårds-, patient- och socialtjänstlagstiftning
- Nät- och informationssäkerhet (direktiv NIS/NIS2 & Cybersäkerhetslagen)
- Personuppgifter (dataskyddsförordningen/GDPR)
- EHDS-förordningen
- Journalföring (lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation)
- Produktsäkerhetslagen
- OSL
- Riskbedömning och riskhantering
- Allt ska dokumenteras

Samordna krav!

Stark rekommendation att samordna krav, både för att få överblick själva och för att få bra svar från leverantörer

- Många av kraven landar på leverantörer –men särskilt när det gäller AI
- Beställaren måste validera och dokumentera!
- Dokumentation är A och O
- Ledningssystem
- Riskhantering
- Tydliga avtal

Stöd för bedömning – just nu på SÖS



AI risker i samband med DPIA *OBS! Utkast, tills det finns något gemensamt från Regionen*

Om behandlingen har någon AI-komponent skall även denna bilaga fyllas i.

Definition av AI

I artikel 4.1 i AI-förordningen definieras AI-system på följande sätt.

Ett maskinbaserat system som är utformat för att fungera med varierande grad av autonomi och som kan uppvisa anpassningsförmåga efter införande och som, för uttryckliga eller underförstådda mål, drar slutsatser härledda från den indata det tar emot, om hur utdata såsom förutsägelser, innehåll, rekommendationer eller beslut som kan påverka fysiska eller virtuella miljöer ska genereras.

Av definitionen i artikel 4.1 följer att AI-förordningen har en bred definition av begreppet AI-system, vilket innebär att många system kan komma att omfattas av denna definition. Samtliga regler i AI-förordningen gäller inte för alla AI-system, utan det beror på vilken risknivå som systemet tillhör.

Specifika risker som AI innebär skall föras in och behandlas under ifyllandet av **Bilaga 1**

För alla AI-lösningar ska en bedömning av risknivå göras, risknivån avgör sedan vilka krav och åtgärder som ska genomföras. Regionen har tagit fram en första version av Vägledning för AI-förordningen. Denna första version går igenom de övergripande reglerna, men kommer att uppdateras när det blir mer klart vad som gäller. Läs vägledningen här: [vägledning-om-ai-förordningen.pdf](#)

Alla AI-system ska bedömas utifrån vilken risknivå de medför, Risknivåerna ställer också olika krav (rättsliga skyldigheter) på både leverantörer och användare (tillhandahållare) av ett AI-system. De rättsliga skyldigheterna skiljer sig åt beroende på den risknivå som AI-systemet tillhör.

Risknivåerna är:

Risknivå		
Acceptabel risk (förbjuden AI)	☐ Ja ☐ Nej	Får inte användas inom EU (se nästa sida för definition)
Hög risk	☐ Ja ☐ Nej	Gör bedömning enligt "hög risk" nedan
Begränsad risk	☐ Ja ☐ Nej	Säkerställ alla dataskydds-, informationssäkerhets- och arkivkrav
Minimal risk	☐ Ja ☐ Nej	Säkerställ alla dataskydds-, informationssäkerhets- och arkivkrav



Bilaga 2a – Frågor att ställa till leverantör av AI-system/lösning

Södersjukhuset avser upphandla/införa en lösning [namn och leverantör] som sjukhuset bedömer omfattar AI som kan räknas som hög risk enligt AI förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689)

För att säkerställa att Södersjukhusets efterlevnad av AI förordningen behöver ni som leverantör ge beskrivande svar på samtliga nedanstående frågor, som är minimikrav på AI som bedöms som "hög risk" (enligt artikel 6 och bilaga III)

1. Leverantörens namn, adress och kontaktppgifter

Svara här, eller hänvisa till bilaga

2. Beskriv hur Leverantören påvisar att denne säkerställer god AI-kunnighet för de som har arbetat med lösningen (enligt Artikel 4)?

Svara här, eller hänvisa till bilaga

3. Beskriv hur Leverantören gjort bedömning av AI-systemets förenlighet med kraven som ställs på ett AI-system med hög risk, enligt AI-förordningen, för den användning som planeras

Svara här, eller hänvisa till bilaga



Bilaga 2b – Frågor att ställa till verksamhet som använder AI-system/lösning

Södersjukhuset avser upphandla/införa en lösning [namn och leverantör] som sjukhuset bedömer omfattar AI som kan räknas som hög risk enligt AI förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689)

För att säkerställa att Södersjukhusets efterlevnad av AI förordningen behöver verksamheter som använder lösningen säkerställa att följande information finns tillgänglig och är känd av medarbetare som arbetar i lösningen

1. Beskriv hur berörda verksamheter har säkerställt god AI-kunnighet för de medarbetare som som ska arbeta med lösningen (enligt Artikel 4)?

Svara här, eller hänvisa till bilaga

2. Har Södersjukhuset fått dokumentation av leverantörens bedömning av AI-systemets förenlighet med krav som ställs på ett AI-system med hög risk (enligt Artikel 8)?
Var finns denna dokumentation lagrad?

Svara här, eller hänvisa till bilaga

3. Har Södersjukhuset gjort en bedömning av de tester som leverantören genomfört, som ett led i riskhantering, enligt Artikel 9?

Svara här, eller hänvisa till bilaga

2025-10-14

Skyddsnivå:

Sätt ett kryss
(X) framför rätt
skyddsnivå!

(K0) Ingen/låg
(K1) Grundläggande
(K2) Utökad
(K3) Hög

AI på läkemedelsverket

Samuel Fransson

Varför AI på Läkemedelsverket?

- Regulatoriskt ansvar för AI inom:
 - Medicintekniska produkter
 - Utveckling, tillverkning, användning och uppföljning av läkemedel
- Intelligent stöd eller automatisering av interna processer
- Regulatorisk forskning
- Myndighetens enhet för AI-frågor och utveckling
 - Verksövergripande arbete
 - Spets och breddkompetens: Läkare, civilingenjörer, datavetare, medicinsk fysiker

AI@MPA toolbox

Samlingsplats för regulatoriska verktyg

- **PICROSS** – product information cross search
- **M-RECON** – medicines regulatory context engine
- **PACKSIM** – package similarity search
- **VET-RECON** – veterinary regulatory context engine
- **SCHEMA** – SMILES chemical embeddings map
- **REGULUS** – regulatory universal support



AI@MPA

AI for medicines regulation provided by the Swedish Medical Products Agency

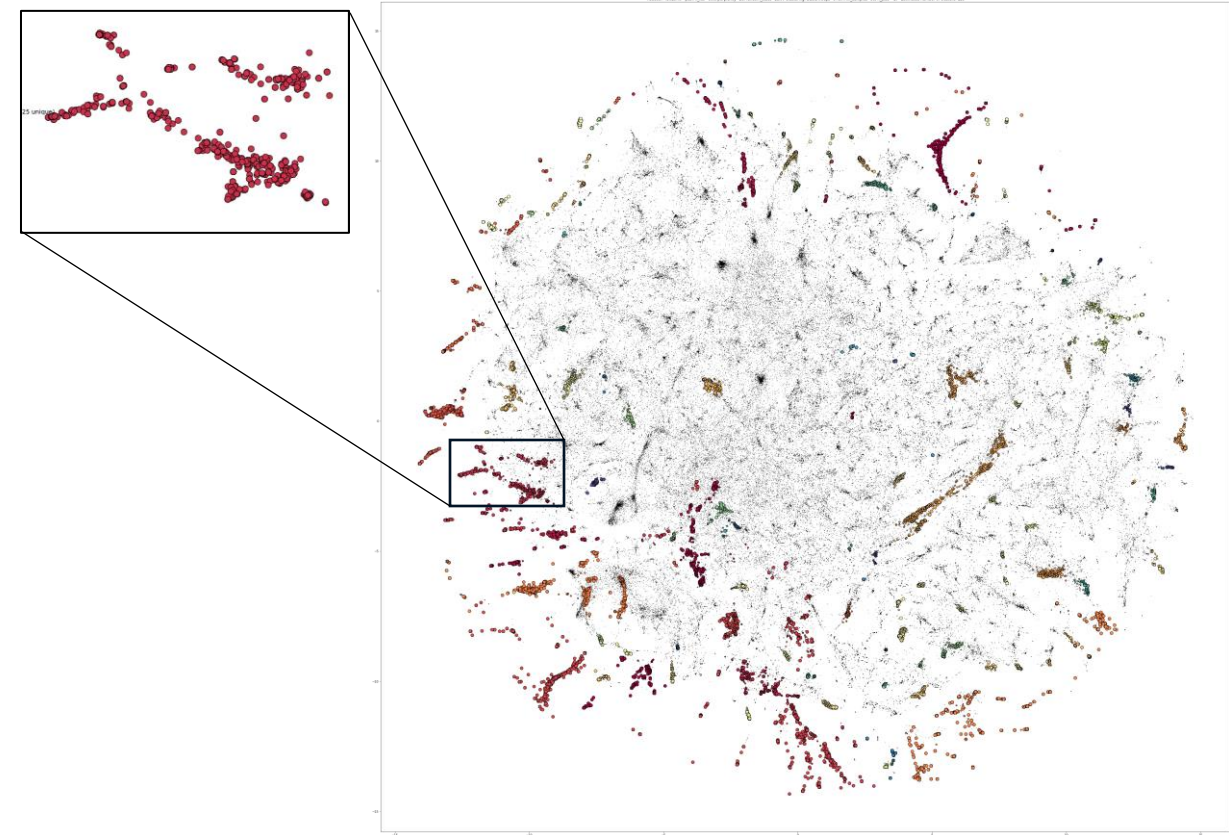
M-RECON Medicines regulatory context engine <i>Available</i>	PICROSS Product information cross search <i>Available</i>	PACKSIM Mock-up similarity search <i>Available</i>
VET-RECON Veterinary medicines regulatory context engine <i>Available</i>	SCHEMA SMILES chemical embeddings map <i>Available</i>	REGULUS Regulatory universal support <i>Available</i>

[+ Change log](#)

PICROSS – product information cross search

- **Vad** - Textbaserad sökning av produktinformation för centralt godkända läkemedel
- **Hur** - Sökning sker via exakt formulering eller likhet bestäms med en AI-modell
- **Varför** - Harmonisering av uttryck vid exempelvis ny godkännandeprocess

(n=281) Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
(n=89) Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.
(n=34) Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.
(n=24) If you miss a dose, take it as soon as you remember.
(n=18) If you forget to take a dose, take it as soon as you remember.
(n=17) Do not inject a double dose to make up for a forgotten dose.
(n=16) Then take your next dose at the usual time.
(n=15) Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.
(n=15) Then take the next dose as usual.
(n=15) If you forget for more than 12 hours, simply take the next single dose at the usual time.



M-RECON – medicines regulatory context engine

- **Vad** - Dokument-/textbaserad sökning för att hitta liknande regulatoriska dokument
- **Hur** - Likhet mellan dokument bestäms från AI-modell
- **Varför** - Hjälpa utredare att få överblick över relevanta regulatoriska dokument vid utredningar

EMA Guidance

EU Products

EMA Qualifications

FDA Guidance

US Products

Score	Document	Source page
68%	Guideline on carcinogenicity evaluation of medicinal products for the treatment of HIV infection	https://www.ema.europa.eu/en/carcinogenicity-evaluation-medicinal-products-treatment-hiv-infection-scientific-guideline
66%	Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection - Revision 3	https://www.ema.europa.eu/en/clinical-development-medicinal-products-treatment-hiv-infection-scientific-guideline
66%	Concept paper on revision of the Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation	https://www.ema.europa.eu/en/risk-assessment-medicinal-products-human-reproduction-lactation-data-labeling-scientific

EMA Guidance

EU Products

EMA Qualifications

FDA Guidance

US Products

Score	Document	Source page
70%	Apretude : EPAR - Public assessment report	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/apretude
70%	Dovato : EPAR - Public assessment report	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dovato

EMA Guidance

EU Products

EMA Qualifications

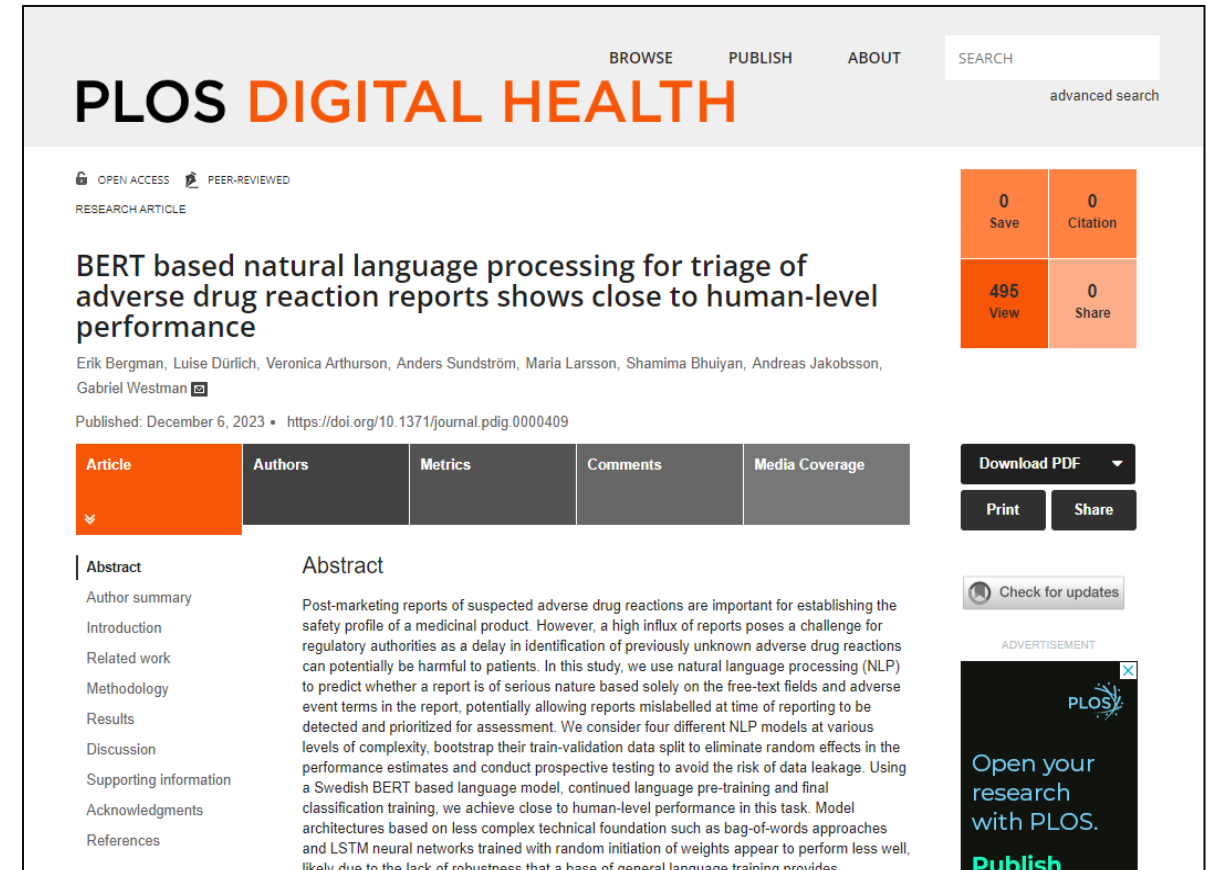
FDA Guidance

US Products

Score	Document	Source page
69%	Evaluating the Risks of Drug Exposure in Human Pregnancies	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/evaluating-risks-drug-exposure-human-pregnancies
66%	Postapproval Pregnancy Safety Studies Guidance for Industry	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postapproval-pregnancy-safety-studies-guidance-industry
65%	Pediatric HIV Infection: Drug Development for Treatment	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pediatric-hiv-infection-drug-development-treatment
65%	Vaginal Microbicides Development for the Prevention of HIV Infection PDF	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/vaginal-microbicides-development-prevention-hiv-infection-pdf
64%	Pregnant Women: Scientific and Ethical Considerations for Inclusion in Clinical Trials	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pregnant-women-scientific-and-ethical-considerations-inclusion-clinical-trials
64%	Antiviral Product Development — Conducting and Submitting Virology Studies to the Agency: Guidance for Submitting HIV-1 Resistance Data: Attachment to the Guidance: Draft Draft Guidance: This draft guidance updates the final guidance posted 6/2/06	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/antiviral-product-development-conducting-and-submitting-virology-studies-agency-guidance-submitting-4
63%	Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations Guidance for Industry: Guidance for Industry	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/oncology-pharmaceuticals-reproductive-toxicity-testing-and-labeling-recommendations-guidance
63%	Pharmacokinetics in Pregnancy — Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pharmacokinetics-pregnancy-study-design-data-analysis-and-impact-dosing-and-labeling

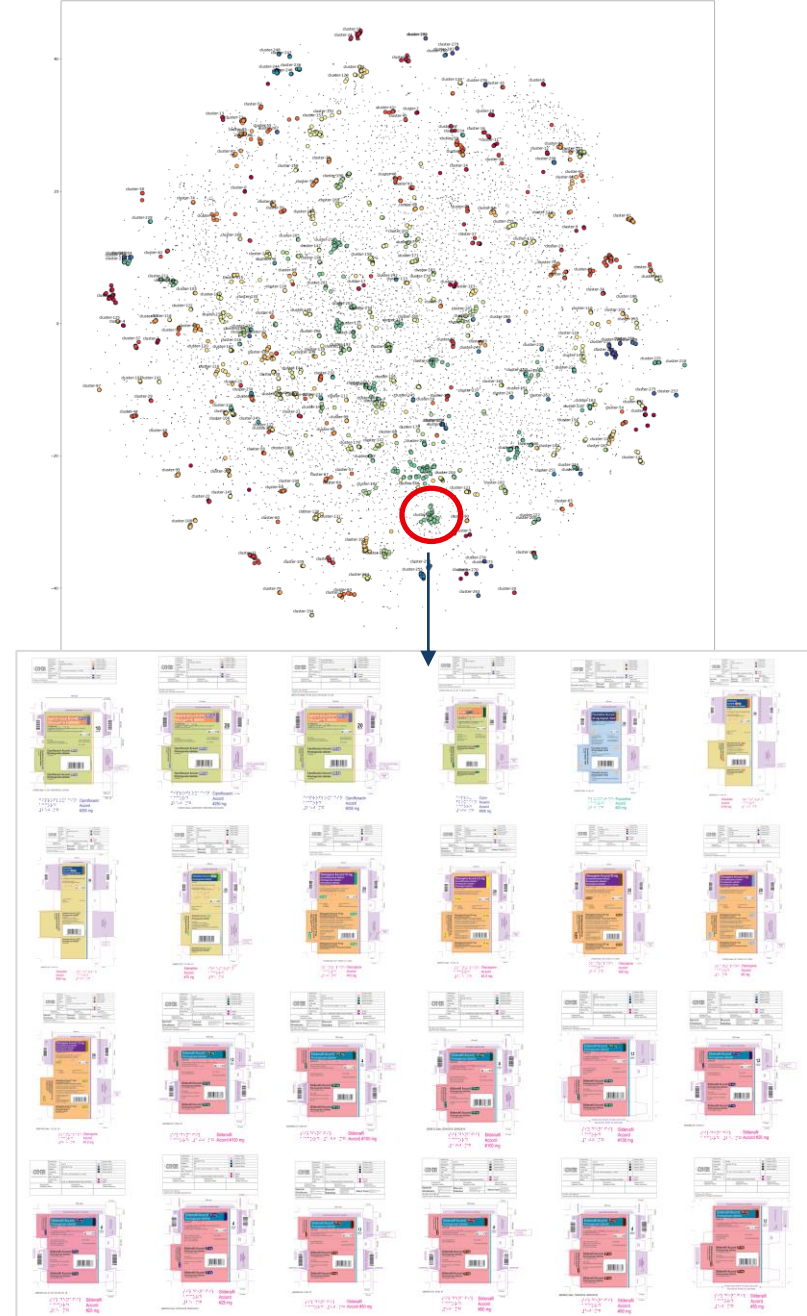
PhaVAI – pharmacovigilance AI

- **Vad** - AI-baserad gradering av allvarlighetsgrad för biverkningsrapporter
- **Hur** - Egen tränad modell som analyserar fritext och ger en klassificering för allvarlighetsgrad
- **Varför** - Minska tid till analys för de som klassats som allvarliga



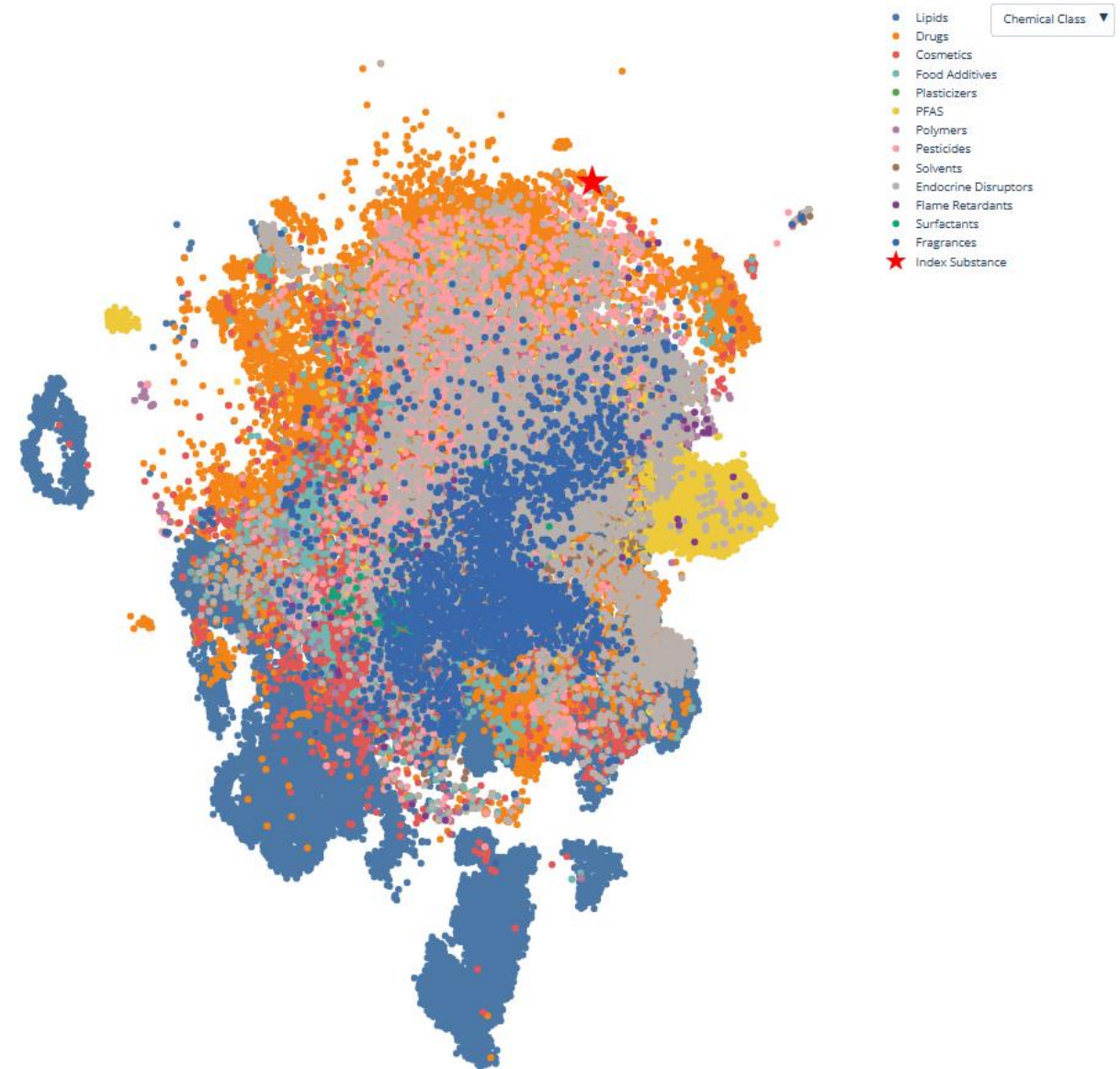
PACKSIM – package similarity

- **Vad** - Likhetssökning av läkemedelsförpackningar
- **Hur** - AI-modell baserad på datorseende processar mockups av förpackningar
- **Varför** - Används för att undvika förväxlingsrisk vid exempelvis nyansökningar av läkemedel



SCHEMA – semantic chemical embeddings map

- **Vad** - Likhetsökning av kemisk molekylär struktur med tillhörande egenskaper
- **Hur** - AI-modell tränad på kemiskt språk processar digital representation av substans
- **Varför** - Används för indikation av egenskaper hos ny substans



REGULUS – regulatory universal support

- Lokalt utvecklad och driftsatt AI-assistent för att stödja myndighetens arbete genom att:
 - Svara på frågor från dokument
 - Extrahera, summera och översätta text från olika källor (text, bilder, ljud)
 - Jämföra innehåll och analysera kravuppfyllelse
- Tre separata assistentmoduler baserade på en uppsättning modeller med öppna vikter
- Modulärt system med informationsarkitektur som tillåter direkt överföring av koncept och installation till andra myndigheter
- En variant inom EU-samarbetet nyligen släppt

REGULUS – regulatory universal support

- Strukturerat införande sedan 2025-03-10
- Avgränsad informationsmiljö
 - Poddbaserad arkitektur
 - Information och uppladdningar enbart tillgängligt under aktuell instans
 - Tillåter hantering av känslig information
 - Ingen information sparas eller delas
- Nätverk med AI-ambassadörer och superanvändare för effektivt nyttjande
 - Brett samarbete

2025-10-14

Skyddsnivå:

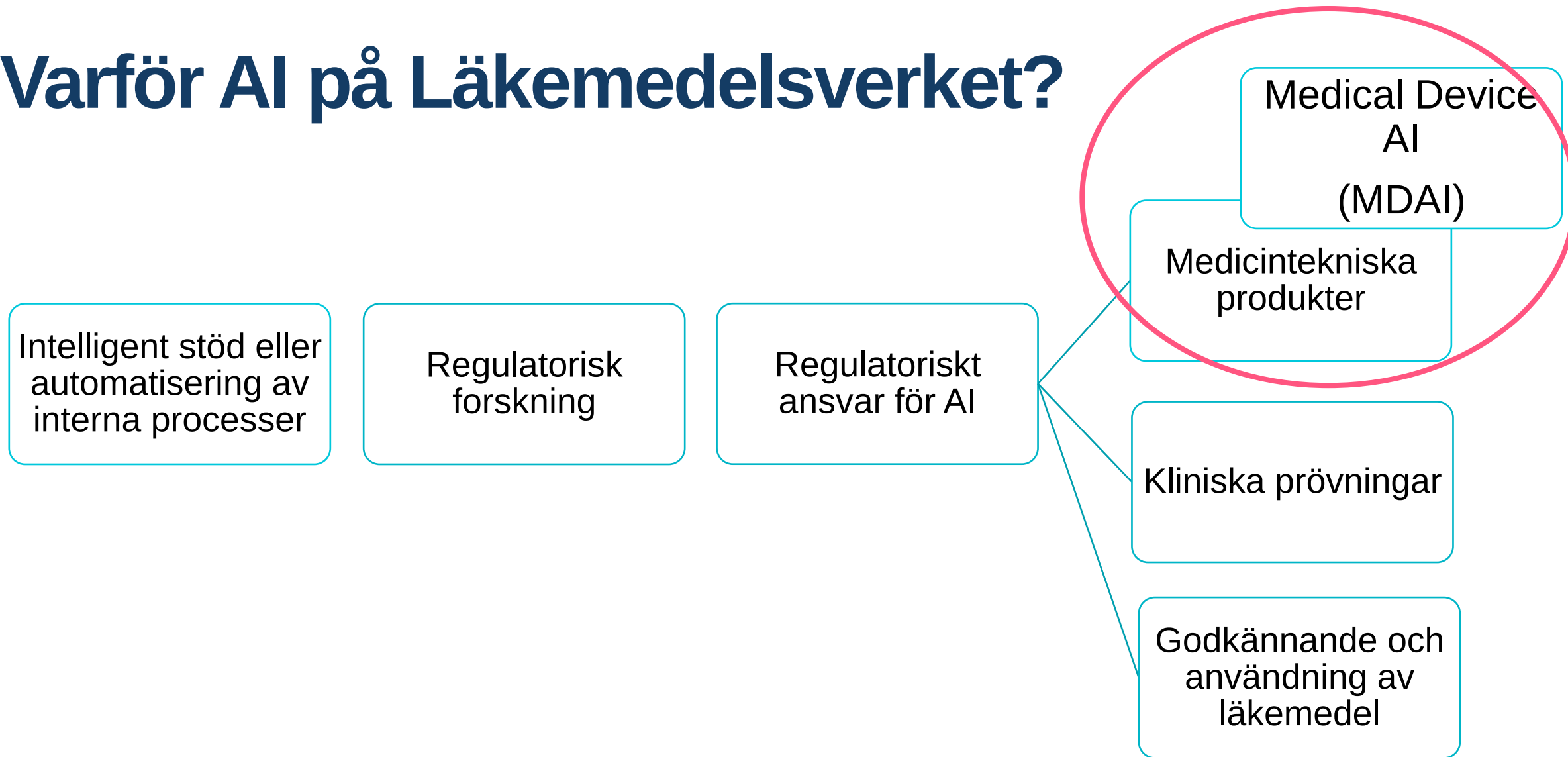
Sätt ett kryss
(X) framför rätt
skyddsnivå!

(K0) Ingen/låg
(K1) Grundläggande
(K2) Utökad
(K3) Hög

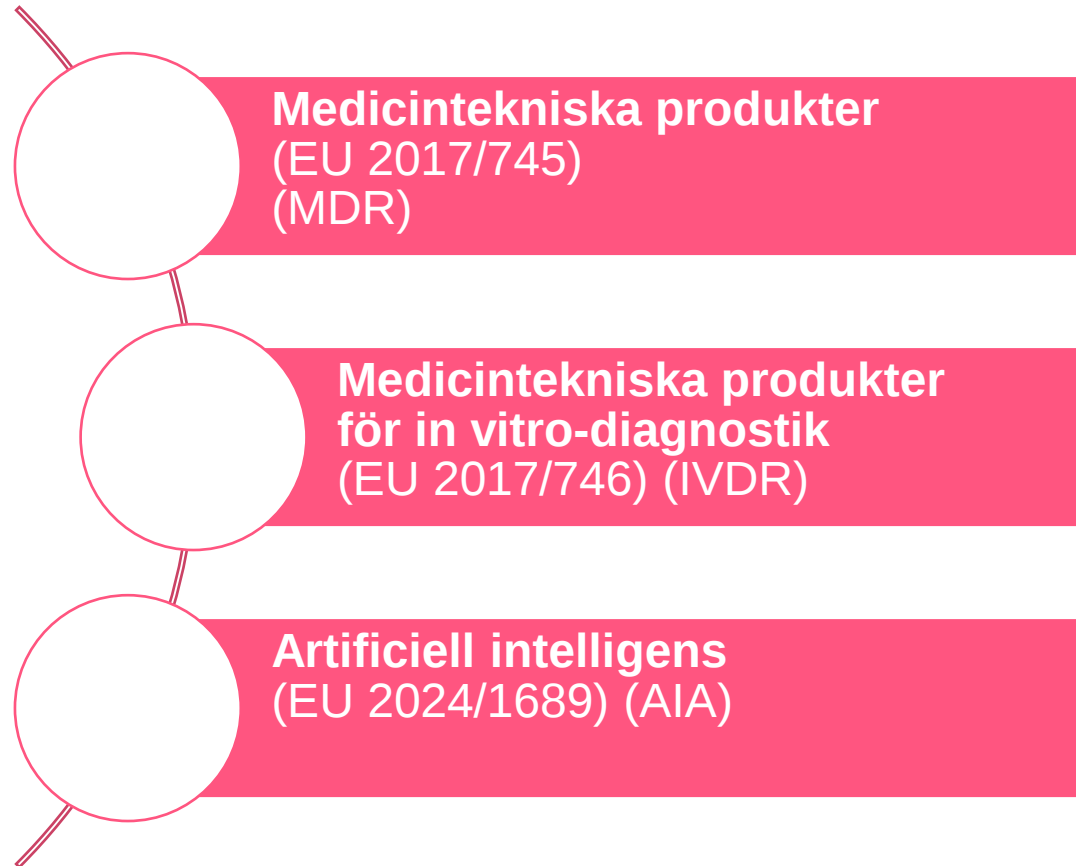
Samspelet mellan MDR/IVDR och AIA

Sandra Sjöåker

Varför AI på Läkemedelsverket?



EU:s förordningar om medicinteknik och AI



- AI-system
 - som ingår i, eller i sig själva är, medicintekniska produkter (MDAI – Medical Device AI) omfattas av MDR/IVDR
- AI-system
 - som utgör säkerhetskomponent till en medicinteknisk produkt, eller som själv är en MDAI, och
 - som omfattas av krav på tredjepartsgranskning, utgör AI med hög risk omfattas av både MDR/IVDR och AIA
- Notera: Vissa krav i AIA gäller AI-system oavsett klassificeringen enligt MDR/IVDR (t ex artiklarna 5 och 50)

Läkemedelsverkets regulatoriska ansvar

Nuvarande

- Marknadskontroll för MDAI enligt MDR/IVDR
- Utseende av anmälda organ enligt MDR/IVDR

I framtiden (Förslag SOU 2025:101)

- Marknadskontroll MDAI enligt AIA
- Anmälande myndighet enligt AIA

Tolkning och vägledning

Arbete för att förtydliga hur AIA ska tillämpas för medicintekniska produkter pågår inom flera grupperingar och på flera nivåer.

Viktigt fokus är att så långt som möjligt harmonisera tillämpningen, undvika dubbelarbete och ökad administrativ börda

Första vägledningen

AIB 2025-1

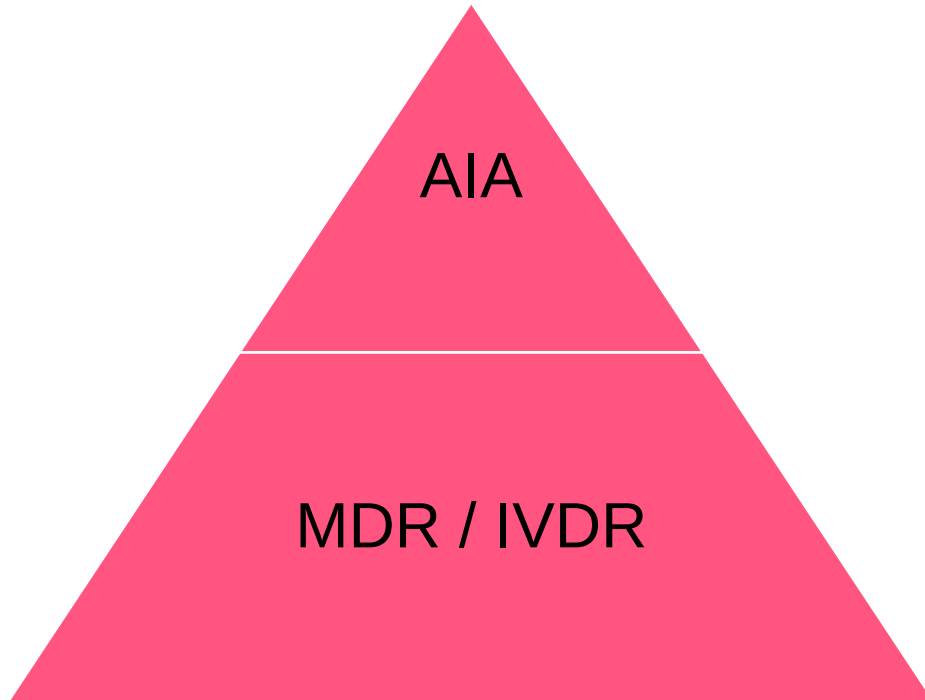
MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

This document has been endorsed by the Artificial Intelligence Board (AIB) and the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 65 of Regulation (EU) 2024/1689 and Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. Both groups are composed of representatives of all Member States and are chaired by a

Kompletterande regelverk



- Förordningarna gäller parallellt och ska ses som kompletterande
- MDR/IVDR utgör grunden (sektorsregelverk)
- AIA adderar AI-specifika krav för de medicintekniska produkter som omfattas av förordningen

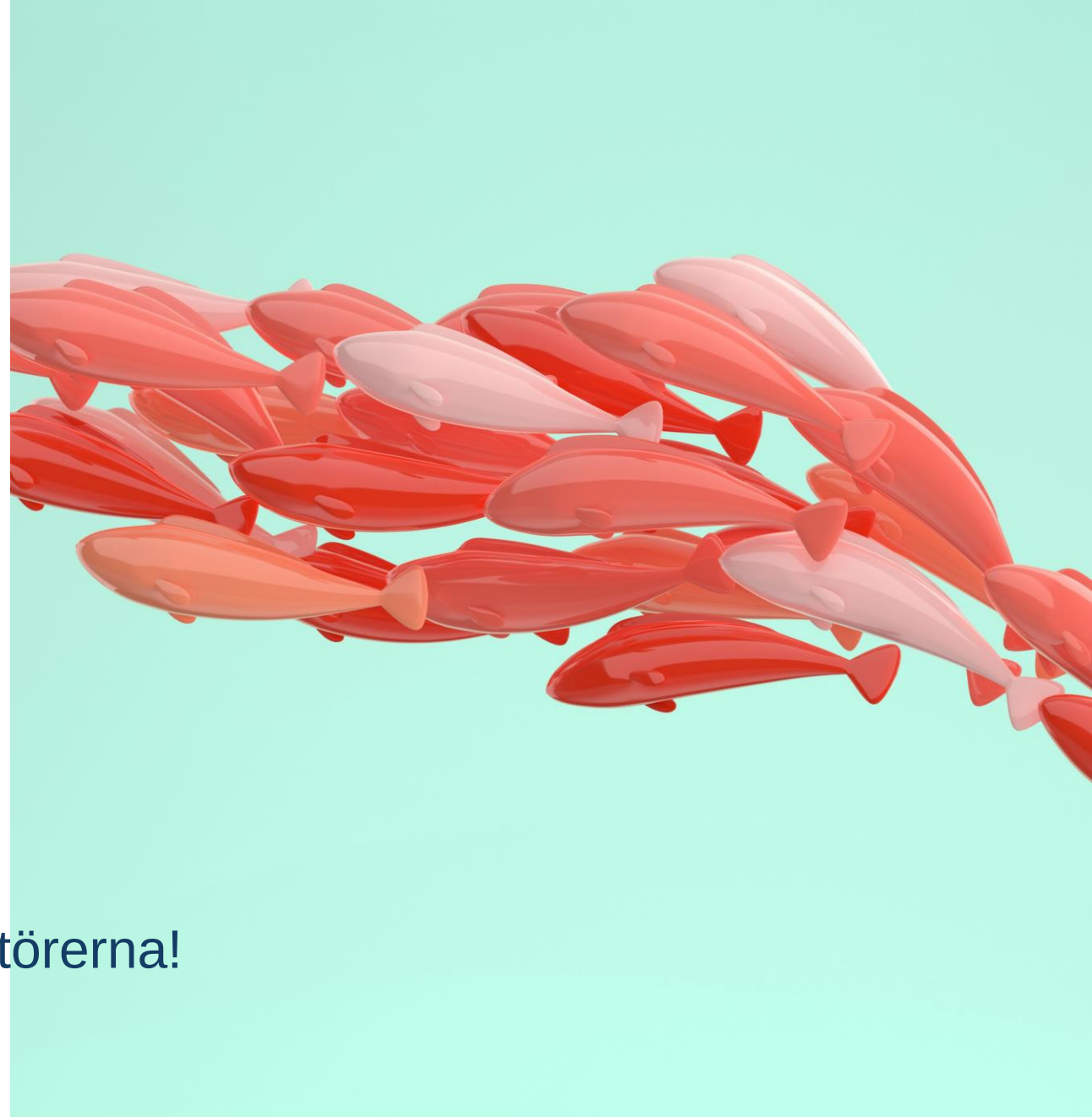


Samordning både möjlig och önskvärd

Samordning

- Bedömning av anmält organ
- Kvalitetsledningssystem
- Teknisk dokumentation
- Rapportering

Glöm inte heller samordning mellan aktörerna!





Så då är samspelet mellan MDR/IVDR och AIA kristallklart...?

Pågående frågor:

- Vad utgör en säkerhetskomponent
- Väsentliga ändringar som föranleder ny konformitetsbedömning
- Fördefinierad ändringskontrollplan (PCCP)
- Krav på egentillverkad MDAI
- Legacy-system
- Samspelet med övrig unionslagstiftning, som GDPR
- Anmälda organens arbete



Frågor?

Tack för din uppmärksamhet!



lakemedelsverket.se



[Facebook](https://www.facebook.com/lakemedelsverket)



[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lakemedelsverket)



Fallprevention inom slutenvården

- ▶ Åtta gånger fler dör av fallolyckor varje år än som dör i trafiken
 - ▶ Över 270 000 personer besöker varje år akuten efter en skada från en fallolycka
 - ▶ Fallolyckor kostar nästan 17 miljarder kronor varje år
- 
- Several thin, parallel white lines of varying lengths and orientations are positioned in the bottom right corner of the slide, creating a modern, abstract graphic element.

Fallhändelser i Region Uppsalas slutenvård 2023

1900 registrerade fallincidenter

1/3 av dessa leder till fallskador

AVDELNINGENS MÅL 2025

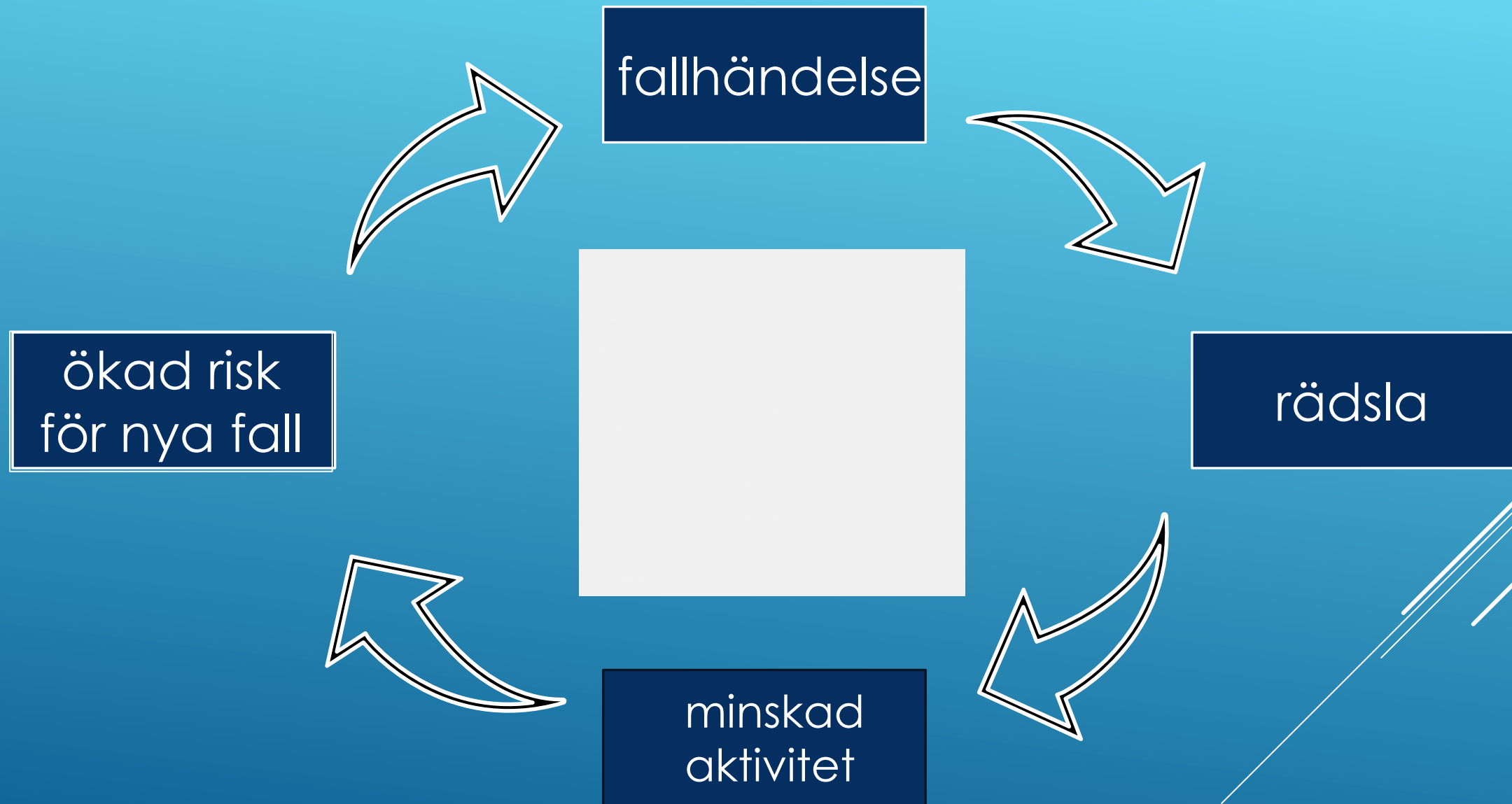
Minska fallhändelser med 25% jämfört med 2024

FALLRISKFAKTORER HOS INDIVIDEN

- ▶ Sjukdom
- ▶ Hög ålder
- ▶ Förvirring
- ▶ Minskad muskelmassa
- ▶ Synproblem
- ▶ Läkemedel

FALLRISKFAKTORER I MILJÖN

- ▶ Dålig belysning
 - ▶ Inget/fel hjälpmedel
 - ▶ Halt underlag
 - ▶ Stökigt golv
 - ▶ Övriga rumsfaktorer
- 
- Several white lines of varying lengths and orientations are positioned in the bottom right corner of the slide, creating a modern, abstract graphic element.







Fin

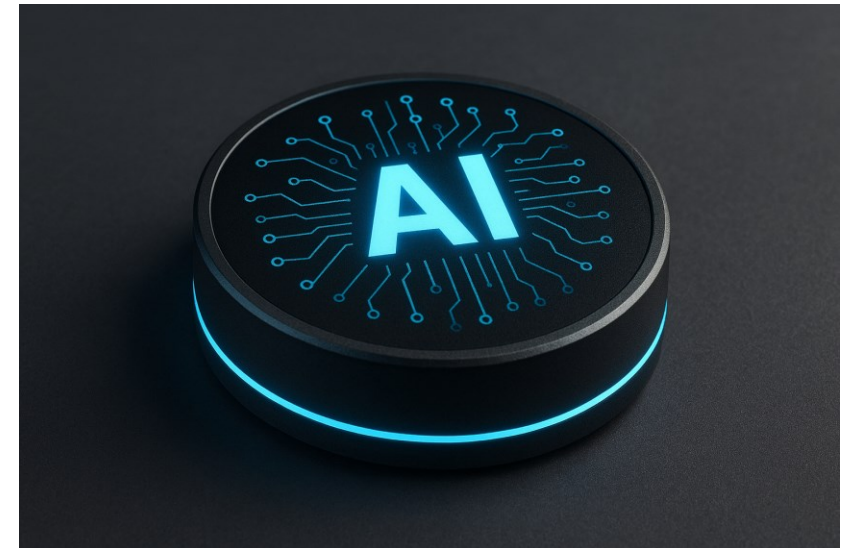
Reaktiva Larmsystem

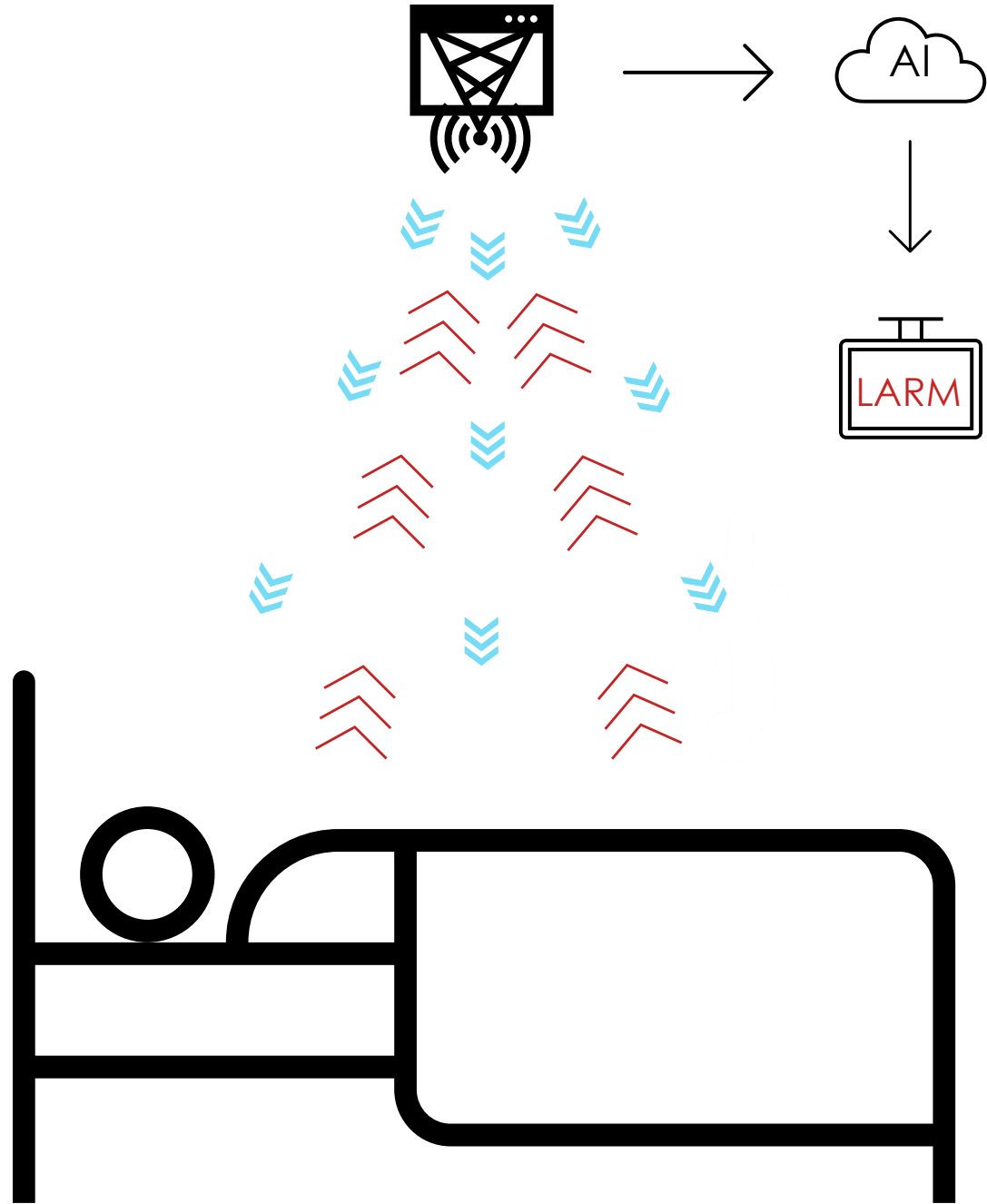
Larmmatta
Golvsensor
Stolslarm
Sänglarm



Proaktiva Larmsystem

Rörelsemonitorering
med AI tolkning





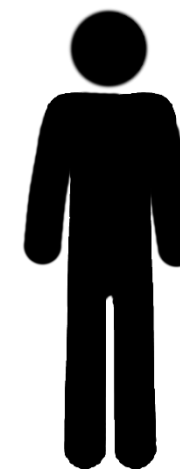
Nivå 3



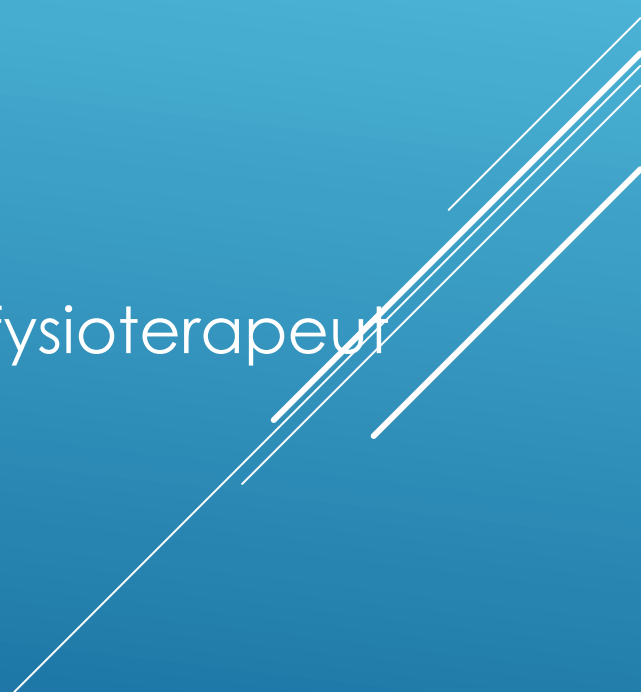
Nivå 2

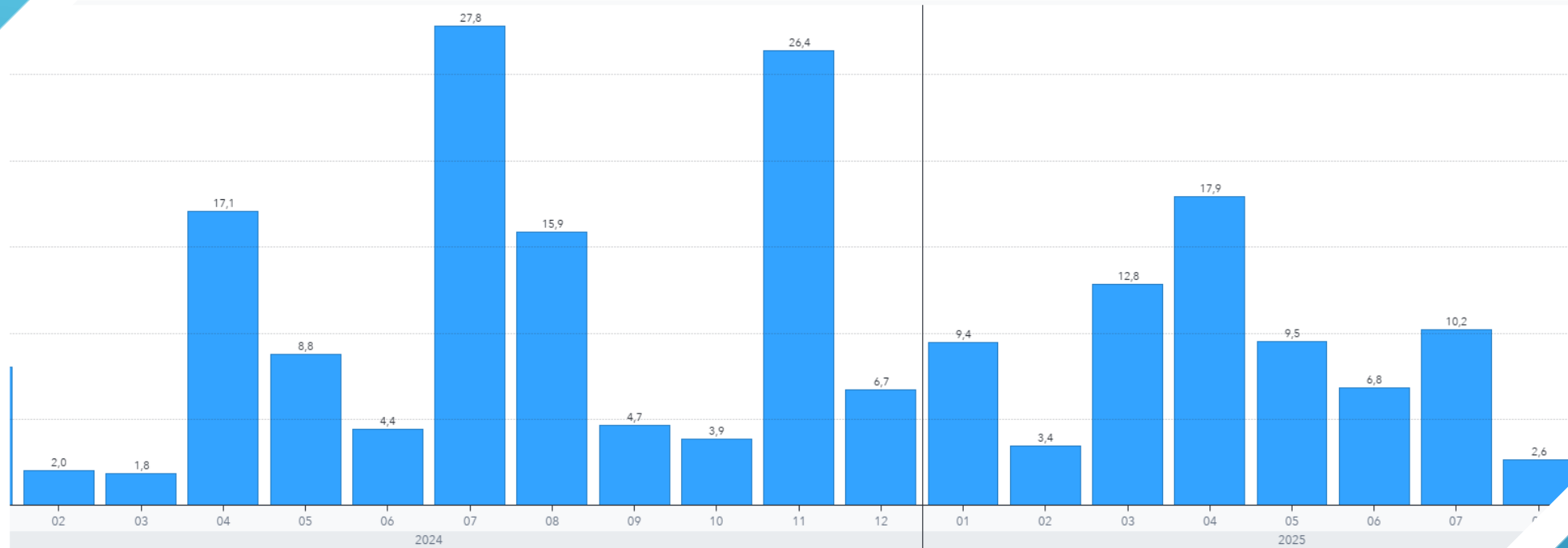


Nivå 1



Vad kan vi göra innan tekniken kommer?

- ✓ Individuell bedömning av patienter med fallrisk
 - ✓ Identifiera avdelningsspecifika fallrisker
 - ✓ Ökat fokus på individens behov
 - ✓ Öka tillgängligheten på hjälpmedel
 - ✓ Ökat fokus på träning med hjälpmedel tillsammans med fysioterapeut
 - ✓ Bättre rutiner hos personalen kring patientnära arbete
- 
- A series of white diagonal lines of varying lengths and thicknesses, located in the bottom right corner of the slide, creating a modern, abstract graphic element.



100B2

Antal fallhändelser per 1000 vårddagar



October 15: MT i klinisk vardag



**EN HELT VANLIG DAG PÅ
KIRURGOPERATION, VAD KAN
EGENTLIGEN GÅ FEL???**



Säkerhetsrisker, incidenter och händelser i hemmet för barn med långtidstrakeostomi



Ellinor Rydhamn Ledin
Specialistsjuksköterska, Doktorand
KTH & RKH
Medicinteknikdagarna 2025



rn_memes_stat

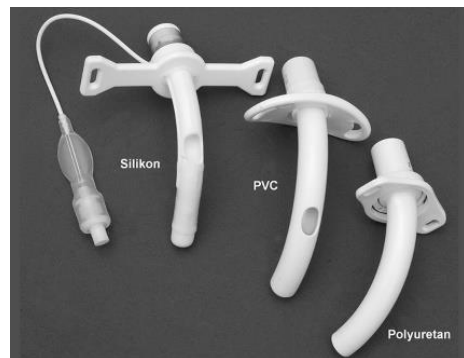
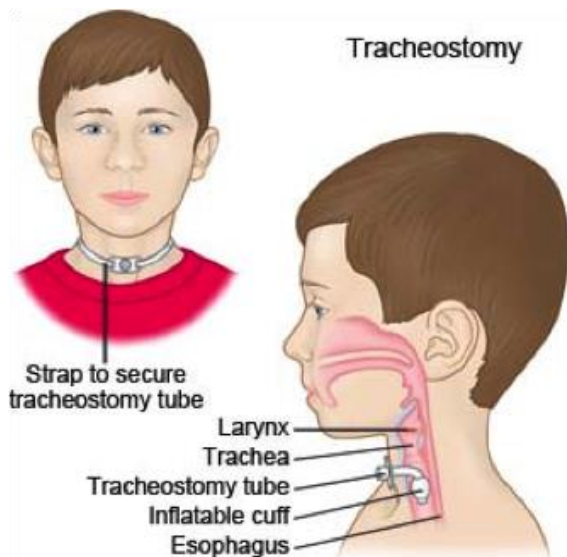
...

When someone says all NICU nurses do is cuddle babies



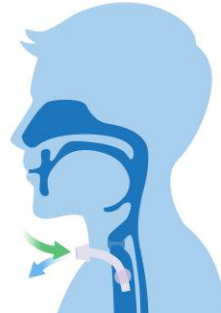
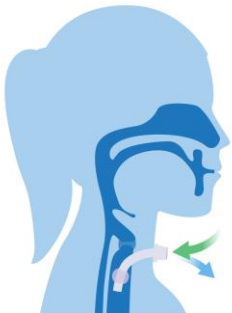
Sjuka barn & Medicinteknik

- Barn kan bli och vara svårt sjuka med stora vårdbehov, vissa redan från födelsen.
- Framstegen inom medicin, teknik och medicinteknik har gjort **att fler barn överlever och nu lever med svåra sjukdomar/tillstånd.**
- Barn (och deras familjer) kan behöva förlita sig på **medicinteknik för hälsa och/eller överlevnad.**
- Medicinteknik finns på våra sjukhus och vårdinrättningar, men för de här barnen måste den även finnas **i hemmet** och i barnens omedelbara **fysiska närhet.**
- **Barn är barn** och **barn behöver vuxna.** Barnet och barnets vuxna behöver alla förhålla sig till medicintekniken.



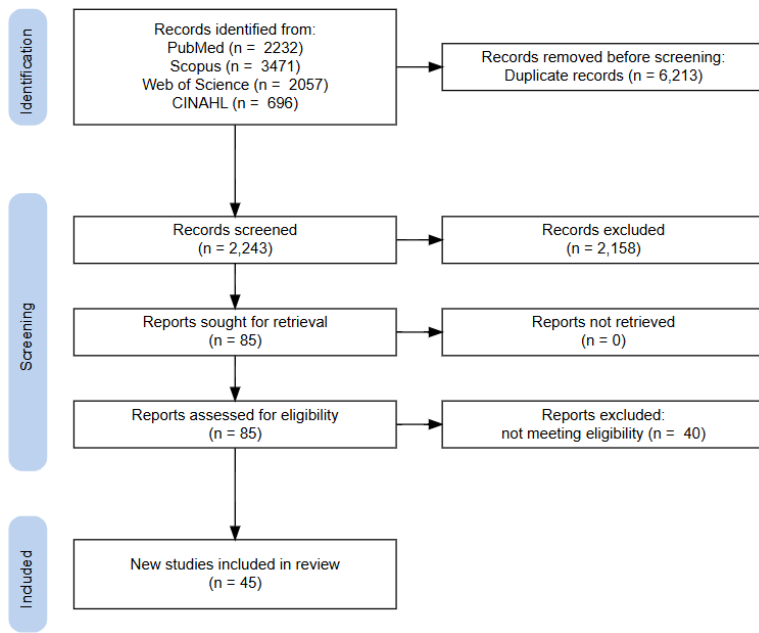
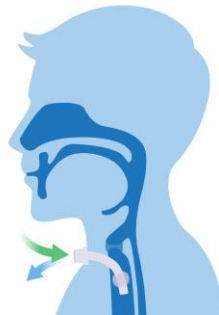
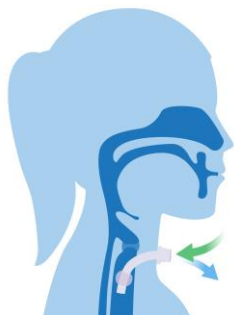
Medicinteknik: Trakeostomi

- En trakeostomi innebär att ett hål görs på halsens framsida under struphuvudet, in i luftstrupen och leder då till att **andningen sker direkt till den nedre luftvägen**. Den övre luftvägen bypassas och då förloras även dess funktioner, vissa komplikationer kan tillkomma.
- Hålet hålls öppet av en trakealkanyl och trakealkanylen hålls på plats av ett band runt barnets hals och nacke.
- En trakeostomi kan behövas för att: **hantera en obstruerad** övre luftväg **bibehålla en icke-obstruerad** luftväg **tillåta långvarigt** andningsunderstöd (eller en kombination)



Trakeostomi nu och för dessa familjer

- **Förändrad indikation**, numer allt mer medfödda tillstånd och/eller komplikationer. Ofta **långa initiala vårdtider**.
- **Vårdas i hemmet** av föräldrar och andra vuxna, **utöver sjukvård och uppföljning. Assistans enligt LSS** via Försäkringskassan. Andning tillagt som **grundläggande behov i November 2019**.
- **Osäkert antal** i Sverige pga **icke-täckande register**, men troligen runt 100 st.
- **Inget barn har varit sängliggande** av de familjer vi varit i kontakt med. Vissa barn använder **teckenspråk** vilket kan påverka val av förskola och skola, så också en ökad **infektionskänslighet**.
- **Överlevnadsfokus** – säkra barnets överlevnad först genom det underliggande tillståndet, sedan med trakeostomi.
- Föräldrarna axlar en **aktiv och involverad roll i all interaktion**. Lever i **ett eget universum pga kraven** som kommer denna medicinteknik.
- **Säkerhet, försiktighet och riskhantering** är en stor del av familjernas vardag.



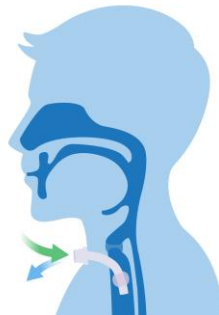
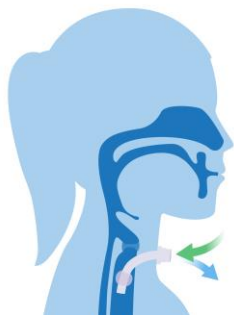
Säkerhetsrisker, incidenter och händelser

- En "scoping review" för att undersöka vad och hur det tidigare publicerats gällande säkerhetsrisker, incidenter och händelser i hemmet för barn med trakeostomi.
- 8456 st > 2243 st > 85 st > **45 st inkluderade.**
- 2020 (11 st), 2023 (8 st).**
Från **USA (29 st)**, Brasilien (4 st).
Tidskrifter om **ÖNH (22 st)**, Pediatrik (5 st).
Retrospektiv kohortstudie av journaldata (21 st), kvalitativa intervjustudier (8 st).
- Barnets ålder rapporterades ofta om relaterat till mortalitet, oväntad mortalitet, incidenter, oplanerade sjukvårdsbesök och återinläggning på sjukhus. **Flertalet, men inte alla, rapporterar ökad risk vid yngre ålder.**
- Inget konkluderande eller tydligt rapporterades gällande kön och säkerhetsrisker, incidenter eller händelser.
- Stora skillnader i metodik, nivå av detaljrikedom, vad som mäts relaterat till typer av uppkommet vårdbehov på sjukhus. **Icke-elektiv återinläggning indikerades mer vanlig än elektiv.**
- Påtaglig **skada för barnet** i samband med incidenter rapporterades i **41%** av 220 st incidenter, antas **underrapporterat.**
- Dödsfall** rapporterades ofta i relation till **tid från utskrivning** med trakeostomi, indikeras ske relativt nära i tid **inom ett spann på 7 månader upp till 1,3 år.**



Säkerhetsrisker, incidenter och händelser

- Fyra kategorier av säkerhetsrisker, incidenter och händelser identifierades kopplade till:
 - **det individuella barnet** (31 av 45)
 - **tekniska faktorer från trakeostomi/trakealkanyl** (27 av 45)
 - **organisation och navigering av vård i hemmet** (22 av 45)
 - **familijs levnadsvillkor** (15 av 45)
- Annan medicinteknik** som barnet nyttjade kopplades ofta till **det individuella barnet**, såsom problem med **gastrostomier, sonder och matningssystem** (lika många publikationer som om infektioner, kolonisering och antibiotika) samt problem med **ventilatorer**.
- Faktorer från trakeostomi/trakealkanyl:
 - **kräver uppmärksamhet**, andra **uppgifter behöver pausas** för att ta hand om trakeostomin, oro för att **få in vatten** via trakeostomin
 - **problem kan börja tidigt**
 - återinläggning pga komplikationer blir **vanligare över tid**
 - trakeostomin i sig **ökar den generella risken för återinläggning**
 - komplikationer **kräver oftast icke-elektiv vård**
 - besök på akuten för **andningsproblem** är ofta kopplade till **problem med trakeostomin**
 - akut trakealkanylbyte utanför hemmet rapporterades som en **vanlig orsak till skada**
 - trakeostomi-relaterad **mortalitet kopplades ofta till trakeostomi-komplicationer**



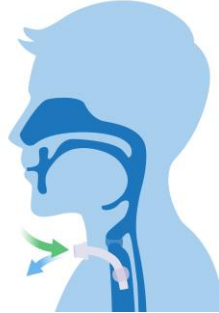
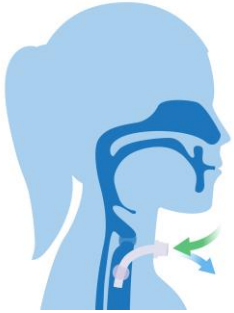
Säkerhetsrisker, incidenter och händelser

- **Accidentiell dekanylering (10 st)**
Mortalitet, upplevd risk, akuta livshotande incidenter, stress, syskon som orsak, **opåverkat av utbildning**.
- **Slemproppar (5 st)**
Minskar av utbildning, relativt vanligt, upplevs av en stor andel.
- **Tracheit (4 st)**
Ensam och i kombination, **vanligaste orsaken till återinläggning** inom 30 dagar.
- **Blödning (4 st)**
Minskar av utbildning, näst vanligaste orsaken till att söka Akuten både pre- och post-pandemi, symptom på påverkad kärlutbredning, **vanlig orsak till återinläggning**.
- **Hudpåverkan (4 st)**
Minskar med hudvårdsprotokoll och utbildning, mindre råd via telemedicin gällande hud per- än pre-pandemi, behövs frekventa byten av omläggning, kan orsaka återinläggning.
- **Granulom (3 st)**
Vanligt, vanligt tillsammans med upplevda problem och trakealkanyler som går sönder och aspireras.
- **Rensugning (3 st)**
Missförstånd, generella tvivel gällande hur, **tvivel över förmåga** att utföra, **oro över att skada barnet**.
- **Trakealkanyler som går sönder och aspireras (1 st)**
Gick oftast sönder mellan plattan och kanylen, aspirerades oftast till trachea eller höger bronk, **fortsatt användning trots trasig, ovetande om risken**, hosta och slem/sekret



Säkerhetsrisker, incidenter och händelser

- Säkerhetsrisker, incidenter och händelser rapporterades ofta som **ett "bifynd" och var sällan huvudsyftet med studien.**
- Det finns **mest publicerat om det vi kan påverka minst**, framförallt i efterhand: det individuella barnet (31 av 45).
- Det finns **minst publicerat om det som skulle kunna påverka mest och flest**, framförallt i efterhand: familjens fysiska, socioekonomiska och psykosociala levnadsvillkor (15 av 45).
- **Utbildning och praktisk träning för föräldrar** kan påverka vissa komplikationer, men inte alla och inte den som kopplas till mortalitet: accidentiell dekantering.
- **Medicinteknisk utveckling?** 3D-printade trakealkanyler för att anpassa efter individuell anatomi. Rengöring och återanvändning av trakealkanyler och sugkatetrar. Slutna sugsystem.
För vem/vilka är detta tillgängligt? Görs barn och familjer delaktiga i utvecklingen?
- Hur ska vi se på **uppkomna vårdbehov**, är det verkligen **undvikbart för denna population?** Är ett besök på akuten nödvändigtvis något **negativt**, eller ett tecken på **ansvarstagande föräldrar som gör kloka bedömningar?**
- Hemmet som **hem, arbetsplats och vårdmiljö**. Säkerhetskrav x 3?
- De här **barnen är fortfarande barn**, påverkar det hur och vad vi bör **bedömma som säkerhetsrisker?** Påverkan på skolgång, växa upp omgiven av vuxna, tid i vården och upprepade procedurer?



Stort tack för att ni lyssnade!

Frågor?

**Jag finns på elrl@kth.se, samt via LinkedIn
(Ellinor Rydhamn Ledin).**

Tidigare studier och
kontaktuppgifter!



Medicinsk gasanläggning Praktisk genomförande av en Egentillverkning

2025-10-15

Pär Listi



SÖDERSJUKHUSET

Södersjukhuset

- 4 689 medarbetare, 518 disponibla vårdplatser.
- 5 626 barn föddes 2024 på Södersjukhuset.
- Akuten hade 127 385 besök under 2024
- 632487 registrerade öppenvårdskontakter
- 49 229 personer lades in på någon av våra avdelningar.



Nordens största akutsjukhus specialiserat på de stora folksjukdomarna

Södersjukhuset



SÖS

SÖDERSJUKHUSET

Södersjukhuset

Södersjukhusets byggnad uppfördes 1937–1944

- Plats för 1200 bäddar
- Kapaciteten 1000 patienter/dygn
- Sängbyggnaden 335 meter lång, 1953 fortfarande Sveriges största byggnad
- Tre vedeldade ångpannor som förbrukade 200 m³ ved per dygn genererade tio ton ånga/timme som gick ut 4 500 värmeelement.
- Ångan drev även ångturbiner för elektrisk kraft samt vattenpumpstation

Rör som Rör?



Vi börjar med MDR

- Ska vi **CE-märka** eller **Egentillverka**?
- Finns många vägar att nå "Rom" 😊
 - Södersjukhusets väg mot en egentillverkad gasanläggning



MDR Artikel 5

5.5 Med undantag av de relevanta allmänna kraven på **säkerhet och prestanda i bilaga I** ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast **tillverkas** och **används** inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda

MDR- Säkerhet och Prestanda Bilaga 1

- Speglar Dokument/Riskhanteringen för egentillverkningen

Uppfyllnad av MDR bilaga 1 Södersjukhuset

Innehåll

Dokument Innehåll	2
Allmänna krav på säkerhet och prestanda MDR bilaga 1	3
Kapitel I Allmänna krav	3
Kapitel II: KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING	7
10. KEMISKA, FYSIKALISKA OCH BIOLOGISKA EGENSKAPER	7
11. INFEKTION OCH MIKROBIELL KONTAMINATION	13
12. PRODUKTER SOM INNEHÅLLER EN SUBSTANS SOM ANSES VARA ETT LÄKEMEDEL OCH PRODUKTER SOM BESTÅR AV SUBSTANSER ELLER KOMBINATIONER AV SUBSTANSER SOM ABSORBERAS AV ELLER SPRIDS LOKALT I MÄNNISKOKROPPEN	15
13. PRODUKTER SOM INNEHÅLLER MATERIAL AV BIOLOGISKT URSPRUNG	16
14. PRODUKTERS TILLVERKNING OCH INTERAKTION MED SIN OMGIVNING	18
15. PRODUKTER MED DIAGNOS- ELLER MÄTFUNKTION	21
16. STRÅLSKYDD	22
17. ELEKTRONISKA PROGRAMMERBARA SYSTEM – PRODUKTER SOM INNEFATTAR ELEKTRONISKA PROGRAMMERBARA SYSTEM OCH PROGRAMVARA SOM I SIG ÄR PRODUKTER	24
18. AKTIVA PRODUKTER OCH PRODUKTER SOM ÄR KOPPLADE TILL DEM	25
19. SÄRSKILDA KRAV FÖR AKTIVA IMPLANTAT	27
20. SKYDD MOT MEKANISKA OCH TERMISKA RISKER	29
21. SKYDD MOT RISKER FRÅN PRODUKTER SOM AVGER ENERGI ELLER	29

Tillverkning och Användning

Svårigheten att ha två hattar på sig



Tillverkning

Bruksanvisningen beskriver följande:

- Ansvarig **tillverkare**
- Avsett **ändamål**
- **Beskrivning** av produkten
- Klinisk **nytta**
- Krav på **användaren**- Hantering/ Avvikelser
- **Konstruktion**
- **Underhåll, kontroller** och **förändring** av gasanläggningen



Den medicinska gasanläggningen är ett komplett system för att **tillverka, reglera, förvara, distribuera** och **evakuera** en medicinsk eller medicinteknisk gas. Ingående delsystem är anslutningar till gasförsörjningskällor, tryckregleringsutrustning, tryckprovad rörledningssystem och gasuttag enligt AFS 2023:5.

Tillverkning



Bruksanvisning för den medicinsk gasanläggningen på Södersjukhuset

Innehållsförteckning

1	Information om produkten	2
1.1	Ansvarig tillverkare	2
1.2	Avsett ändamål	2
1.3	Beskrivning	2
1.4	Klinisk nytta	3
2	Krav på användaren	3
2.1	Hantering	3
2.2	Anmälan	3
3	Konstruktion och tillverkningsinformation	3
3.1	Tömningscentral	4
3.2	Tömningscentral BY 86	4
3.3	Tömningscentral BY 84	5
3.4	Tömningscentral Koldioxid BY 70	6
3.5	Reservtömningscentral BY 70	7
3.6	Kompressorrum BY 65	8
3.7	Gasledningar och komponenter i medicinsk gasanläggningen	9
4.	Underhåll, kontroller och förändring av gasanläggningen	10

Tillverkning



Bilaga1 " Instruktion för medicinska gaser vid byggprojekt på Södersjukhuset "

Bilaga2 " Gasbehov på Södersjukhuset"

Bilaga3 " Systemuppbyggnad Medicinska gaser på Södersjukhuset"

Bilaga4 " Kontroller medicinska gaser på Södersjukhuset"

Bilaga5 " Förteckningar medicinska gaser på Södersjukhuset"

Bilaga6 " Dokumentation vid gasprojekt på Södersjukhuset"

Bilaga7 " Bilaga till säkerhetskontroll på Södersjukhuset"

Bilaga8 " Checklista för överlämnande av medicinsk gasanläggning till Södersjukhuset"

Bilaga9 " Instruktion för riskhantering av medicinteknisk produkt(SÖSAB-S-2168669)"

Bilaga10 " Riskhanteringsplan för medicinteknisk produkt(SÖSAB-T-2704782)"

Bilaga11 " Riskhanteringsrapport för medicinteknisk produkt(SÖSAB-T-2704726)"

Bilaga12 " Mall för riskanalys av Gasanläggning på Södersjukhuset"

Bilaga13 Signerad " Uppfyllnad av MDR Bilaga1 Södersjukhuset"

Bilaga14 Signerad " Förklaring om överensstämmelse för egentillverkning av medicintekniska produkter"

Bilaga15 " Behovs- och marknadsanalys inför egentillverkning av medicintekniska produkter Signerad"

Bilaga16 " Förfrågan om egentillverkning av medicinteknisk produkt Signerad"

Bilaga17 " Riktlinje för egentillverkning av medicintekniska produkter(SÖSAB-S-2153637)"

Bilaga18 " Instruktion för egentillverkning av medicintekniska produkter(SÖSAB-S-2155242)"

Bilaga19 " Krav vid lokalprojekt av medicinska gasanläggningar på Södersjukhuset"

Bilaga20 "Svetslogg"

Användning

Gashantering på Södersjukhuset beskriver:

Hur Södersjukhuset **uppfyller Tillverkarens krav**

Vilka gaser som **används**



Ansvar

Komponenter

Gasflaskor

Larm vid felaktig tryck

Brand

Högflödesbehandling

Ny och **ombyggnad**

Arbeten i gasanläggningen

Avvikelser, indragningar och återkommande **fel**

Ledningssystem

Dokumentation ”**Teknisk fil**”



- Beskriver **all hantering** av medicinska eller medicintekniska gaser

-Agerar även som ett underlag för vårdavdelningar att upprätta **egna lokala rutiner** för gashantering.

Användning

Gashantering på Södersjukhuset

Innehållsförteckning

Innehåll

1. Syfte.....	4
2. Omfattning.....	4
3. Lagar och Föreskrifter	4
4. Gaser inom Södersjukhuset.....	4
4.1 Läkemedelsgaser	5
4.2 Medicintekniska gaser	5
4.3 Övriga gaser	5
5. I Södersjukhuset gasanläggning finns följande gaser	5
5.1 Medicinsk oxygen	5
5.2 Andningsluft och instrumentluft.....	6
5.3 Lustgas och koldioxid.....	6
6. Medicinska gaser i gasflaskor	6
6.1 Komprimerade gaser	6
6.2 Kondenserade gaser	6
7. Ansvar.....	6
7.1 Chefen för medicinsk teknik	6
7.2 Vårdgivarens ansvar (Södersjukhuset)	7
7.3 Verksamhetschefens ansvar.....	7
7.4 Vårdenhetschefens ansvar.....	7
7.5 Gasansvarig sjuksköterskans ansvar	7
7.6 Vårdpersonalens som hanterar gaser ansvar	7
7.7 Undersköterska med delegerat ansvar.....	8
7.8 Sakkunnig medicinska gaser	8
7.9 Utskott Gas	8
7.10 Fastighetsförvaltarens ansvar.....	9
7.11 Driftentreprenören ansvar	10
7.12 Servicegruppens ansvar	10
7.13 Farmaceutens ansvar	10
7.14 Externa vårdgivares ansvar	10
8. Södersjukhuset medicinska gasanläggning.....	11

8.1.1 Tryckövervakare	13
8.1.2 Tryckvakt.....	13
8.1.3 Nödavstängningsventil.....	13
8.1.4 Larmenhet.....	14
8.1.5 Gasuttag.....	14
8.6 Evakueringsystem.....	15
9. Gasflaskor på avdelning – för vårdpersonal	15
9.1 Allmänna anvisningar för gasflaskor	16
9.2 Beställning och retur.....	16
9.3 Reklamation.....	16
9.4 Förvaring av gasflaskor – Gasförråd	16
9.5 LIV gasflaska	17
9.6 Gasflaska med flaskregulator.....	17
10. Rutiner för vårdpersonal	17
10.1 Larm vid felaktigt tryck i gasförsörjning på vårdavdelningen.....	17
10.2 Anvisning för åtgärd av felaktigt tryck	18
10.3 Koppla åter från reservgassystemet till primär gasförsörjning	18
10.4 Nödavstängning vid läckage eller röravbrott på vårdrum	18
10.5 Medicinska gaser vid Brandfara	18
10.6 Medicinteknisk utrustning kopplad till gasuttag	18
10.7 Höglödesbehandling	
10.8 NO-behandling	
Stöd till lungfunktionen hos för tidigt födda och även till andra med pro lungfunktionen kan luft berikad med Kvävemonoxid (NO) ordinerar.	
11. Rutiner för egentillverkning av gasanläggningen	
11.1. Ny- och ombyggnation	
11.2. Arbeten som berör medicinsk gasanläggning	
12. Avvikelse, indragningar och återkommande fel	
12.1 Avvikelse.....	
12.2 Indragning av läkemedel.....	
12.3 Återkommande fel.....	
13. Ledningssystem för kvalitet	
14. Utbildningar.....	20
15. Dokumentation	20
15. Bilagor.....	20



SÖDERSJUKHUSET

15. Bilagor

- 15.1 Bilaga 1 "Instruktion för medicinska gaser vid byggprojekt på Södersjukhuset"
- 15.2 Bilaga 2 "Förvaltning av Södersjukhuset gasanläggning"
- 15.3 Bilaga 3 " Kort instruktion LIVflaska Linde"
- 15.4 Bilaga 4 " Bruksanvisning LIVflaska Linde"
- 15.5 Bilaga 5 " Lathund för kvarvarande mängd gas Linde"
- 15.6 Bilaga 6 " Instruktion Montering av flaskregulator fast nyckel Linde"
- 15.7 Bilaga 7 " Instruktion Montering av flaskregulator handmutter Linde"
- 15.8 Bilaga 8 " Reklamationsblankett medicinsk gas och utrustning Linde"
- 15.9 Bilaga 9 " Instruktion Flytande Kväve på Södersjukhuset"
- 15.10 Bilaga 10 " Rutin för transport av flytande kväve"
- 15.11 Bilaga 11 " Säkerhetsföreskrifter hantering av flytande kväve Linde"
- 15.12 Bilaga 12 "Provisorisk försörjning vid tekniskt ingrepp på medicinsk gasanläggning"
- 15.13 Bilaga 13 "mall Riskhantering vid användning av medicinsk gasanläggning"
- 15.14 Bilaga 14 "20210913 - Slutrapport Piloten HFNO våren-sommaren -21"
- 15.15 Bilaga 15 " Arbetstillåtelse för medicinsk gasanläggning Locum"
- 15.16 Bilaga 16 " Användningstillåtelse för medicinsk gasanläggning Locum"



MDR Artikel 5.5

a) Produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet.

Södersjukhusets gasanläggning ska vara **säker för Patient, Personal och Övriga** behöver vi säkerställa **genom bevis för** att nedan är beaktat.

- Följer Södersjukhusets **Kvalitetsledningssystem**
- Följer Södersjukhusets **Gashandbok**
- Följer Södersjukhusets **Avvikelseprocess**
- Anmäler **brister**
- Anmäler **kontaktpersoner**

Södersjukhuset ansvar:

- Skickar relevant styrande **dokument**
- Meddelar om **förutsedda situationer** som kan påverka gasförsörjningen
- Delta i Södersjukhuset **gasutbildningar**



MDR Artikel 5.5

b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga **kvalitetsledningssystem**.

Uppfylls genom:

- Södersjukhuset kvalitetsledning enligt **ISO 13485:2016**
- Kvalitetsansvarig MT **Leo Lantz** har bästa kollen



MDR Artikel 5.5

c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en **likvärdig produkt** som redan finns på marknaden.

Uppfylls genom Bruksanvisningen:

- Bilaga15 ” **Behovs- och marknadsanalys** inför egentillverkning av medicintekniska produkter”
- Bilaga16 ” **Förfrågan** om egentillverkning av medicinteknisk produkt”

MDR Artikel 5.5

- d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en **motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.**

Uppfylls genom:

- Anmälats till **IVO** enligt föreskrifterna i HSLF-FS 2021:32
 - Riktigt dålig!



MDR Artikel 5.5

e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen **upprättar en förklaring**, som den ska offentliggöra, vilken innehåller

- i) namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen,
- ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,
- iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.

Uppfylls genom:

- Bruksanvisningen**
- Bilaga 1** Säkerhet och Prestanda
- Förklaring om överensstämmelse** för egentillverkning av medicintekniska produkter"

MDR Artikel 5.5

f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar **dokumentation** som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.

Uppfylls genom:

- Sparas i "**Teknisk fil**"
- Bruksanvisningens** krav på konstruktion och dokumentation
- Riskhantering** enligt ISO 14971:2019



MDR Artikel 5.5

h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar **erfarenheter** från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande **åtgärder**.

Uppfylls genom:

Gashandboken:

-**A**vvikelser, **I**ndragningar, **S**äkerhetsmeddelanden och **Å**terkommande fel

-**Å**terkommande **fel** och meddelas ansvarig Tillverkare



Utmaningar

- Södersjukhusets gasanläggning gammal och ny 😊
- Ingående komponenter?
- Fungerar bra men vet inte varför!?
- Dåligt underhållen!
- Projektledare och budget 😞

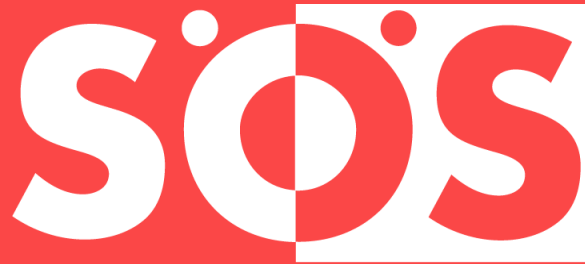




Frågor



par.listi@regionstockholm.se



SÖDERSJUKHUSET

Presentation av Anders Arstrand, Medicinsk Teknik Sös, 2025-10-15



SÖDERSJUKHUSET

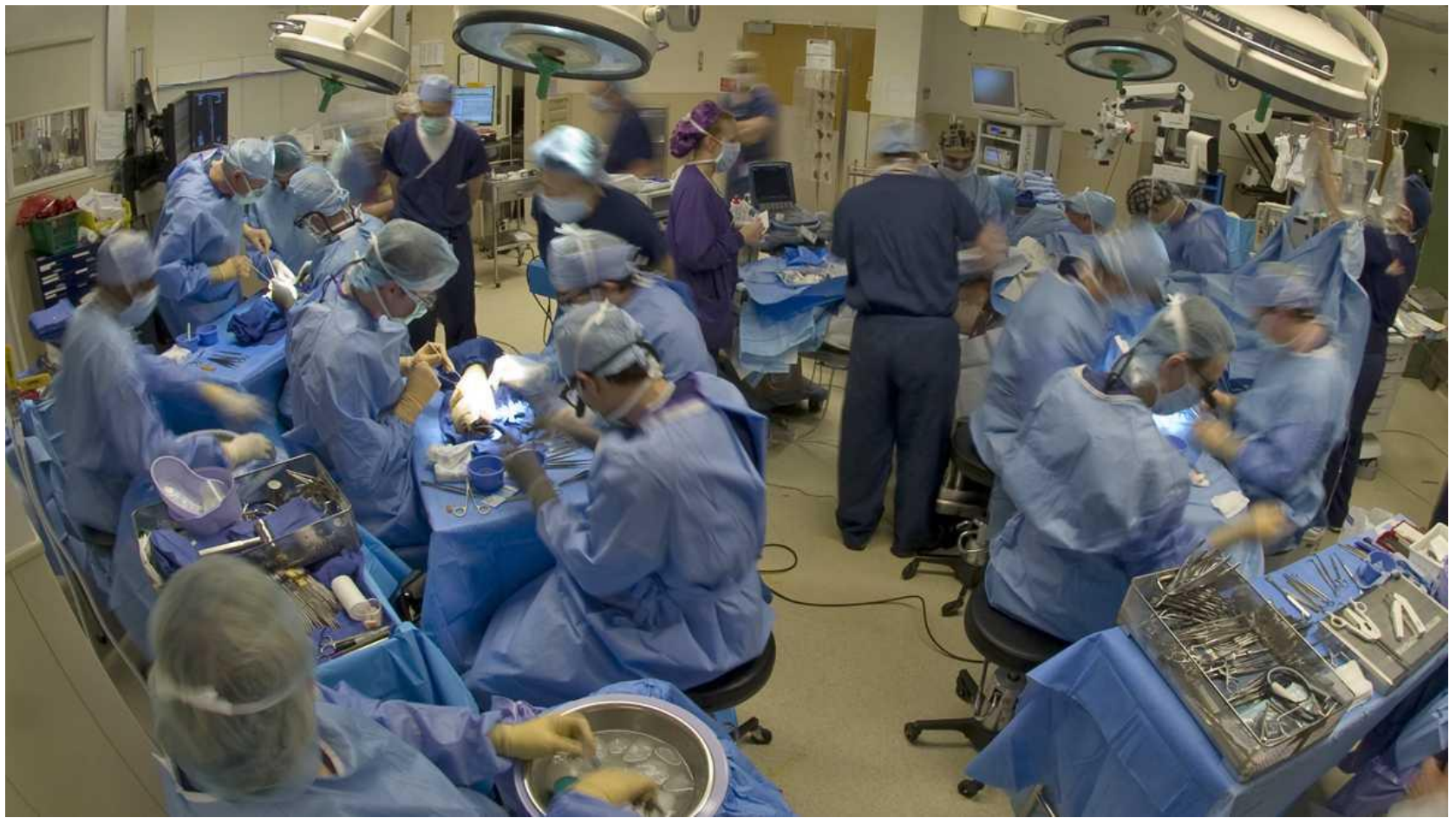
Sentransfereringstång

Egentillverkning från Södersjukhuset, Anders Arstrand,
Medicinsk Teknik och Innovation efter en idé av handkirurg
Fredrik Roos.

Bakgrund:

Nånting behövs för att hålla senor fixerade i rätt läge/tension för att kunna sy ihop senorna.

Att hålla senor med peanger från två håll kräver två personer vilket skapar ont om utrymme runt operationssåret då det redan är många personer involverade i denna typ av operation.



Avsedd användning:

Instrumentet används för att spänna upp och hålla senor i rätt tension vid sentransfereringar/handtransplantationer. Detta underlättar att hålla senor på rätt plats, gör att färre händer behövs i såret samtidigt som sutureringen går snabbare då två personer kan sy samtidigt från varsitt håll.

Funktion och syfte:

Instrumentet hjälper till att hålla senor i rätt spänning vid suturering av en sentransferering.

Syftet är att lättare kunna bibehålla rätt tensionering vid sentransferering.

Snabbare suturering av skarv.

Tillverkningsplan:

Innovation involverad i arbetet.

Marknadsundersökning: Det fanns inget liknande instrumentet på marknaden.

Viktig funktion var att kunna bibehålla rätt tensionering vid sentransferering.

Risikanalys utfärdas, med Innovation som riskanalysledare.

Sammanställning av risker och genomgång av åtgärdsplan.

Genomförande av åtgärder.

Utfärdande av egentillverkningsdokument som skrivs under av VO-chef.

Tillverkning, kontroller, material, hållfasthetsprovning, teknisk fil.

Tillverkningsprocess:

Egentillverkad sentransfereringstång består av:

1st Self Retaining Retractor av fabrikat Aesculap, modell: BV068R, 165mm.

2st Halsted-Mosquito Stille peang, modell: 103-10030-121, 120mm.





Retractorn är modifierad så att hullingar är borttagna och armar har justerats för att passa med peanger och rätt vinkel för avsedd användning.

Peanger sammanfogas med anpassad retractor med silverlod godkänt för kirurgiska instrument och hårdlödning:
Meltolit, kadmiumpfritt silverlod 55Sn.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Försäkran att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i lagen 1993:584 om medicintekniska produkter (från 2021 EU-förordning), samt i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (från 2021 HSLF-FS 2021:32).

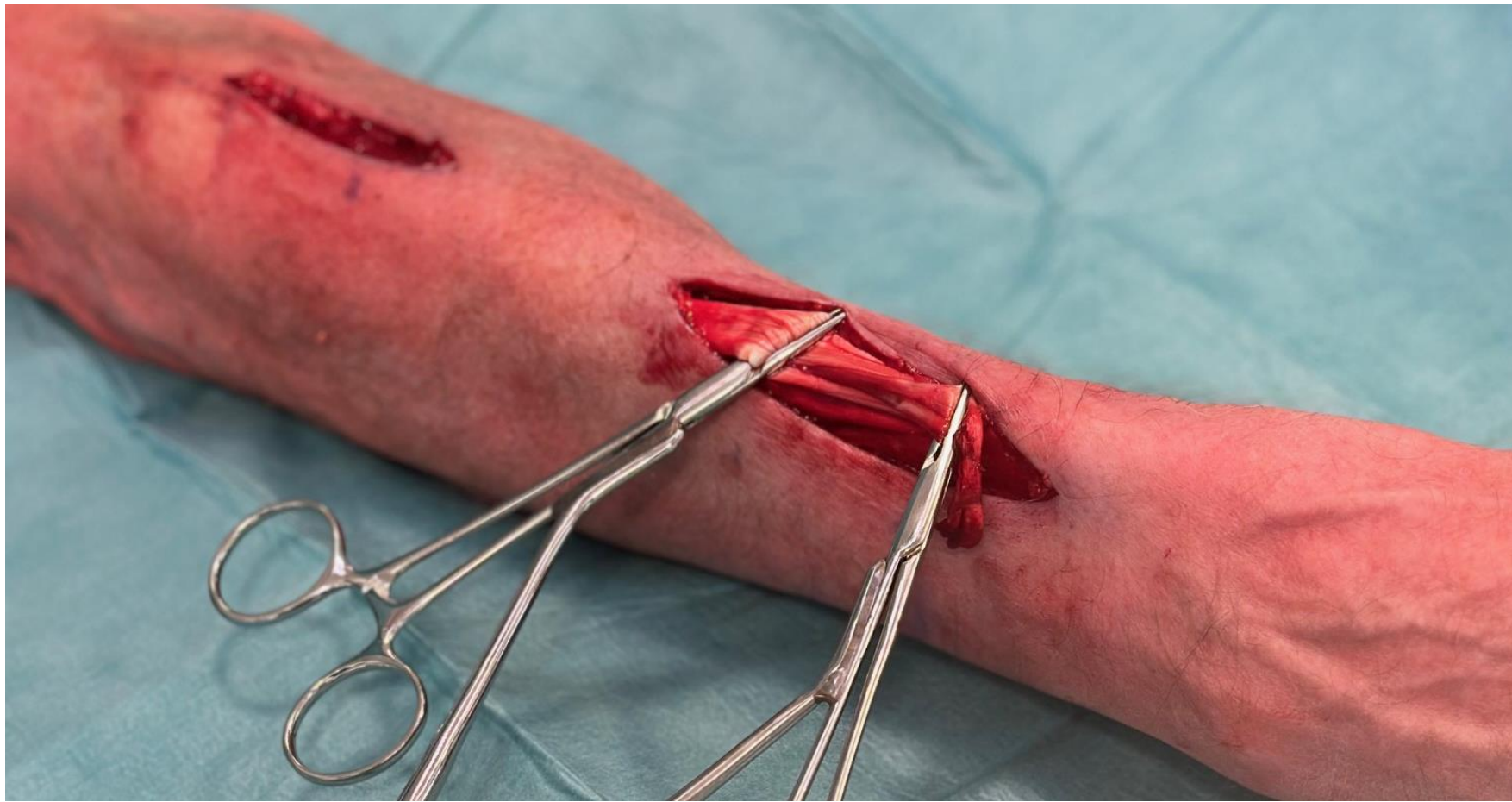
Steriliseras via autoklivering.



Användning:

Bild:





Film:



Frågor?



Tack!

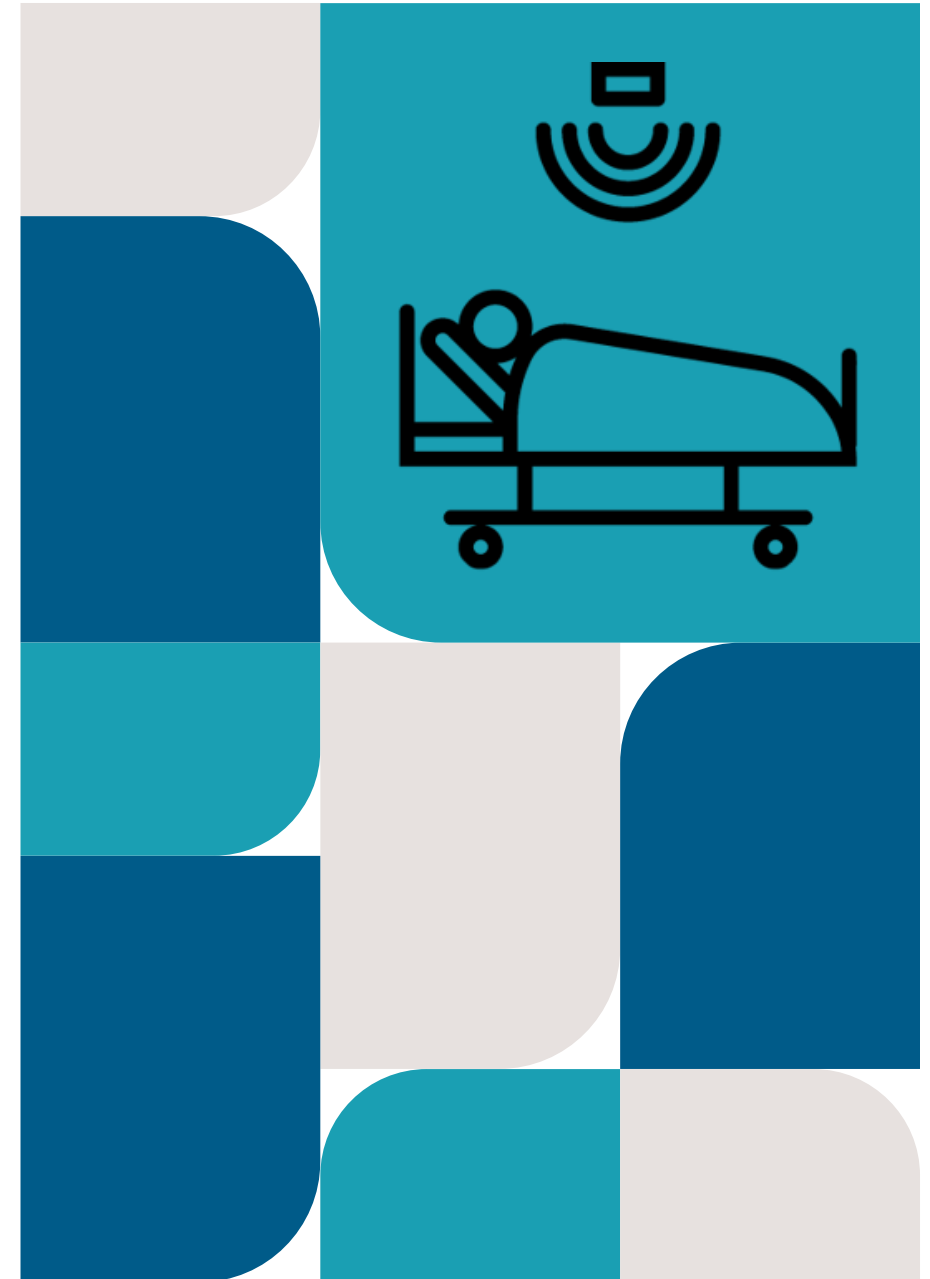
System för fallprevention som egentillverkad MTP

Medicinteknikdagarna 2025

Rörelsemonitorering

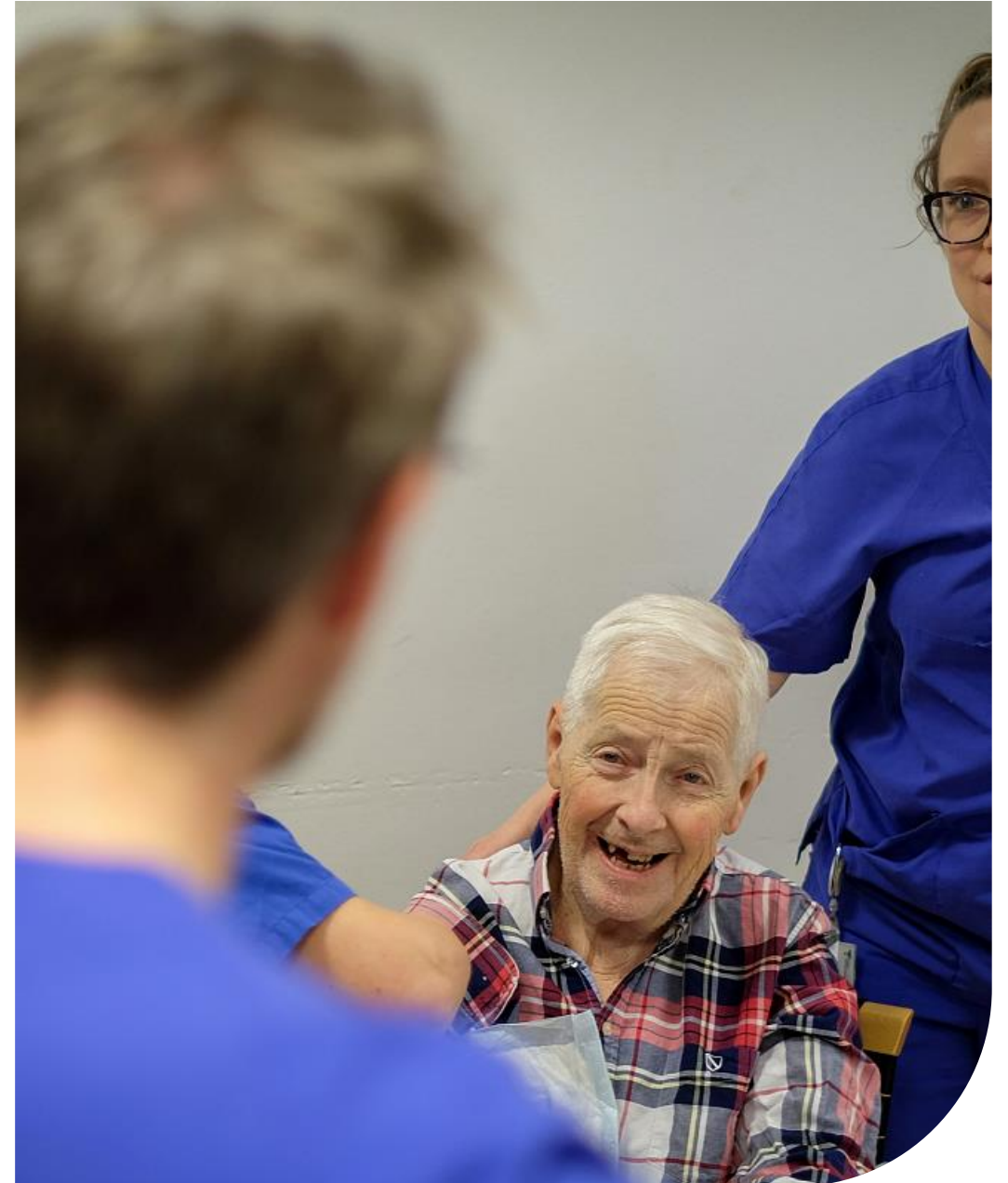
med falldetektering och fallvarning

Jessica Ylvén
Regionutvecklare
Koncernstab Digitalisering



Bidrar till mål om att minska fallskador

- VGR:s mål är att halvera andelen fallskador i slutenvården
- Rörelsemonitorering är ett av flera initiativ som bidrar till målet
- Färre fall och fallskador leder till en
 - tryggare och säkrare miljö för patienten
 - bättre arbetsmiljö för medarbetare i hälso- och sjukvården
 - bättre användning av vårdens resurser





Innovations-
projekt

2022

Nyttokalkyl

2024

Beslut om
breddinförande
och
upphandling
2024

GoLive
Etapp1

September 2025

Matcha behov med produkt

Regionens behov

Övervaka patienter med permanent eller tillfällig nedsatt förmåga att hålla balansen (funktionshinder)

Behov av en MTP

Produkter på marknaden

System för fallprevention

- Att förebygga skada
- "förebygga skada" ingår inte i definitionen av MTP

Inte CE-märkta som MTP

När behöver en MTP egentillverkas?

När **vårdgivaren** beslutar att:

tillverka eller utveckla
en MTP från början

modifiera en befintlig CE märkt MTP

utöka den avsedda användningen
av en befintlig CE-märkt MTP

kombinera MTP på ett nytt sätt
som tillverkaren inte avsett

**använda en "konsumentprodukt"
för ett medicinskt ändamål**

m.m

Beslut om egentillverkning, produktägare utses

Kravställning i upphandling utifrån MDR

Exempel på kravområden:

Säkerhet och prestanda

Riskhantering

Interaktion med omgivningen – IT miljö och störningar

Livscykelhantering

Informationssäkerhet och AI

Dokumentation av arkitektur, system, support, drift, bruksanvisning m.m.

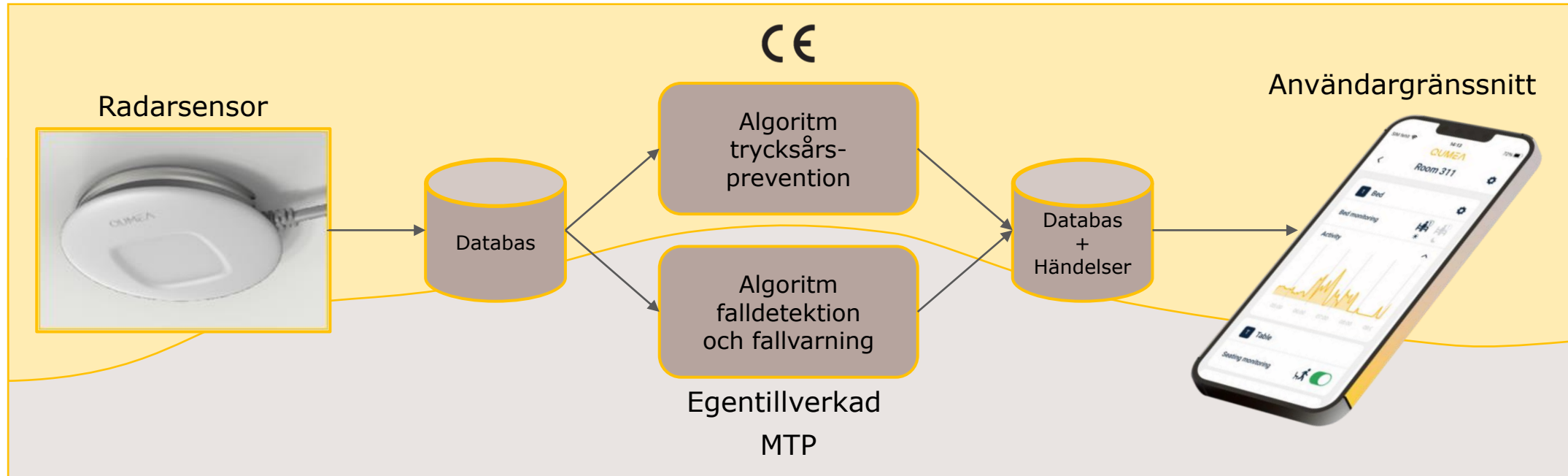
Evidens



Risk att inte ta oss igenom processen för egentillverkning



Tekniken



Sensor installerad i
vårdrummens tak

App som larmar när patientens
rörelsemönster tyder på fallrisk

Webbgränssnitt

Egentillverkning

Avsedd användning

- Övervaka patienter med tillfällig eller permanent nedsatt balans med risk för fallskada
- Produkten ger utökade möjligheter för vårdpersonal att bli uppmärksammas på situationer där det finns risk för att patienten kommer att falla, i jämförelse med användning av larmmatta
 - Fallarm vid fall
 - Fallvarning vid risk för fall



Egentillverkning

- Användningsområde
 - Patienter med fallrisk på somatisk vuxen avdelning
 - Istället för larmmattor ihop med arbetssätt som finns kopplat till andra hjälpmedel och fallbedömning
 - Så länge patienten bedöms ha fallrisk
- Avgränsning
 - Psykiatrisk avdelning
- Begränsning
 - Larm i samma mobil som patientövervakning
 - Användning med kritisk MTP som kan störas



Risker

Konfiguration av telefoner

Val av rum och larmeskalering

Tid till inläsning av patient innan monitorering startar

Fall från låg höjd

Felaktig användning

Tillräcklig dokumentation från tillverkaren

Förvaltning



Inte en vanlig IS/IT förvaltning

Ansvar, vem gör vad
Kräver mer av fler



Samarbete med tillverkaren



Kompetens

Vård
IT, MT



Riskhantering

Ett ständigt arbete!



Uppföljning av användning

Klinisk och Teknisk
Avvikelse och felanmäl

Utmaningar



Parallella processer

Egentillverkning
Införande



Kommunikation

Försköna inte produkten!
Utgå från avsedd användning
Ingen evidens för minskning av fall med viss %



Manual (CE-märkt och egentillverkad)



Kompetens i regionen (MTP och Egentillverkning, AI)

Slutsats

Egentillverkning

Är inte
enkelt

Tar tid och
resurser

Är ingen
genväg

Är nödvändigt (ibland)

Vi önskar
CE-märkta medicintekniska produkter
som uppfyller hälso- och sjukvårdens
behov!!





Översikt av utvecklingen för IEC 60601-1 fjärde utgåvan

var är vi på väg vad gäller elsäkerhet?

Jenny Fjärstedt – Technical Sales Manager
Jenny Larsson Falk – Technical Leader

15 Oktober 2025



INTERTEK GLOBAL MEDICAL CAPABILITIES



AMERICAS

Boxborough, MA



Duluth, GA



Lake Forest, CA



Lexington, KY



Menlo Park, CA



Fridley, MN



Plano, TX



Arlington Heights, IL



Kentwood, MI



EMEA

Kaufbeuren, DE



Leatherhead, UK



Stockholm, SE*



Udine, IT



APAC

Hong Kong, CN



Hsinchu, TW



Guangzhou, CN



Kamisu-shi, Kanagawa,
Nagano, Tochigi, Yokohama, JP



Seoul, SK



Shenzhen, CN



Shanghai, CN



India



CAPABILITIES KEY



RADIO TESTING



10M SEMI ANECHOIC CHAMBER



ASCA SITES



MEDICAL TESTING



NB - EMC & RADIO EQUIPMENT DIRECTIVES

*MDD & MDR Notified Body (Sweden)

FOR MORE INFORMATION:



[intertek.com/medical](https://www.intertek.com/medical)



icenter@intertek.com



1-800-967-5352



Svenska experter

Av nio experter via SEK TK62A – fyra från Intertek



**Syfte – att uppdatera
standarden till att följa
dagens och morgondagens
teknologi**





Designspecifikation

- Kollaterala standarder slås ihop med grundstandarden
- Utökade patientgrupper
- Utökade installationsmiljö

60601-1 Ed 3.2

-1-2 EMC

-1-6 Usability

-1-8 Alarm

...

60601-1 Ed 4

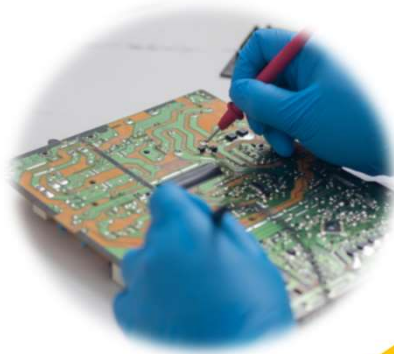
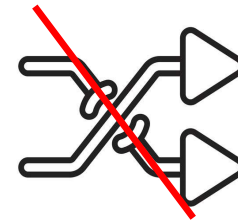




Designspecifikation

- Nytt vokabulär
- Minska korsreferenser och förbättra användarvänlighet
- Fokus på typprovning och förtydliga krav där riskanalys ingår

IEC 60050-IEV 880





Vad innebär detta för medicinteknik i vården?

Utökade patientgrupper

Nya miljöer för både användning och installation

Riskhantering – påverkar egentillverkning

INTERTEK IS HERE TO GUIDE YOU!



intertek

Total Quality. Assured.